Este documento fue elaborado por Manuel Ruiz y Mónica Rosell con el aporte de María Fernanda Espinoza, David Vivas, Beatriz Zapata, Ricardo Torres, Fernando Casas, Luisa Elena Guinand y Aurelio Ramos.

El contenido de esta publicación no compromete necesariamente la opinión la Secretaría General de la Comunidad Andina o de la Corporación Andina de Fomento.

PRESENTACIÓN

La diversidad biológica es un elemento estratégico para el desarrollo sostenible de los Países Miembros de la Comunidad Andina (CAN). Ubicados en América del Sur, los cinco países andinos Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela agrupan a más de 115 millones de habitantes en una superficie de 4.710.000 kilómetros cuadrados y concentran el 25% de la biodiversidad del mundo.

La Secretaría General de la Comunidad Andina conjuntamente con la Corporación Andina de Fomento vienen trabajando en una iniciativa de apoyo técnico a las discusiones y negociaciones internacionales en las cuales participan los países andinos en temas de biodiversidad, propiedad intelectual y comercio, como parte de la implementación de la Estrategia Regional de Biodiversidad para los Países del Trópico Andino (Decisión 523). La iniciativa se centra en apoyar a los expertos de la región andina para que analicen, desde una perspectiva netamente técnica, las implicaciones e impactos de las negociaciones y las decisiones que los países toman en temas de biodiversidad y propiedad intelectual.

CONTENIDO

PRESENTACIÓN 1
NOTA PRELIMINAR 4
INTRODUCCIÓN 6
IMPORTANCIA DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DEL CONOCIMIENTO TRADICIONAL 8

PRIMERA PARTE

Cuadro Referencial de opciones de negociación..... 10
a) ALCA..... 10
b) CDB..... 11
c) OMC..... 12
d) OMPI..... 13
e) FAO..... 15

SEGUNDA PARTE

TEMAS CRÍTICOS Y PROPUESTAS DE LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE AYUDA A LA NEGOCIACIÓN

1 Acceso a los Recursos Genéticos 17

1.1 Medidas en los países receptores o usuarios de recursos genéticos.....18
1.2 Normas promotoras e incentivos para la cooperación 21
1.3 Colaboración entre autoridades competentes en materia de acceso a recursos genéticos y propiedad intelectual 22

2 Protección de los Conocimientos Tradicionales 24

2.1 Reconocimiento a la necesidad de proteger, fortalecer y respetar los conocimientos tradicionales..... 25
2.2 Desarrollar un sistema de protección claro y que se fundamente en la utilización de diferentes instrumentos y mecanismos (legales y no legales) para darle contenido al concepto de "protección"..... 28

3 Propiedad Intelectual 29

3.1 Relacionar el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual al cumplimiento de normas de acceso y protección de conocimientos tradicionales.....31
3.2 Desvelo de origen y nuevas exigencias formales a las solicitudes de patentes.....32
3.3 Nulidades, abandono y caducidad de patentes y solicitudes.....34
3.4 Reconocimiento del consentimiento fundamentado previo (PIC) como concepto y principio básico.....36
3.5 Rigurosidad en los procedimientos de examen de solicitudes de patentes.....37
3.6 Revisión del ADPIC (del artículo 27.3.b y otros)..... 38

ANEXOS…….....…….....41
1. CDB – Directrices de Bonn…….....…….....….....43
2. ALCA – Propiedad Intelectual…….....….....67
3. OMC – Declaración de Doha…….....89
4. OMC – Asuntos sobre Implementación…….....103
5. OMPI – SCLP…….....111
6. OMPI – IPC UNION…….....121
7. OMPI – Comité Intergubernamental…….....….....127
8. OMPI – Comité Permanente…….....….....163
9. OMC – ADPIC…….....179
10. CAN – Decisión 391 y 486…….....….....199
11. Países Megadiversos – Declaración del Cuzco…….....….....……....219
12. CDB – Artículo 8 (j)…….....…….....225

BIBLIOGRAFÍA…….....…….....247

Nota Preliminar

La Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y la Corporación Andina de Fomento (CAF) ponen a disposición de los Países Miembros de la Comunidad Andina el presente documento el cual intenta servir de orientación técnica a los negociadores andinos de modo que puedan enfrentar y definir posiciones en los temas de acceso a recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales.[1]

Este documento pretende ser una ayuda a los Países Miembros para la toma de decisiones en el marco de la Política Externa Común en el campo de la propiedad intelectual y la biodiversidad. En este orden de ideas, se trata de una guía técnica que ubique al negociador andino en el estado del debate internacional de los temas que a juicio de los autores son los más representativos del área común entre ambas disciplinas y le proponga una serie de opciones de negociación. A solicitud de los propios negociadores que han tenido oportunidad de aportar al documento, éste contiene asimismo una serie de recomendaciones a favor de una opción o grupo de opciones determinadas, de tal suerte que puedan plantearse estrategias de negociación sobre temas que son parte de la agenda común de los países de la Comunidad Andina.

Si bien el documento ha sido elaborado con la mayor y mejor información disponible a la fecha, el negociador deberá adecuar su información a la dinámica que marque el momento preciso de la negociación.

Un documento guía como éste, no podría abarcar todos los foros que se ocupan de los temas de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales, por ello se ha privilegiado la referencia a los siguientes foros: Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (COP-CDB); Consejo del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Consejo de los ADPIC); Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (ICGRTKF-OMPI), Grupo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Libre Comercio para las Américas (PI-ALCA), Comité Permanente del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (ITSC-FAO)[2]; y, la Comisión de la Comunidad Andina (Comisión-CAN).

---

[1] A lo largo del texto los términos "comunidades indígenas", "comunidades indígenas y locales" y "pueblos indígenas", se utilizan indistintamente. Sin embargo se aclara que el términos "comunidades indígenas, afro–americanas y locales" es el término que utilizan las Decisiones 391 (Acceso a Recursos Genéticos), 486 (Régimen Común en Propiedad Intelectual) y 523 (Estrategia Regional de Biodiversidad para los países del Trópico Andino). Asimismo, los términos " esfuerzo intelectual", " conocimientos indígenas", " conocimientos tradicional " u otros similares, hacen referencia a los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades, en el sentido dispuesto por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

[2] Existen varios otros espacios con distinto nivel de influencia que no deben soslayarse, así : la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA); la Conferencia de Naciones Unidas para el Comercio y Desarrollo (UNCTAD); el Foro Global de Biodiversidad (GBF), el Grupo de Países Megadiversos Afines , los comités de Ley de Patentes, Ley Sustantiva de Patentes y Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de la OMPI, y los Comités de Comercio y Medio Ambiente y de Negociaciones de la OMC.

La presente Guía ha sido estructurada en tres partes, siguiendo una lógica que va de lo particular a lo general. En su Primera Parte se presentan, a modo de cuadro, las opciones de negociación que podrían considerarse, organizadas por foro de negociación. La Segunda Parte, explica las opciones de la Primera y ofrece una síntesis de los temas críticos, un menú preliminar de alternativas a las opciones propuestas y una breve justificación a los planteamientos. Asimismo, se ofrece una lista no exhaustiva de referencias conteniendo las instancias, foros e instrumentos en los que se han abordado los temas y las propuestas en la línea de lo sugerido en el documento. Es importante indicar que, mientras la Primera Parte aborda cuestiones en función a foros de negociación, la Segunda Parte las aborda en función a temas críticos. La idea es facilitar la labor de los negociadores dependiendo de las circunstancias particulares en las que se encuentre. En unos casos será más sencillo revisar el cuadro y verificar sus contenidos en relación al foro correspondiente; en otros, podría ser más útil dirigirse directamente a los temas críticos que pudieran ser parte de una discusión.

En la tercera parte o anexo, se incluyen algunos de los documentos y textos que pueden servir para conocer en mayor detalle ciertos antecedentes y sustentar de manera más detallada las opciones ofrecidas en el documento.

Finalmente cabe indicar que las opciones de negociación del documento se presentan desde dos perspectivas: la defensiva (por ejemplo: para contrarrestar la “biopiratería”) y la positiva o proactiva (por ejemplo: protección sui-generis de los conocimientos tradicionales). ■

Introducción

A partir de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), la Comunidad Andina (CAN) se encaminó a la adopción de un régimen subregional en materia de acceso a recursos genéticos en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 15 de dicho Convenio. Desde el inicio, quedó clara la estrecha vinculación del tema con la protección a los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual, de allí que la Octava Disposición Transitoria de la Decisión 391 incluyera un mandato para desarrollar dicha protección a nivel comunitario. Por su parte, la normativa andina en materia de Propiedad Intelectual, que ya tenía su propio desarrollo, en su última reforma (Decisión 486) decidió incorporar de manera expresa el reconocimiento del conocimiento tradicional y asegurar que tanto el acceso legal a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales no se vieran contradichos por el régimen de Propiedad Intelectual en general y patentario en particular. Las Decisión 523, mediante la cual se aprobó la Estrategia Regional sobre la Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino (2002), incluyó ambos temas como líneas de acción prioritarias de los países. Finalmente, la Decisión 524 incorporó a la institucionalidad andina la Mesa sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2002), como medio de participación de ese segmento de la sociedad civil organizada en la gestión comunitaria.

Este interés de la Comunidad Andina no es casual ya que sus miembros, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, concentran buena parte de la diversidad biológica y cultural del planeta. Dado que desde 1993 aproximadamente, los Países Miembros han venido definiendo posiciones comunes en los temas antes mencionados, a la fecha se ha logrado acumular una buena base empírica, conceptual y jurídica que posiciona el debate en los países andinos, por encima de cualquier otro país o grupo de países.

Las relaciones entre el acceso a los recursos genéticos, la protección de los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual son de diversa índole y conjugan aspectos jurídicos, sociales y culturales.

Como punto de partida existe asimetría en la distribución de la biodiversidad y el conocimiento científico entre los países industrializados y los países en vías de desarrollo. Los países ricos en diversidad biológica como los de la subregión andina históricamente no han contado con capacidades tecnológicas, institucionales y económicas suficientes para aprovechar y usar sosteniblemente esta diversidad, en tanto que los países industrializados, pobres en diversidad biológica, - han desarrollado capacidades tecnológicas, especialmente biotecnológicas, para acceder y usar esta diversidad en diferentes campos e industrias, con poca o ninguna compensación o reconocimiento a los países de origen.

Durante siglos los países ricos en biodiversidad han sido abastecedores de materias primas - recursos biológicos - que son transformados, sometidos a alguna forma de propiedad intelectual (especialmente patentes de invención) y comercializados alrededor del mundo, sin una participación justa y equitativa en los beneficios generados.

Por otro lado, la propiedad intelectual en particular las patentes y los derechos de obtentor ponen en entredicho la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos y sus componentes derivados, toda vez que a través de ella se permite ejercer derechos de exclusividad (especialmente en el campo biotecnológico). En efecto, en tanto que los recursos naturales son usualmente patrimonio de los Estados, la propiedad intelectual es un sistema de propiedad privada que puede servir no sólo para privatizar bienes públicos, sino también para controlar su distribución y flujo comercial. Precisamente

los aspectos relativos a quién tiene la propiedad y control de los recursos (genéticos) y del conocimiento (tradicional) es lo que hoy está a la base de los intereses que animan el debate internacional.

Es por las razones expuestas que en el debate internacional se observan posiciones que van desde plantear un antagonismo entre el acceso a los recursos genéticos, la protección de los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual, hasta desconocer cualquier relación entre ellos. Ejemplo de lo anterior son los debates en torno a: a) la prohibición de patentar los recursos genéticos en la forma en que son recibidos; b) el respeto a los derechos del países de origen; c) la entrega del recurso a terceros y d) la forma como las colecciones ex/situ se integrarán al sistema multilateral, en la FAO.

Otro ejemplo, en lo relativo a los conocimientos tradicionales, está en el hecho que las comunidades indígenas y locales en cuyas tierras se localizan gran parte de los recursos, poseen conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a éstos que, en muchos casos no son reconocidos no obstante que luego pasan a formar parte de productos protegidos por propiedad intelectual, En este sentido, existen quienes incluso niegan la posibilidad de cautelar o proteger estos conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas, por la vía de la propiedad intelectual.

Los intereses en juego se replican con diferente énfasis y motivaciones en los foros internacionales escogidos los cuales no necesariamente reflejan en su totalidad los intereses de los Países Miembros. Se observa que la experiencia y reflexión acumulados por los países andinos en estos años no se reflejan necesariamente en sus propias posiciones negociadoras en tales foros, por la falta de recursos para capturar la información adecuada y para atender la simultaneidad y frecuencia de las reuniones que están teniendo lugar. Todo lo cual, ocasiona oportunidades perdidas, retrocesos y contradicciones.

La posición estratégica de los Países Miembros de la Comunidad Andina, primero como centro de megadiversidad mundial y, segundo, como el espacio donde ya se ha avanzado considerablemente en estos temas, hace necesario plantear cómo enfrentar los procesos de negociación internacional como un bloque que rescate y aproveche la experiencia acumulada en estos años y la proyecte a la comunidad internacional. Los resultados en cada uno de los foros mencionados deben responder a una línea coherente de proposiciones y mandatos. Este documento busca ayudar a cumplir este objetivo.

El presente documento parte de reconocer los problemas anotados, pero al mismo tiempo plantea que la propiedad intelectual junto con los regímenes de acceso puede servir como instrumento para ayudar a resolver las fallas de mercado que impiden valorar adecuadamente tanto los recursos genéticos como los conocimientos tradicionales y ayudar a una mejor distribución de los beneficios derivados de su uso o aprovechamiento.

En este orden de ideas, analiza una serie de proposiciones en torno a la denominada protección defensiva, esto es, la acción sinérgica de la propiedad intelectual como instrumento para el control y sanción de prácticas de biopiratería y la denominada protección positiva, que pasa por el reconocimiento de los conocimientos tradicionales como un elemento protegible por la propiedad intelectual sobre la base del reconocimiento y respeto de sus características inmanentes y holísticas.■

Los siguientes cuadros, ilustran la importancia de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional en el comercio internacional.

CUADRO N°. 1: Ejemplo de plantas y compuestos medicinales actualmente utilizados y producidos por la industria farmacéutica originados en biodiversidad andino-amazónica.

NOMBRE DEL COMPUESTO	USO TERAPÉUTICO	FUENTE	USO EN MEDICINA TRADICIONAL
Cocaína	Analgésico local	Erythroxylum coca	Supresor del apetito
Codeína	Analgésico, antitusivo	Papaver somniferum	Analgésico, sedante
Corfina	Analgésico	Papaver somniferum	Analgésico, sedante
Quinina	Antimalaria, antipirético	Chinchona ledgeriana	Antimalaria
Strichnina	Estimulante del sistema Nervioso	Strychnos nux vomica	Estimulante
Reserpina	Tranquilizante	Rauvolfia serpentina	Tranquilizante
Theofilina	Diurético, broncodilatador, Hongizida local	Camellia sinensis	Diurético, estimulante
Noscapina	Antitusivo	Papaver somniferum	Analgésico, sedante

Fuente: Farnsworth, N. Screening Plants for New Medicines. En: Biodiversity. E.O. Wilson. Editor. National Academy Press, Washington D.C, 1988.

CUADRO N°. 2: Algunos datos y referencias interesantes:

TEMA	PROBLEMA	CIFRAS / MERCADO
Beneficios de los mercados de recursos genéticos	Limitada participación (justa y equitativa) en los beneficios derivados de los mercados de recursos genéticos a nivel global	"... El mercado anual combinado de productos derivados de recursos genéticos en estos sectores fármacos, nutraceuticos, principales cultivos, horticultura, aplicaciones biotecnologicas en áreas diferentes a la agricultura y salud, cosméticos- está entre los US$ 500 billones y US$ 800 billones"[3]

[3]Ten Kate, Kerry, Laird, Sarah. 1999. The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Earthscan Publications Ltd. London , p. 1

y del Conocimiento Tradicional

TEMA	PROBLEMA	CIFRAS/MERCADO
Salida de muestras de yacón desde el Centro Internacional de la Papa en el Perú hacia Japón para fines de cultivo, investigación y desarrollo.	Salida (exportación) controvertida y cuestionada del material; no se han pactado beneficios para el país de origen del germoplasma (Perú)	Mercado multimillonario en Japón y Europa para componentes edulcorantes naturales del yacón. Ideal para pacientes diabéticos.
Patentes US No. 6,267,995; 6,368,617; 6,093,421 relacionadas con la maca peruana (Lepidium meyenii).[4]	Material accedido sin cumplir con las normas de acceso a los recursos genéticos; no se han pactado beneficios con el país de origen; posibilidad de afectar la comercialización de maca hacia los EEUU ; solicitud pendiente en el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) en más de treinta países.	Mercado de suplementos alimenticios: ventas billonarias desde 1998.
Patente US No. 5,304,718 sobre Cytoplasmic Male Sterile Quinoa (Chenopodium quinoa), derivada de la variedad de quinoa Apelawa.[5]	El "inventor" señaló que encontró o descubrió este cytoplasma de una variedad de quinoa denominada Apelawa en Bolivia que tradicionalmente ha sido usada por los campesinos andinos	Podría afectarse las posibilidades de los campesinos de exportar quinoa a EEUU que tenga como característica el ser estéril, limitándose el ingreso al lucrativo mercado americano.

Fuente: Sociedad Peruana de Derecho Ambiental (2002)

[4]ETC Group. Peruvian Farmers and Indigenous Peoples Denounce Maca Patents.. July 3, 2002, http.//www.etcgroup.org
[5]Garí, J.A. 1997. The Role of Democracy in the Biodiversity Issue: the Case of Quinoa.. CEDLA (Center for Latin America Research and Documentation. Papers, CEDLA, Amsterdam.

CUADRO REFERENCIAL DE OPCIONES DE NEGOCIACIÓN (en función a foros de negociación)

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
a) ALCA Área de Libre Comercio de las Américas. (Comité de Negociación sobre Propiedad Intelectual)	**Propuestas principales :** 1.- Se debe mantener el capítulo específico en el acuerdo sobre propiedad intelectual, sobre protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales y transferencia de tecnología. **Alternativa :** Si se propone la eliminación del capítulo como tal, las disposiciones y normas del capítulo deben incorporarse a lo largo del acuerdo sobre propiedad intelectual (no deben perderse los contenidos, más allá que se tenga un capítulo específico en la materia). 2.- Este capítulo o sección debe incorporar disposiciones defensivas en el sentido de incluir: normas sobre divulgación de origen y el Conocimiento Informado Previo (PIC), normas sobre abandono, caducidad y nulidades de patentes u otras formas de propiedad intelectual (ejemplo la protección sobre variedades vegetales) en caso no se cumplan los requisitos referidos a normas de acceso a recursos genéticos y protección de conocimientos tradicionales. 3.- Este capítulo o sección también debe incluir referencias a la necesidad de desarrollar un régimen *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales (colectivos) que responda a las particulares características de las creaciones y el esfuerzo intelectual de las comunidades indígenas y locales. **Propuestas complementarias :** 1.- Se debería incorporar la posibilidad de utilizar bases de datos que consideren la protección de la data contenida sin atribución de pérdida de novedad, como un medio adicional de protección. 2. - Se debe incorporar en la sección de patentes – o en el propio capítulo sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales – normas sobre: el principio de no concesión de derechos si se afecta el patrimonio biológico de los países y los conocimientos tradicionales de las comunidades (por ejemplo, si se invocan derechos privados sobre éstos). 3. - No deben patentarse formas de vida en su estado natural; asimismo, debe entenderse que las variedades vegetales no tienen que protegerse necesariamente a través de un sistema "tipo UPOV".	1. EEUU desea mantener a NAFTA como la base para la negociación del acuerdo ALCA y lograr un acuerdo en el tema de propiedad intelectual "TRIPs plus".	• ALCA (Borrador de Capítulo de Derechos de Propiedad Intelectual: Sección 6) • CDB (Decisión IV/24, *Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios Provenientes de su Utilización* •Consejo del ADPIC: Document: *The Protection of Traditional Knowledge and Folklore: Summary of Issues Raised and Points Made* (June, 2002) • Decisión 391 y 486 de la CAN • Normas de Costa Rica (Ley 7788), Brasil (Medida Provisoria 2,126-8 Capítulo III), Acta de Patentes de India, Ley de protección sui-generis de conocimientos colectivos de Panamá.

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
	4.- Se debe plantear la necesidad de considerar disposiciones específicas para prevenir y sancionar prácticas anticompetitivas generadas a partir del ejercicio abusivo de los derechos de propiedad intelectual. 5. - Se debe plantear la necesidad de establecer normas nacionales de control y sanción para el incumplimiento de la legislación en materia de acceso y protección de conocimientos, incluyendo sanciones administrativas, civiles o penales según sea el caso (observancia). 6.- En el tema de licencias obligatorias se debe, como mínimo, mantener esta modalidad y extender sus alcances a otros temas (por ejemplo medio ambiente), incluyendo salud y en casos de prácticas anticompetitivas por parte del titular del derecho. 7.- Se debe abrir un espacio para garantizar la protección de las expresiones de folklore. 8.- Las indicaciones geográficas deben extenderse a otros bienes y servicios. 9.- En el capítulo de observancia debe incorporarse una referencia explícita a la biopiratería. 10.- Se debe establecer la conexión entre el ALCA y el CDB y desarrollar la breve mención que figura en el borrador de la sección sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales. 11.- Debe cuestionarse los estándares de patentabilidad y en la alternativa dejar suficientes flexibilidades para nuestros países a este respecto. 12.- Debe eliminarse la patentabilidad de microorganismos como tales.		
b) CDB Convenio de Diversidad Biológica. SBSTTA, COP, grupo de expertos en acceso y grupo de trabajo sobre el artículo 8(j)	**Propuestas principales :** 1.- Los países usuarios o receptores de recursos genéticos y conocimientos indígenas deben adoptar medidas políticas, administrativas o legales para promover el cumplimientos de los objetivos del CDB, específicamente en relación a la distribución justa y equitativa de beneficios. 2.- Se debe reconocer a nivel internacional el "consentimiento fundamentado previo" (PIC) como requisito de legalidad en relación al acceso y uso de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.	1. EEUU aún sin ser parte contratante plantea que la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los objetivos del CDB (en materia de acceso) *no corresponde a los países usuarios sino a los países de origen* y que no debe invertirse la responsabilidad. Canadá y Japón comparten esta posición.	• CDB (artículo 15.7; Reporte del Panel de Expertos de Acceso, documento UNEP/CDB/COP/5/21: Decisiones III/14, IV/8; Decisión IV/24, *Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios Provenientes de su utilización.*

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
	3.- Se debe plantear y reiterar a) la divulgación de origen (a nivel de recursos genéticos y conocimientos tradicionales), y b) la evidencia del consentimiento fundamentado previo en particular en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, como exigencia para su procesamiento y otorgamiento o, si se trata de patentes concedidas, como causal de nulidad (absoluta – no puede ser subsanada-o relativa–posible de ser subsanada). **Propuestas complementarias :** 1.- Los países receptores o usuarios de recursos genéticos o conocimientos tradicionales deben cooperar en los esfuerzos de monitoreo y vigilancia respecto del uso que se hace de estos (de conformidad con las condiciones impuestas por los países de origen y las comunidades tradicionales en su caso). Se debe promover la transformación de las guías de Bonn en un protocolo adicional a la CBD. (la idea es avanzar en los trabajos hacia un régimen internacional y evitar que el TRIPS prevalezca sobre la CBD por ser ley anterior, conforme a los principios sobre aplicación de tratados con el mismo objeto de protección de acuerdos de la convención de Viena, ver artículo 31) 2.- Se debe exigir la colaboración y cooperación entre las autoridades competentes en materia de acceso y/o biodiversidad y las autoridades competentes en propiedad intelectual para cruzar e intercambiar información sobre solicitudes en trámite, patentes concedidas, documentación existente o estudios relevantes sobre recursos genéticos o conocimientos tradicionales, entre otros. 3.- Se debe plantear la implementación efectiva de los artículos 16 y 19 del CDB especialmente en relación a una efectiva transferencia de tecnología (y biotecnología), mandatos que, a su vez, podrían ser parte de las obligaciones en los contratos de acceso u otros instrumentos similares. 4.- Se debe clarificar la definición de "recursos genéticos" versus "recursos biológicos" y las consecuencias de estas definiciones con respecto al aprovechamiento comercial de los primeros.	2. La Unión Europea no favorece el desarrollo de procedimientos excesivamente complicados–que impliquen nuevas exigencias a los procedimientos ya existentes- y que carguen demasiado el sistema de patentes y los costos del mismo. Sin embargo, admite el desvelo o divulgación voluntaria del origen del material. 3. Los EEUU sostienen que los recursos genéticos continúan siendo un *bien común de la humanidad* y que los conocimientos tradicionales pueden protegerse utilizando el sistema de propiedad intelectual y los instrumentos vigentes, especialmente a través de contratos. La Unión Europea aún no está convencida que se necesite un régimen *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales, aunque no descarta la posibilidad.	• **OMPI** (*WIPO Report on Fact Finding Missions on IPR and Traditional Knowledge 1998; Report of the Intergovernmental Committee on IPR and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore* (2002). • **OMC** (Consejo de los ADPIC: Communication by Brazil – in representation of China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe. *The Relationship Between the TRIPS Agreement and the CBD and the Protection of Traditional Knowledge* (2002); Comité de Ambiente y Comercio de la OMC) • **ALCA** (Borrador de Capítulo de Derechos de Propiedad Intelectual : Sección 6) • Normas de la CAN (D 486, D 391), Medida Provisoria 2,126-8 de Brasil, Ley 7788 de Costa Rica, Acta de Patentes de India.
c) OMC – Oraganización Mundial de Comercio. Consejo de los ADPIC	**Propuestas principales :** 1.- Se debe insistir en la utilización de los mandatos de negociación sobre implementación del párrafo 12 de la Declaración Ministerial de Doha, de la Sección 13 de la Decisión sobre Implementación, de los guiones 88, 91 y 95 de la Compilación de Asuntos sobre Implementación y de la revisión y modificación del artículo 27.3.b para efectos de: a) incorporar una referencia a la necesidad	1. No deben reducirse los estándares de protección (EEUU, Japón, UE). 2. No deben extenderse los períodos de transición (UE).	• Declaración de Doha (párrafo 12, 19). • Documento OMC, WT/MIN(01)/DEC/1 (noviembre 2001). • MC,WT/MIN(01)/ DEC 10

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
	de establecer un sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales, b) incorporar nuevas exigencias a la patentabilidad, por ejemplo, certificación de origen, evidencia del consentimiento fundamentado previo (PIC), c) prohibir el patentamiento de formas de vida en sus estado natural en general, d) aclarar que un sistema *sui generis* no implica necesariamente un sistema "tipo UPOV", orientado a proteger como regla general, variedades modernas que cumplen con ser nuevas, estables, homogéneas y distinguibles. 2.- Se debe plantear la revisión del artículo 29.1 e incorporar exigencias sobre: divulgación de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, exigencias sobre legalidad (consentimiento informado previo) respecto del acceso a los recursos genéticos y el uso de los conocimientos tradicionales. **Propuestas complementarias :** 1.- Se debe considerar que el artículo 71 del ADPIC permite plantear un régimen o sistema *sui generis* de protección de los conocimientos indígenas. Sin embargo esta posibilidad deberá sopesarse frente a recursos de negociación más inmediatos como la revisión del artículo 27.3.b que si bien no es metodológicamente el más idóneo para el planteamiento, constituye la oportunidad más inmediata y específica a mano. 2.- Es necesario trabajar a nivel de ADPIC en las definiciones y conceptos para, por ejemplo, precisar los alcances de "esencialmente biológico", o " microorganismo", entre otros.	3. No deben incorporarse exigencias de divulgación de origen o certificación de procedencia legal que compliquen los procedimientos de concesión de derechos (UE). 4. Eliminar la exclusión de patentamiento de plantas y animales; en general, eliminar toda excepción a la patentabilidad (EEUU). 5. Sistema UPOV es un sistema *sui generis* eficaz (Japón, EEUU). 6. No deben plantearse nuevas exigencias sustantivas a la patentabilidad. 7. Debe armonizarse el sistema de patentes en lo adjetivo y sustantivo (a través del Patent Cooperation Treaty, PCT, SPLT, PLT). Régimen internacional armonizado de patentes.	(noviembre 2001). • Documento JOB(01)/152/Rev. 1 del 27 de octubre del 2001.
d) OMPI Organización Mundial de la Propiedad Intelectual		1. Los EEUU sostienen que *mediante el sistema de propiedad intelectual existente es posible proteger los derechos intelectuales de las comunidades indígenas y locales.* 2. Los EEUU sostienen también que gran parte de estos conocimientos indígenas *ya se encuentran en el dominio público y están libremente disponibles* para quien desea utilizarlos de una u otra manera. 3. Canadá reconoce que se trata de un tema	• En la negociación del Tratado sobre el Derecho de Patentes (*Patent Law Treaty)* se señaló expresamente que los requisitos de divulgación de origen y demás constituían elementos esenciales y no de forma. •Document : SCP/6/INF/2 *Information Provided by Member of the SCLP Concerning Definition of Prior Art* (November, 2001). • Document IPC/CE/31/6 by WIPO Special Union of Patent Classification.
Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos tradicionales y Folklore	**Propuestas principales :** 1.- Se debe extender el mandato del Comité Intergubernamental para abordar el análisis del contenido de un eventual régimen internacional de protección de los conocimientos tradicionales y para que sus conclusiones puedan ser efectivamente vinculadas a las actividades y desarrollos de otros foros. 2.- El Comité debe recomendar a la Asamblea General de la OMPI que se inicien las negociaciones con miras al régimen internacional (sui generis) de protección de los conocimientos indígenas. 3.- Se deben proponer los requisitos de divulgación de origen y procedencia legal como elementos sustanciales		

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
	al sistema de patentes y no como cuestiones adjetivas.	en el que los derechos de propiedad intelectual clásicos no ofrecen todas las respuestas y soluciones aunque en los Derechos de Autor (especialmente en cuanto a la producción artística y literaria de las comunidades) pueden encontrarse mecanismos e instrumentos apropiados para cautelar sus intereses. 4. Japón sostiene que la protección *sui generis* es innecesaria. 5. La Unión Europea sostienen que una protección del folklore y por indicaciones geográficas podría resultar suficiente.	Committee of Experts Third Session . *Development of Classification Tools for Traditional Knowledge* (2002). •Document SCP/4/5 WIPO Standing Committee on the Law of Patents Fourth Session. *Disclosure of Technical Information on the Internet and its Impact on Patentability* (2000).
Tratado sobre el Derecho de Patentes (Patent Law Treaty, PLT)	**Propuesta principal :** 1.- La no suscripción del PLT debe considerarse debido a la contaminación que hubo en el proceso político que llevó a su aprobación.		
Tratado Sustantivo sobre el Derecho de Patentes (Substantive Patent Law Treaty, SPLT)	**Propuestas principales :** 1.- Se debe considerar la no suscripción del SPLT de no incorporar la divulgación del origen y la evidencia de consentimiento informado previo (los que son requerimientos esenciales para demandar la nulidad de patentes por actos de biopiratería en terceros países), como requisitos sustantivos. 2.- Se debe plantear como principio general : los derechos de propiedad intelectual no deben afectar la conservación del patrimonio genético y biológico de los países de origen ni los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas. 3. - Se deben incorporar las exigencias de divulgación de origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales como requisitos de patentabilidad.		
	Propuestas complementarias : 1.- Se debe indicar que no deben considerarse como invenciones a los descubrimientos y las formas de vida en su estado natural.		
Instancias a tener en cuenta en la **OMPI:**			
Comité Permanente de Tecnologías de la Información	**Propuesta principal :** 1.- Se deben incorporar a la documentación mínima del *Patent Cooperation Treaty* boletines, gacetas u otros documentos en materia de conocimientos tradicionales y mejorar los mecanismos e instrumentos de búsqueda. **Propuesta complementaria :** 1. - La Secretaría de la CAN podría coordinar con las oficinas nacionales de propiedad intelectual a fin de compilar los boletines, revistas, gacetas u otros documentos utilizados o producidos en los países de la CAN para presentarle a la OMPI una lista conjunta de documentos.		
(Comité de Expertos de la Unión Particular de la Clasificación	**Propuestas principales :** 1.- Se debe documentar y hacer disponible información sobre conocimientos tradicionales (solamente en casos que la información se encuentre en el dominio público		

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
Internacional de Patentes de la OMPI: Equipo Técnico de Clasificación de los Conocimientos Tradicionales)	y para fines de evaluación del estado del arte). 2.- Se debe incorporar información y documentación sobre conocimientos indígenas como parte de las bases de datos de las oficinas de patentes para efectos de búsqueda de anterioridades e incorporarlas en la clasificación internacional de patentes para ayudar en los procesos de búsqueda del estado del arte y verificación de la novedad. **Propuesta complementaria :** 1.- La Secretaría de la CAN en coordinación con las autoridades nacionales de propiedad intelectual, deberían iniciar ejercicios técnicos para crear una clasificación andina para uniformizar los sistemas y facilitar la presentación de una propuesta a la OMPI. **Propuesta principal :** 1.- Se deben proponer los requisitos de divulgación de origen y procedencia legal como elementos sustanciales al sistema de patentes y no como cuestiones adjetivas.		
e) Tratado Internacional de la **FAO.** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.	**Propuestas principales :** 1.- La interpretación del artículo 12.3.d del Tratado debe plantearse en el sentido que la frase "... en la forma recibida ..." (como lo señala explícitamente el Tratado) implique que no pueden invocarse derechos de propiedad intelectual sobre el material del sistema y sus componentes, incluso si estos estuvieran aislados. La excepción a este principio sería una transformación del material o sus componentes que implique cumplir con requisitos de patentabilidad o para la obtención de derechos de obtentor y siempre que el país de origen consintiera en ello. 2.- Debe negociarse los contenidos del Acuerdo de Transferencia de Material de modo que éstos observen los principios de efectiva distribución justa y equitativa de los beneficios y teniendo en cuenta lo señalado al respecto en la Decisión 391 de la CAN. 3.- Se deben implementar de manera efectiva los Derechos del Agricultor a nivel nacional, especialmente en la dimensión de " protección" de los conocimientos tradicionales. Estos derechos no deben confundirse con el " privilegio del agricultor" tal como se define en los "sistemas tipo UPOV". Esto debe articularse con los demás procesos nacionales, regionales e internacionales. **Propuestas complementarias :** 1.- Asimismo debe plantearse la necesidad de establecer mecanismos y procedimientos para monitorear o verificar el cumplimiento de los contenidos del Acuerdo de Transferencia de Material y de las obligaciones del	Aunque aún no se han iniciado las negociaciones formales para la implementación de este Tratado (aún no se encuentra en vigencia) es predecible esperar que los países industrializados argumenten que cualquier modificación al material recibido del sistema o incluso el aislamiento de genes específicos podría ser objeto de patentes de conformidad con la legislación vigente correspondiente.	Consejo de ADPIC: *Review of the Provisions of Article 27.3.b, Relationship Between the TRIPS Agreement and the CBD and the Protection of Traditional Knowledge and Folklore.* Information document submitted by FAO (June, 2002) •Artículo 15.1.b del Tratado Internacional.

FORO DE NEGOCIACIÓN	OPCIONES DE NEGOCIACIÓN PARA LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD ANDINA	POSICIONES DE LOS PAÍSES INDUSTRIALIZADOS	REFERENCIAS GENERALES SOBRE EL TEMA
	Tratado en general (artículo 21 del Tratado Internacional). 2.- Debe definirse la situación de los materiales en los centros internacionales de agricultura del CGIAR como sujetos al Tratado Internacional y para los demás materiales no comprendidos en su lista, como sujetos a la legislación nacional del país de origen. Asimismo es indispensable definir cómo se va a regular la transferencia de tales materiales.		

SEGUNDA PARTE

TEMAS CRÍTICOS Y PROPUESTAS DE LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE AYUDA A LA NEGOCIACIÓN

1. Acceso a los recursos genéticos :

a) Algunas definiciones básicas

• **Acceso a recursos genéticos :** Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial entre otros (artículo 1 de la Decisión 391).

• **Recursos genéticos :** Todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial (artículo 1 de la Decisión 391).

• **Distribución justa y equitativa de beneficios :** Proceso a través del cual se distribuyen los beneficios monetarios o no monetarios que se derivan del acceso y uso de los recursos genéticos y sus derivados entre los distintos actores involucrados en el proceso de acceso o con derechos sobre dichos recursos.

Nota : no hay definiciones unívocas de lo que es "justo y equitativo". Esto deberá determinarse caso por caso.

b) Contexto general

El Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que la biodiversidad, y por tanto los recursos genéticos, están sometidos a la soberanía nacional. Sin embargo, las normas que rigen el acceso a estos recursos y la distribución de beneficios son aún materia de negociación.

El tema de acceso a los recursos genéticos pasa por el reto de conciliar un sistema normativo ágil, eficaz, costo – efectivo, transparente y competitivo con la necesidad de asegurar que los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa entre el usuario y el país de origen y, en particular, con los actores que tienen un interés directo como es el caso de las comunidades indígenas y locales. Hay una evidente tensión entre la tendencia a sobreregular y elevar costos de transacción (en tanto se requiere cautelar el interés nacional) y la búsqueda de equidad y justicia en el acceso, uso y gestión de recursos genéticos originarios de nuestros países. A nivel de intereses, las tensiones se plantean entre la posibilidad de gozar de un acceso libre y sin obligación de reconocimiento pecuniario o de otro orden y el control de la propiedad, tenencia, uso y usufructo de los recursos genéticos (incluido el control de su flujo comercial). Es necesario poner de relieve asimismo, la compleja relación que existe entre los intereses del Estado (en los países de origen) y de la empresa privada como fuente de generación de iniciativas para el desarrollo comercial de productos derivados de los recursos genéticos. Es en este contexto en el que las negociaciones políticas se enmarcan.

c) Rol de los Países Miembros de la Comunidad Andina

Como ya se adelantó en la Introducción, los Países Miembros de la Comunidad Andina concentran una porción muy importante de la diversidad biológica del planeta. El uso, comercialización e industrialización de muchos de sus componentes se encuentra bastante bien documentada (ver Cuadros 1 y 2). Respondiendo de manera proactiva a los mandatos del CDB, los países de la Comunidad Andina se han constituido en pioneros en el desarrollo de políticas y normas específicas para implementar las obligaciones internacionales referidas al acceso a los recursos genéticos y la protección de los conocimientos tradicionales. Solamente a modo de ejemplo, la Decisión 391 fue la primera norma de acceso de alcance regional y la segunda de su tipo en el mundo. La *Estrategia Regional de Diversidad Biológica* es también la primera de esta naturaleza. En ese sentido, la experiencia andina acumulada en la última década en estas materias se ha convertido en referente obligatorio y ha servido para, en gran medida, orientar gran parte de las discusiones internacionales (y nacionales) sobre estos temas. La voz de los países de la subregión andina es, sin lugar a dudas, una voz autorizada que permite conocer mucho de los elementos conceptuales y pragmáticos detrás de las políticas y normas sobre acceso y protección de conocimientos. La Comunidad Andina es en la actualidad una de las instancias líderes en el debate internacional y, por ende, la importancia de sus planteamientos conceptuales, políticos y normativos. Los países andinos se encuentran en una posición privilegiada para influir y liderar, con conocimiento de causa, gran parte de los debates en estos temas en los diferentes foros en los que se abordan (ver Primera Parte).

A continuación se presentan temas críticos para la negociación, alternativas de posicionamiento regional, justificaciones para dicho posicionamiento y documentación que le puede dar sustento conceptual y político al mismo.

d) Temas críticos

1.1 Medidas en los países receptores o usuarios de recursos genéticos

i. Situación actual **:**

Continúan presentándose casos de " biopiratería" tanto en la aplicación de sistemas de propiedad intelectual (especialmente en el caso de patentes de invención) como en el acceso y uso no autorizado de recursos biológicos y genéticos. Los esfuerzos nacionales de legislación y control (sistemas de acceso a recursos genéticos o la exigencia de la divulgación de origen y del consentimiento informado previo como requisito para la concesión de patentes) resultan insuficientes ya que los grandes mercados de los países desarrollados (EEUU[6] , Japón, Australia y Europa), donde se materializan estos casos y comercializan los productos generados, escapan de los efectos y las consecuencias jurídicas que estos esfuerzos normativos intentan legítimamente imponer. De allí que desde el punto de vista normativo, una solución eficaz sea la negociación

[6] Los EEUU de Norteamérica aún no han ratificado el CDB y no se encuentran jurídicamente vinculados por el. Sin embargo, de conformidad con los principios de derecho internacional público contenidos en *la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados*, al haber suscrito el texto aunque no ratificado, tiene la obligación de no vulnerar o afectar negativamente sus principios rectores.

internacional tendiente hacia un régimen internacional en el marco del CDB para promover y salvaguardar la distribución equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos. Este régimen internacional debería enfatizar las obligaciones y compromisos efectivos de los países usuarios o receptores de recursos genéticos para garantizar, precisamente, la distribución justa y equitativa de los beneficios.

Las dificultades de control, las características de la industria farmacéutica y biotecnológica y la posibilidad, en ciertos casos, de optar por diversas fuentes de recursos genéticos (por ejemplo colecciones *ex situ*), hacen en la práctica muy difícil que los países de origen puedan cautelar sus propios intereses adoptando medidas unilaterales exclusivamente. Se requieren niveles de ***compromiso efectivo y diferenciado*** de los países *usuarios* o *receptores* de los recursos. Esto también supone la necesidad de un grado de armonización de los marcos legales y regulatorios de los países de origen.

Asimismo, se hace evidente que los países de origen, a través de sus normas de acceso a recursos genéticos únicamente, tienen menos margen de control unilateral tanto del acceso como de los objetivos del *Convenio sobre la Diversidad Biológica* (CDB), especialmente cuando los recursos genéticos salen de sus fronteras. El artículo 15(7) del CDB (adopción de medidas políticas, legales y administrativas en *todas* las Partes Contratantes) y las *Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios Provenientes de su Utilización* reconocen que es necesario que los países receptores o usuarios de estos recursos adopten, en paralelo, distintas medidas (administrativas, de política o legales) para estos fines, contribuyendo así a los esfuerzos de los países de origen (artículo 16.b). Se trata entonces de una responsabilidad que debe ser compartida.

ii. Principio marco de las propuestas formuladas **:**

Se sugiere irradiar el principio de responsabilidades compartidas pero diferenciadas en todos los ámbitos en donde los temas de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales se encuentren en negociación**.** Ello está reconocido en el Principio 10 de la Declaración de Río (1992) y fue ratificado en el *Plan de Implementación de la Cumbre de Johannesburgo*. Dentro de este contexto, los países receptores o usuarios deben establecer mecanismos efectivos que impidan el uso o la comercialización de productos que incorporen recursos genéticos (o conocimientos indígenas) que pudieran haberse obtenido sin cumplir con las normas sobre la materia (de acceso) de los países de origen. Estos mecanismos podrían especificarse en el régimen internacional al que se hace referencia en el punto 1.1.i.

iii. Propuestas principales **:**

1. Se sugiere sostener los principios de soberanía, constancia del origen y no patentabilidad de recursos genéticos, acorde con lo establecido en la Decisión 391 de la CAN.

2. Se recomienda proponer que los países receptores o usuarios de los recursos genéticos colaboren de manera efectiva con los países de origen en monitorear el uso y la aplicación dada a los recursos genéticos, a fin que estos países puedan verificar el cumplimiento de las condiciones y obligaciones impuestas para su utilización (*monitoreo durante y después* de las actividades de acceso) y,

3. Se propone acelerar y promover la implementación nacional del CDB en los países o regiones donde ello todavía no ha ocurrido (por ejemplo, países de la Unión Europea o el ASEAN) y que en este contexto adopten medidas para coadyuvar al cumplimiento de los objetivos generales de dicho Convenio.

***iv. Justificación* :**

El artículo 15(7) del CDB plantea la obligación de cada una de las Partes Contratantes de adoptar medidas de política, administrativas o legales para garantizar que se pueda efectivamente compartir los beneficios (monetarios y no monetarios) generados a partir de las actividades de investigación y desarrollo con recursos genéticos. Ello puede implicar la adopción de medidas administrativas, de políticas o normativas diferenciadas entre los países de origen y los países industrializados – tradicionalmente usuarios de los recursos genéticos.

Compartir responsabilidades diferenciadas con los países receptores o usuarios de recursos genéticos podría promover mejores relaciones de confianza y sistemas de acceso orientados a un uso efectivamente sostenible de los recursos genéticos, lo que puede convertirse en un incentivo positivo para usar y desarrollar los recursos genéticos y, consiguientemente, compartir los beneficios que se deriven de dicha utilización.

En términos de costos y beneficios, resulta más viable y operativo un sistema donde exista la colaboración y participación de quienes efectivamente hacen uso de los recursos genéticos que un mecanismo regulatorio unilateral o donde se carguen las responsabilidades y actividades de control, verificación y monitoreo a los países de origen, con el resultado final de la sobre regulación o el establecimiento de sistemas tan permisivos que resultan ineficaces y no cumplen con el objetivo de una distribución justa y equitativa de los beneficios. El énfasis que un régimen internacional pueda poner en las obligaciones de los que usan o recepcionan los recursos genéticos determinará el valor agregado y la eventual efectividad de los principios de acceso planteados en el CDB.

***v. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas)* :**

- CDB : artículo 15(7) ; Decisiones VI/24, VI/10
- Reportes del *Grupo de Expertos de Acceso a Recursos Genéticos* (1999, 2001)
- Directrices de Bonn (resultado de las actividades del *Grupo Ad Hoc de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios*) (punto 16.b)
- Declaración de Doha, párrafos 12 y 19.

1.2 Normas promotoras e incentivos para la cooperación

i. Situación actual :

La implementación de las políticas y normas sobre acceso a recursos genéticos requieren de contribuciones y aportes para procesos de capacitación de funcionarios y actores clave en los proyectos de bioprospección o acceso. En este sentido, la implementación de sistemas de acceso a los recursos genéticos hace necesario por un lado, fortalecer las capacidades administrativas en los países de origen para la gestión del régimen de acceso y, por otro, fortalecer los mecanismos de asociación y colaboración que se establecen entre instituciones nacionales y extranjeras, donde, en muchos casos, las instituciones nacionales no se logran posicionar estratégicamente en la cadena de agregado de valor en el proceso de investigación y desarrollo.

En este sentido, las normas de acceso a recursos genéticos deben incorporar o complementarse con mandatos que incentiven actividades de investigación y desarrollo de manera cooperativa y conjugando los esfuerzos de las instituciones nacionales e internacionales. Las Directrices de Bonn, en materia de fortalecimiento de capacidades inciden en este punto. Los beneficios de la biodiversidad únicamente se materializarán en tanto se haga un uso (sostenible) de sus componentes. Y es este uso, regulado y condicionado, el que debe promoverse en el contexto de actividades referidas a recursos genéticos y sus derivados las cuales, a su vez, se enmarcan en políticas nacionales y regionales de conservación y uso sostenible (en el caso de los países de la Región Andina en la Decisión 391 y la Estrategia Regional de la Biodiversidad).

ii. Propuestas principales :

1. Se sugiere que todo proyecto (o normativa) de acceso a recursos genéticos incorpore mandatos específicos y compromisos para, por un lado, canalizar recursos y fondos hacia el fortalecimiento de capacidades institucionales para la investigación y desarrollo en el país de origen y, por otro, establecer incentivos específicos para estos fines. La transferencia de tecnología[7] (a través de una efectiva colaboración) constituye un elemento fundamental en este contexto. Esto contribuirá significativamente al proceso de fortalecimiento institucional y científico nacional en la medida que se haga posible participar en la cadena de agregado de valor.

2. Establecer una red de cooperación judicial y policial para la persecución y sansión a nivel internacional de prácticas de biopiratería.

[7] La transferencia tecnológica no debe entenderse exclusivamente en términos de transferencia de costosos y sofisticados equipos de investigación: hay formas bastante más sútiles e igualmente efectivas para generar, desarrollar y consolidar capacidades en investigación incluyendo: capacitación profesional en cuanto al know how correspondiente, co-autoría en publicaciones e investigaciones, remisión de resultados de las investigaciones, participación en cursos, formación de equipos de investigación con responsabilidades diferenciadas, titularidad compartida en patentes de invención, entre otras.

iii. Propuesta complementaria :

1. Se recomienda plantear que es indispensable la implementación del Plan de Acción para el fortalecimiento de capacidades nacionales en el marco de las Directrices de Bonn, en materia de acceso y distribución de beneficios. Esto incluye el fortalecimiento de capacidades científicas y de las autoridades y funcionarios nacionales competentes.

iv. Justificación :

La capacitación y fortalecimiento institucional puede concebirse en dos niveles : un primer nivel asociado a la necesaria participación de instituciones nacionales en actividades relevantes del proceso de investigación y desarrollo y un segundo nivel que se refiere a la necesaria capacitación de funcionarios públicos (fortalecimiento de la autoridad nacional) en actividades de aplicación de las normas, negociación, seguimiento, entre otros. Las Directrices de Bonn hacen referencia explícita a la necesidad de un fortalecimiento institucional en estos dos niveles.

v. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- CDB : artículos 16 y 19 (transferencia de tecnología, incluida la biotecnología); artículo 12 (investigación y capacitación)
- Directrices de Bonn (Anexo : plan de acción para capacitación en acceso a recursos genéticos)
- Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (artículo 13.2)
- Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines (febrero, 2002) Puntos 1.b, f, g, j
- Declaración del Grupo de los Países Megadiversos Afines sobre Conservación y Uso Sustentable de la Biodiversidad (Johannesburgo, 2002) (puntos 5 y 7).
- Declaración del Cusco del Grupo de Países Megadiversos Afines (diciembre, 2002) (párrafo dos de las acciones a seguir).

1.3 Colaboración entre autoridades competentes en materia de acceso a recursos genéticos y propiedad intelectual

i. Situación actual :

En la actualidad no existe mayor colaboración entre las autoridades responsables de otorgar autorizaciones de acceso y las autoridades nacionales o extranjeras en materia de propiedad intelectual. Para efectos de los procedimientos de revisión de las solicitudes de patentes (ver punto 3.5) y la determinación de la novedad o altura inventiva en una invención, puede

resultarle muy útil a la autoridad contar con información y antecedentes sobre los recursos y conocimientos que pudieran ser parte de la invención en cuestión para efectos de esta evaluación. De hecho tal información para efectos de evitar la legalización de prácticas de biopiratería, resulta indispensable.

La autoridad nacional en materia de acceso debería estar en capacidad de brindar y ofrecer este tipo de información documentada y facilitar de esta manera los exámenes correspondientes a nivel de las autoridades de propiedad intelectual. Estas acciones de colaboración deben poder garantizar la confidencialidad de la información frente a terceros. En el Comité Intergubernamental de Recursos Genéticos, Propiedad Intelectual, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la OMPI se han evaluado formas y mecanismos para realizar esto.

ii. Propuesta principal **:**

1. Se sugiere plantear el establecimiento de mecanismos de colaboración y cooperación obligatoria entre autoridades nacionales en materia de patentes de invención y las autoridades nacionales competentes en materia de acceso a los recursos genéticos. El cruce e intercambio de información ayuda en los exámenes de las solicitudes de patentes – en materia de novedad y altura inventiva – a nivel regional y en terceros países y, para detectar a tiempo prácticas de biopiratería. Asimismo, contribuye al mejoramiento del sistema general de búsqueda de anterioridades.

iii. Justificación **:**

Los exámenes de patente deben incluir información sobre estado de la técnica en recursos genéticos, lo que implica un proceso de documentación y sistematización de la biodiversidad, a fin de evitar conceder patentes que sobre la base de dichos recursos consistan en la reivindicación de materia viva o bien de productos de escaso nivel inventivo.

Esto es particularmente importante en materia biotecnológica donde prima el uso de recursos genéticos y en algunos casos se aprovechan conocimientos indígenas. La determinación a priori de novedad real y nivel inventivo podría ser más costo – efectiva q*ue el intentar luego procesos impugnatorios.*

***iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas*) :**

- Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos (Disposición Complementaria Tercera).

- Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común de Propiedad Industrial (Artículo 275)

- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI Documento 3/9 y 4/10

- Directrices de Bonn (Decisión VI/24 de la COP)

- Decisión VI/10 de la COP (sobre el artículo 8(j) y disposiciones conexas)

2. Protección de conocimientos tradicionales

a) Algunas definiciones básicas

• **Conocimientos tradicionales :** Se refieren por lo general a los conocimientos (ideas, nociones), innovaciones (invenciones tangibles) y prácticas (técnicas, procedimientos) que las comunidades indígenas y locales han desarrollado durante siglos y que les permiten sobrevivir en el medio que habitan. El concepto de "conocimiento tradicional" tiende a utilizarse para englobar estas nociones. Por lo general, se asume que estos conocimientos tienen como característica principal el hecho que se han desarrollado y han evolucionado de manera colectiva al interior de las comunidades. Lo "tradicional" no implica antiguo y sí, más bien, relacionado con lo indígena propiamente.

• **Comunidades indígenas :** Todavía hay enormes dificultades para un entendimiento uniforme del concepto. En todo caso, el concepto podría englobar a : comunidades campesinas, comunidades indígenas, comunidades locales, comunidades nativas, pueblos indígenas, organizaciones tribales, entre otros. En algunos casos las nociones de "pueblos indígenas" o "etnias" podría a su vez subsumir este concepto. Dependiendo de la realidad regional o nacional a la que se haga referencia unos conceptos serán más pertinentes que otros.

• **Consentimiento fundamentado previo :** Para poder acceder y utilizar los conocimientos indígenas o tradicionales, se les debe proporcionar a las comunidades de suficiente información que les permita adoptar una decisión informada sobre si permiten el acceso y uso de dichos conocimientos.

• **Protección :** Se refiere al mecanismo jurídico a través del cual pretende cautelar los intereses de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. Al igual que existe un sistema de propiedad intelectual que protege cierto tipo de innovación en ciertos campos de la ciencia y el arte, se intenta proteger el esfuerzo intelectual de estas comunidades. Hay cierto consenso en el sentido que, como regla general, el sistema de propiedad intelectual a nivel de patentes, marcas, derechos de autor, derechos de obtentor, entre otros, resulta inadecuado para proteger los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas. Por ello la necesidad de un mecanismo o sistema especial de protección legal.

b) Contexto general

A diferencia de otras formas de esfuerzo intelectual, los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, carecen de medios idóneos y efectivos para ser protegidos jurídicamente. Por diversas razones (entre ellas: el cómo se materializan, su *status* legal, su carácter colectivo, su importancia intergeneracional, su dispersión entre comunidades, entre otros) se hace difícil que los instrumentos

clásicos como las patentes, los derechos de obtentor, los derechos de autor y otros cumplan a cabalidad con cautelar los intereses indígenas relativos a estos conocimientos.

Estos conocimientos están estrechamente asociados con los recursos genéticos y, en este sentido, siempre que exista asociación entre el conocimiento y los recursos genéticos, el acceso a estos últimos conlleva a definir asimismo condiciones de acceso y uso de los primeros. Hay necesidad de conciliar formas tradicionales o consuetudinarias, a través de las cuales ciertos conocimientos son reconocidos, y el régimen legal de protección.

c) Rol de los Países Miembros de la Comunidad Andina

Al igual que en el tema de acceso a recursos genéticos, los Países Miembros de la Comunidad Andina se encuentran a la vanguardia de los esfuerzos por proteger legalmente los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. A nivel de mandato político (Decisión 391), de algunas normas específicas (Decisión 486) y de los avances presentados a nivel de la Estrategia Regional de Biodiversidad, la CAN se convierte nuevamente en un referente importante para influenciar las negociaciones internacionales sobre esta materia, a nivel de OMC, OMPI y el propio CDB entre otros. Más aún, el Perú, se convierte en el primer país en establecer un régimen especial de protección de estos conocimientos en el campo normativo a través de la Ley 27811, Ley que establece un régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas asociados a la diversidad biológica (2002). Estas circunstancias fortalecen las posibilidades de liderar las negociaciones.

d) Temas críticos

2.1 Reconocimiento a la necesidad de proteger, fortalecer y respetar los conocimientos tradicionales

i. Situación actual **:**

Si bien existe un amplio reconocimiento al esfuerzo y aporte intelectual indígena en materia de conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, no es tan evidente que los instrumentos convencionales de la propiedad intelectual sirvan siempre y en todos los casos para su efectiva protección jurídica. De hecho son pocas las evidencias documentadas de efectiva protección de conocimientos tradicionales por patentes, secretos empresariales y otras fórmulas, incluyendo las fórmulas meramente contractuales.

Resulta esencial consolidar un reconocimiento internacional de la importancia de los conocimientos tradicionales y el aporte intelectual que éstos representan. Toda materia intelectual es susceptible de protección por vía de la propiedad intelectual. En este orden de ideas, el sustento jurídico de la inclusión de los conocimientos tradicionales como categoría protegible por esta disciplina se vuelve evidente.

Superada la objeción inicial que ya pocos países se atreven a seguir sosteniendo, dado el avance que ha venido mostrando el tema en el debate internacional, resulta esencial a continuación consolidar un consenso a favor de un régimen *sui generis* de protección que responda a las características esenciales de los conocimientos tradicionales. Desde el punto de vista conceptual, la propiedad intelectual convencional, tal como la conocemos hoy está llena de numerosos ejemplos de protección sui generis, por lo que la resistencia a afrontar una temática de este tipo no tiene sustento conceptual.

Una tercera etapa, y a la que responde el momento actual del debate, es la relativa al contenido de esa protección *sui generis* que se plantea. De allí que la Comunidad Andina se constituye en el centro natural de generación de un trabajo en este campo. De no asumir tal responsabilidad, el tema decaerá y se perderá un valioso momento de interés en la negociación internacional y una oportunidad de liderazgo en temas de tanta importancia política, cultural y comercial, que probablemente no vuelva a repetirse en muchos años.

***ii. Propuestas principales* :**

1. Se sugiere proponer el desarrollo de un régimen internacional de propiedad intelectual, (sin perjuicio de los regímenes regionales y nacionales) de protección *sui generis* de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que responda a sus propias características y necesidades particulares.

2. En paralelo, incluir la obligación de la evidencia de consentimiento informado previo, como requisito sustantivo de patentabilidad (que permita la nulidad de patentes desarrollada sobre la base de la utilización ilícita de conocimientos tradicionales).

3. Evitar la inclusión de limitaciones a la protección *sui generis* de variedades vegetales, por ejemplo limitándola a la protección vía UPOV.

iii. Propuestas alternativas :

1. Incluir el reconocimiento de la facultad que asiste a los países o grupos de países de proteger los conocimientos tradicionales mediante un régimen de características *sui generis* sin perjuicio de la protección convencional en los casos que esta última fuere aplicable.

2. Se sugiere reconocer a nivel de mandato político y jurídico la obligación o compromiso de los países de desarrollar mecanismos y herramientas para la protección legal de los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas, a nivel nacional, regional o internacional.

3. Incluir la obligación de colaborar en los procesos de investigación que adelanten los países sobre la base de prácticas ilegales de acceso y utilización de conocimientos tradicionales, e incluir medidas legales tanto sustantivas como procedimentales de persecución y sanción de dichas prácticas.

iv. Justificación :

La protección del esfuerzo intelectual es un derecho fundamental de la persona humana; sin duda, las comunidades indígenas tienen el derecho que sus innovaciones y aportes intelectuales sean protegidos jurídicamente contra su uso y explotación no autorizada. Las continuas referencias y orientaciones políticas que se han realizado en los últimos años (en el CDB, OMC, OMPI, FAO, CAN, UNCTAD, Capítulo 15 de Agenda 21, Declaración Política de la Cumbre de Johannesburgo, Convenio 169 de la OIT y muchos otros foros), deben reflejarse en normas específicas. Una posibilidad pasa por impulsar un régimen internacional de protección; otra alternativa es diseñar un modelo normativo que sea reconocido por los distintos países y cuyos principios, instrumentos jurídicos y mandatos sean aceptados entre ellos (esto último supone un proceso de armonización legal básicamente).

v. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- Declaración Universal de los Derechos Humanos 1948 (artículos 7 y 27).
- Declaración Ministerial de Doha (Párrafo 19).
- CDB : artículo 8(j) ; Decisiones V/26, V/16, VI/10.
- Declaración de Cancún (2002) del Grupo de los Países Megadiversos Afines (punto m).
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI (Report of the Third Session of the Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, 2002).
- Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (artículo 9.1: Derechos del Agricultor).
- Communication by Brazil – in representation of China, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, India, Pakistan, Thailand, Venezuela, Zambia and Zimbabwe. The Relationship Between the TRIPS Agreement and the CBD and the Protection of Traditional Knowledge (2002).
- Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes.
- Declaración de los Derechos Indígenas de la OEA .
- Declaración Política de la Cumbre de Johannesburgo.
- Constituciones nacionales de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.

2.2 Desarrollar un sistema de protección claro y que se fundamente en la utilización de diferentes instrumentos y mecanismos (legales y no legales) para darle contenido al concepto de " protección"

i. Situación actual :

Hay una tendencia muy marcada a considerar que todas las herramientas y mecanismos jurídicos existentes resultan inapropiados para cautelar los intereses indígenas y que, por ello, deben ser descalificados de plano. Lo cierto es que es posible encontrar elementos que pueden orientarse hacia la protección – entendida en términos de compensación (o distribución equitativa de beneficios), exclusión en el uso, mantenimiento, etc. – de los conocimientos tradicionales.

En este sentido, resulta fundamental reconocer que en instrumentos y mecanismos tales como: contratos, secretos comerciales, marcas colectivas, derechos de obtentor de nuevas variedades vegetales, sistemas de acceso a recursos genéticos, registros, sistemas de protección de la competencia o represión de la competencia desleal, incluso patentes, debidamente articulados y organizados es posible lograr un grado de protección de los conocimientos indígenas en su conjunto.

ii. Propuesta principal :

1. Se sugiere proponer el desarrollo de un sistema jurídico multilateral de protección *sui generis*, *ad hoc* o especial, de los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas que integre o utilice aspectos de instrumentos y mecanismos (contratos, derechos de obtentor, secretos empresariales, registros, marcas colectivas, derechos de autor, bases de datos, dominio público pago, etc) adaptados y complementados para tal fin. Tal sistema deberá ser declarativo y no constitutivo de derechos dado el carácter preexistente de los conocimientos tradicionales. Tal sistema debería complementarse con mecanismos efectivos de observancia.

iii. Propuesta alternativa :

1. Se sugiere armonizar normas (nacionales, regionales o internacionales) para la protección de los conocimientos tradicionales.

iv. Justificación :

Los antecedentes a la preocupación por proteger los conocimientos indígenas pueden encontrarse a finales de los años 60 cuando se empezaron a discutir a nivel internacional posibilidades para proteger expresiones de folklore. Luego en los años 80 en la FAO y en el contexto del *Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos* se planteó el concepto de "Derechos del Agricultor". Sin embargo, es a nivel del CDB y, específicamente su artículo 8(j) de donde se cataliza la preocupación por desarrollar mecanismos legales para proteger los conocimientos, innovaciones y prácticas indígenas en su relación con la biodiversidad.

El esfuerzo intelectual indígena así como sus manifestaciones son, como cualquier otra manifestación de esfuerzo creativo, susceptibles de protección y, como antecedente jurídico

inmediato puede hacerse incluso referencia a la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*, Convenio 169 de la OIT, Declaración de Derechos Indígenas de la OEA, entre otros.

La ventaja de una aproximación que considere el uso de mecanismos e instrumentos existentes es que permite el uso de mecanismo e instrumentos utilizados y conocidos, a los cuales, en todo caso, habría que hacerles ajustes y adaptaciones para que respondan de manera adecuada a los intereses indígenas respecto de la protección de sus conocimientos. Esto puede concebirse como una medida transitoria conforme se desarrolla un sistema integral y comprensivo de protección.

***v. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas*):**

- CDB : artículo 8(j) ; Decisiones II/12, III/17, IV/9.
- Declaración de Cancún del Grupo de Países Megadiversos Afines, 2002 (punto m).
- Declaración Ministerial de Doha (párrafo 19).
- Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos (Disposición Transitoria Octava).
- Decisión 523 Estrategia Regional de Diversidad Biológica para los Países del Trópico Andino (2002) (Objetivo III, Resultado 11.1).
- Tratado Internacional de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (artículo 9.1).
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI (Report of the Third Session of the Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, 2002).

3. Propiedad Intelectual

a) Algunas definiciones básicas

• **Derecho de Obtentor:** Título otorgado por el Estado que conceden al titular derechos de exclusiva para la explotación de una nueva variedad vegetal que cumple con ser nueva, homogénea, estable y distinguible. El derecho concedido le permite al titular impedir que un tercero – sin su autorización – explote, comercialice, use u otro, la variedad vegetal sujeta a dicha protección.

• **Patentes de invención:** Títulos otorgados por el Estado que le conceden al titular derechos de exclusiva para la explotación de una invención que cumple con ser nueva, tener altura inventiva y aplicabilidad industrial. El derecho concedido le permite al titular impedir que un tercero – sin su autorización – explote, comercialice, use u otro, la invención sujeta a dicha patente.

• **Propiedad intelectual:** Rama del Derecho que se ocupa de proteger los esfuerzos resultantes de la actividad inventiva y creativa humana. Incluye : patentes, derechos autor, marcas, entre otras figuras.

Nota: La Decisión 345 de la CAN regula los Derecho del Obtentor, la Decisión 486 regula cuestiones referidas a la propiedad industrial (patentes, secretos empresariales, marcas entre otras).

b) Contexto general

Frente a la noción de soberanía sobre los recursos genéticos y el principio que las comunidades tienen derechos efectivos sobre sus conocimientos tradicionales, los derechos de propiedad intelectual se presentan como un mecanismo a través del cual es posible relativizar estas dos afirmaciones en la medida que una invención protegida pueda incorporar, tanto directa como indirectamente, recursos y conocimientos indígenas, sin el consentimiento del Estado y de las comunidades respectivamente.

La "biopiratería" es la más fiel expresión de este fenómeno y mientras menos excepciones a la patentabilidad hayan y se flexibilicen mucho más los estándares de patentabilidad, mayores serán los casos de biopiratería o de apropiación ilícita o abiertamente ilegal de recursos y conocimientos tradicionales.

En otro plano, vale la pena indicar que, en un primer momento, la lógica del sistema de propiedad intelectual – especialmente a nivel de las patentes de invención – era promover la innovación y, para ello, la divulgación completa de una invención y su socialización era compensada con un monopolio temporal otorgado por el Estado al inventor. Actualmente y en la realidad de los hechos, el criterio de dominio de los mercados y ventajas competitivas ha invadido la esfera de la propiedad intelectual: en el caso de las patentes, éstas se convierten en un instrumento estrictamente comercial para posicionarse en los mercados y excluir a terceros de los mismos. Más aún, en el campo de la biotecnología, estas patentes están por el contrario limitando las posibilidades de continuar innovando y desarrollando tecnología y, en ese sentido, alterando sustancialmente la lógica y racionalidad subyacente al sistema mismo. El Acuerdo ADPIC y los esfuerzos de los países desarrollados de fortalecer y armonizar este sistema (por ejemplo en el PLT o SPLT) es un reflejo claro de esta tendencia.

c) Rol de los Países Miembros de la Comunidad Andina

La legislación sobre propiedad intelectual en la CAN (específicamente el régimen de propiedad industrial y en lo que refiere puntualmente al tema de patentes – Decisión 486) ha marcado un hito en el contexto internacional sobre la materia, en la medida que vincula de manera explícita la concesión de derechos de propiedad intelectual al cumplimiento de las normas regional y nacionales sobre acceso a los recursos genéticos (la Decisión 391) y, eventualmente, la normativa de protección de los conocimientos tradicionales. En el ejercicio de su potestad reguladora, los Países Miembros de la Comunidad Andina

han sentado el ejemplo de cómo se puede condicionar el otorgamiento de derechos al cumplimiento de otras normas nacionales en las cuales se encuentran en juego la soberanía y el interés nacional. Hoy en día, estos mismos principios se han incorporado en la legislación de Costa Rica, Brasil e India, y muchos otros países están evaluando sus alcances y carácter novedoso. Dado estos avances, resulta también natural que la CAN y los países de la región jueguen un rol significativo en las negociaciones internacionales donde se están evaluando estas alternativas, incluyendo en la OMPI, la OMC y el CDB.

Los Países Miembros de la Comunidad podrían iniciar labores exploratorias sobre la conveniencia y factibilidad de la creación de una(s) oficina(s) común(es) para el registro de los derechos de propiedad intelectual en la región como una forma de avance mayor hacia la integración regional.

d) Temas críticos :

3.1 Relacionar el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual al cumplimiento de normas de acceso y protección de conocimientos tradicionales

***i. Situación actual* :**

Según la legislación (y Doctrina) internacional vigente, las patentes de invención otorgan derechos exclusivos respecto de invenciones que resultan ser : nuevas, tienen altura inventiva y aplicabilidad industrial. Estos son los requisitos universales promovidos por el sistema de propiedad intelectual, particularmente los ADPIC. Sin embargo, este mismo sistema se interpreta y aplica de manera extremadamente laxa (especialmente en los EEUU), no define el concepto de invención (generándose una contraposición con lo que, en el campo de la materia viva son propiamente descubrimientos que en la práctica se protegen como invenciones) y no toma en consideración aspectos referidos al origen de la materia prima (conocimientos) que pueden ser parte de la invención protegida, entre otros. Esto causa muchos perjuicios a los países en desarrollo y países de origen, particularmente en relación al uso de sus materiales biológicos y conocimientos indígenas, dando por resultado casos reiterados y documentados de biopiratería.

Las normas en materia de patentes (y propiedad intelectual en general) deben reconocer expresamente que no pueden legitimarse situaciones que se derivan de actos ilegales o ilegítimos como pudieran ser el acceso y uso no autorizado de recursos genéticos o conocimientos indígenas que, directa o indirectamente se incorporan a productos comerciales o industriales. Como cuestión de principio, de un acto ilegal no pueden derivarse derechos.

***ii. Propuestas principales* :**

1. Incluir el desvelo del origen como requisito sustantivo de patentabilidad que permita invocar la nulidad de patentes concedidas sobre la base de prácticas de biopiratería.

2. Se sugiere proponer el no reconocimiento de derechos de propiedad intelectual u otros adquiridos en violación de la legislación nacional del recurso o conocimiento fuente de la invención y en particular la referida a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica del país de origen.

3. Se sugiere también proponer el establecimiento de medidas de control y monitoreo de la observancia de las normas en materia de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual.

iii. Justificación :

Bajo ninguna circunstancia debe ampararse el abuso del derecho en cualquiera de sus formas. Este principio se fundamenta que un acto ilícito no debería generar derechos. En tal sentido, no debe permitirse la concesión de derechos de propiedad intelectual que incorporen o hayan utilizado en su creación material genético o conocimiento tradicional obtenido de forma fraudulenta o en contravención de la legislación pertinente.

La diversidad biológica se reconoce como un componente estratégico dentro de las políticas públicas comunitarias (por ejemplo, Decisión 391, Decisión 486, Decisión 523, entre otros) y, en ese sentido, tienen la potestad de desarrollar mecanismos para garantizar su conservación y uso sostenible. Ello puede incluir el uso de regímenes complementarios (por ejemplo, el de propiedad intelectual) para, indirectamente, alcanzar estos objetivos de política nacional. El propio artículo 1 y 8.1 del ADPIC permiten darle sustento a este argumento.

***iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas*):**

- CDB : artículo 16.5.
- Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común de Propiedad Intelectual (artículo 3).
- Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común Sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996) (Disposición Complementaria Segunda).
- Medida Provisoria 2126 – 8 de Brasil (capítulo III de la norma de acceso) (2001).
- Ley 7788 de Costa Rica.
- Borrador de texto borrador sobre propiedad intelectual del Acuerdo sobre Libre Comercio para la Américas (ALCA).

3.2 Desvelo de origen y nuevas exigencias formales a las solicitudes de patentes

i. Situación actual :

Las normas de patentes a nivel internacional y nacional (salvo excepciones) no exigen el desvelo del origen o la inclusión de requisitos adicionales (por ejemplo el consentimiento

fundamentado previo) a los establecidos en el ADPIC. En la medida que el sistema de patentes se rige por el principio de territorialidad, por lo que una patente estará validamente concedida y por lo tanto no será objeto de impugnaciones, si cumple con los requisitos establecidos en la ley nacional. En el plano internacional de otro lado, en el proceso de armonización de legislaciones que impulsa la OMPI a través del PLT, SPLT y PCT tampoco se prevén estos requisitos sea como requerimientos de forma y menos como requerimientos sustantivos, lo cual va acortando el margen de negociación para los países interesados en introducirlos como requisitos de legalidad, cual es el caso de los países andinos.

Se han efectuado una serie de estudios y hay múltiples declaraciones políticas en diversos foros en el sentido que la exigencia de desvelo o divulgación de origen puede ser una alternativa y opción viable para cautelar los intereses de los países de origen, *desde los países usuarios* de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. De hecho, este requisito no es novedoso en el sentido que existen antecedentes que demuestran la viabilidad legal de su exigencia. En la CAN, Brasil, Costa Rica, India, Dinamarca, entre otros, ya se ha incorporado este requisito a la legislación de acceso o propiedad intelectual. La Decisión 391 de la CAN de 1996 fue la primera norma en propiciar debates y discusiones sobre las posibilidades del desvelo de origen en documentos de patentes.

ii. Propuesta principal :

1. Se sugiere proponer que en los procedimientos de concesión de patentes de invención se incorporen exigencias y requisitos sobre a) indicación de origen de materiales biológicos y conocimientos indígenas que se incorporan a la invención y b) consentimiento fundamentado previo o evidencias sobre el origen legal del material biológico y conocimientos incorporados a la invención[8].

2. Se sugiere indicar en las negociaciones sobre armonización de derechos de patente que no se considere como invención a los descubrimientos ni a las formas de vida en su estado natural. Esto incluiría materiales aislados. Asimismo es necesario que el develamiento del origen como el consentimiento informado previo figuren como requisitos sustantivos de patentabilidad.

iii. Justificación :

Es posible plantear una interpretación abierta en los ADPIC en cuanto a requisitos de presentación de las solicitudes de patente (artículo 29, 62, 32). Los recursos genéticos y

[8] Es importante tener en cuenta que muchas invenciones biotecnológicas no van a incorporar recursos genéticos o componentes biológicos *per se* ; por lo general se tratará de elementos aislados o sintetizados que se modelan sobre el material original. El principio de divulgación de origen y del consentimiento fundamentado previo debe mantenerse incluso si se plantea este tipo de atingencia durante la negociación. Lo importante es de dónde se origina esencialmente la invención (el material o conocimiento originario utilizado).

conocimientos indígenas constituyen un patrimonio estratégico de los países, los cuales se busca cautelar de manera especial. En el ejercicio de sus facultades soberanas los Estados pueden – en el marco de sus obligaciones internacionales – determinar cómo y en qué contexto ejercen esta facultad, incluyendo en el diseño y estructuración de sus normas internas sobre propiedad intelectual.

Es importante señalar que la divulgación suficiente de la invención se encuentra en la base fundamental del sistema de patentes. No indicar origen como parte de esta divulgación puede, por ejemplo, tener consecuencias en cuanto a la identidad real del inventor o titular del invento. Así, puede también afectar el propio progreso de la ciencia y la tecnología como objetivos buscados por el sistema de patentes. Finalmente, puede reducir las posibilidades reales que la sociedad pueda beneficiarse de la invención y de nuevas invenciones basadas en ella.

iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- CDB : artículo 15.7 y 16.5.
- Decisión 486 de la Comunidad Andina (artículos : 26 y 75) (2000).
- Acta de Patentes de la India de 1970 (modificada en 2002) : Sección 10.
- Ley de Biodiversidad de Costa Rica No. 7788 (2000).
- Medida Provisoria 2126 – 8 del Brasil (2001).
- Legislación de patentes en Noruega / Dinamarca.
- Directiva 98/44 EC sobre invenciones biotecnológicas (Preámbulo).

3.3 Nulidades, abandono y caducidad de patentes y solicitudes

i. Situación actual:

La nulidad de las patentes está básicamente prevista en casos en los que no se hubiera cumplido con satisfacer los requisitos sustanciales de patentabilidad (tales como los criterios de patentabilidad como novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial, las exclusiones de patentabilidad: por ejemplo la contradicción del orden público o las exclusiones del concepto de invención como en el caso de los tratamientos terapéuticos). Asimismo la nulidad se plantea cuando no hubiere cumplido con aspectos sustanciales del procedimiento. Los principales acuerdos internacionales sobre la materia – *Convenio de Paris*, ADPIC, PCT – no incorporan referencias o elementos que vinculen los procedimientos de concesión de patentes con normas de acceso a recursos genéticos o protección de conocimientos. Es recién la Decisión 486 de la CAN la que explícitamente intenta operativizar esta propuesta. Como sanción o remedio a casos en los que no se cumplen con las normas de acceso o protección de conocimientos, la Decisión 486 articula la nulidad y caducidad de patentes como manera defensiva de contribuir a enfrentar problemas de biopiratería.

ii. Propuestas principales :

1. Se sugiere plantear el reconocimiento de la nulidad de patentes cuando no se cumplan las exigencias de evidenciar el origen legal de los recursos o conocimientos que pudieran haberse usado para la generación de la invención. Las patentes otorgadas que no cumplan con los requisitos (deberán) podrán ser anuladas en los casos que la autoridad cuente con evidencias del origen ilegal de los materiales o conocimientos incorporados en la invención. Esta nulidad podrá ser absoluta (como se plantea en la Decisión 486) o, alternativamente, relativa (subsanable), lo que dejaría abierta la posibilidad de compartir beneficios de subsanarse la nulidad.

2. Se sugiere proponer la presunción de abandono o caducidad de solicitudes de patente en los casos en los que no se cumpla con las exigencias de evidenciar el origen legal de los recursos o conocimientos que pudieran haberse usado para la generación de la invención. Estas exigencias deben poder cumplirse dentro de un plazo previo a la declaración de caducidad o de abandono.

iii. Propuesta complementaria :

1. Debe plantearse la divulgación de origen y la presentación de evidencias sobre el acceso legal a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales como un requisito sustancial a la patentabilidad .

iv. Justificación :

La biopiratería en todas sus formas, variantes y niveles está ampliamente documentada . Las medidas defensivas constituyen una modalidad para enfrentar este fenómeno en cuanto a su ocurrencia y verificación en el contexto de patentes, especialmente en el campo biotecnológico.

El ADPIC en sus artículos 29, 32 y 62.1 (sobre divulgación, revocación y caducidad y procedimiento, respectivamente) ofrece niveles de flexibilidad y posibilidades de interpretación para justificar las medidas de tipo defensivo.

Este tipo de exigencia no es más complicada ni costosa – como los países desarrollados argumentan – que , por ejemplo, las exigencias de depósito de microorganismos (en el marco del *Tratado de Budapest*) para satisfacer las exigencias de divulgación en el caso de patentes biotecnológicas sobre invenciones que involucran microorganismos.

v. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- Decisión 486 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Propiedad Intelectual (artículos 26 y 75).

3.4 Reconocimiento del consentimiento fundamentado previo (PIC) como concepto y principio básico

i. Situación actual :

Si bien se reconoce en el PIC (y en los términos mutuamente convenidos) las bases para determinar el acceso a los recursos genéticos – y en su caso a los conocimientos indígenas – el CDB aún no ha desarrollado suficientemente estos conceptos salvo a nivel de lo establecido en las Directrices de Bonn. Es necesario incorporar y desarrollar este principio a nivel de normas internacionales y legislación nacional a fin de hacerlo operativo.

El PIC se encuentra a la base del acto por el cual el Estado o comunidades dentro de él deciden o no autorizar el uso de sus recursos genéticos y los conocimientos indígenas. Resulta importante que el concepto de "PIC" sea reconocido en función a los puntos 3.1 y 3.2 anteriores.

ii. Propuesta principal :

1. Se recomienda plantear que el otorgamiento de derechos (de propiedad intelectual y otros) sobre recursos genéticos, productos derivados o productos que se relacionan o incorporan conocimientos indígenas, se condicione a la existencia documentada del consentimiento fundamentado previo (PIC) del país de origen y de las comunidades indígenas y locales respectivamente.

2. Se recomienda que el texto legal no prejuzgue sobre la manera de emitir el PIC ya que ello deberá ser acorde con el derecho y práctica consuetudinaria de la comunidad concernida, así como las orientaciones dadas en la guías de Bonn.

iii. Justificación :

El artículo 15 (5) del CDB plantea que todo acceso o uso de los recursos genéticos debe someterse a la obtención del consentimiento fundamentado previo del Estado o la autoridad competente.

El artículo 8(j) del CDB por su parte, plantea la obligación que las Partes Contratantes adopten medidas para que el uso y aprovechamiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas se realice con la aprobación de las propias comunidades. Esta aprobación implica el consentimiento fundamentado previo de ellas, esto es, emitido sobre la base de información que les permita un real conocimiento de los efectos y alcances de su decisión.

Incorporar el mandato de la Decisión 391 y la 486 en este mismo sentido. El reconocimiento jurídico del PIC a nivel de los regímenes de propiedad intelectual permite legitimar el uso tanto de recursos como conocimientos y garantiza, entre otros, la seguridad jurídica en relación a los derechos concedidos.

iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas):

- Decisión 486 de la Comunidad Andina (artículos : 26 y 75)

3.5 Rigurosidad en los procedimientos de examen de solicitudes de patentes

i. Situación actual :

Los exámenes de solicitudes de patentes alrededor del mundo – para la determinación de novedad y altura inventiva – tienden a realizarse sobre la base de criterios y bases de información estandarizadas. La documentación mínima solicitada a nivel del PCT o la nomenclatura oficial elaborada para determinar las áreas de búsqueda de información técnica, carece de referencias explícitas a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, ya sea como temas en sí o como parte de otras áreas o entradas. En ese sentido, la determinación de novedad y altura inventiva muchas veces pasa por alto información existente y documentada que, en otras circunstancias, afectaría la novedad o altura inventiva en ciertas invenciones que incorporan recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

ii. Propuesta principal :

1. Se propone incorporar al procedimiento del *Tratado de Cooperación de Patentes* (PCT)[9] y otros mecanismos o instrumentos internacionales sobre propiedad intelectual (especialmente en materia de procedimientos de búsqueda de patentes) así como a los procesos y órganos de funcionamiento de la OMPI, orientaciones y mandatos para mejorar y complementar los sistemas de búsqueda para determinar novedad y altura inventiva en una invención. Se recomienda proponer una obligación específica para las autoridades examinadoras de patentes en relación a la revisión y evaluación de documentación o cualquier información relevante (formato oral, fijación en sonido o video y el uso consuetudinario y sostenido) sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

2. Que se exija que sean los solicitantes de patentes quienes optimicen y hagan mucho más rigurosos y comprehensivos sus esfuerzos para determinar la novedad, el estado de la técnica en relación a su invención y a la altura inventiva de la misma, antes de iniciar los trámites de protección.

iii. Justificación :

Muchas patentes que caen dentro de los alcances de la biopiratería son concedidas porque las autoridades nacionales no acceden a información relevante que les permita invalidar la novedad o altura inventiva. Esto requiere de una reevaluación de los procedimientos de acceso a información relevante y fuentes de información disponibles sobre recursos genéticos o

[9] El PCT ha sido ratificado por la gran mayoría de países desarrollados. Está vigente desde abril del 2002. Su ventaja radica en el hecho que estandariza los procedimientos de tramitación de patentes a través de Oficinas Internacionales PCT (por ejemplo, Oficina Europea de Patentes, USPTO) que cuentan con suficientes recursos para realizar búsquedas exhaustivas.

conocimientos tradicionales. Bases de datos con información relevante, en el dominio público, así como intercambios de información sobre conocimientos tradicionales y recursos genéticos entre oficinas competentes en materia de acceso y las de propiedad intelectual pueden ayudar en este sentido. Las autoridades nacionales en materia de acceso y la propia Secretaría de la CAN podrían promover estos ejercicios de documentación y su remisión.

iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- Comité Permanente de Tecnologías de la Información de la OMPI.
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI.
- Comité de Expertos de la Unión Particular de la Clasificación Internacional de Patentes de la OMPI: Equipo Técnico de Clasificación de los Conocimientos Tradicionales.
- Comité Permanente de Derecho de Patentes de la OMPI.
- Ley de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Asociados a la Biodiversidad del Perú (Ley 27811) (2002).

3.6 Revisión del ADPIC (del artículo 27.3.b y otros)

i. Situación actual :

Conforme al párrafo 12 de la Declaración Ministerial de Doha, a la sección 13 de la Decisión sobre Implementación y los guiones 88,91 y 95 de la Compilación sobre Asuntos No – Resueltos sobre Implementación existen varios mandatos de negociación relevantes a la relación entre el CDB, el ADPIC y la protección del conocimiento tradicional y el folklore. Estos mandatos, si bien implican una negociación focalizada en asuntos de interés para la CAN, sus contenidos no han sido maximizados por las negociaciones de los Miembros de la CAN en la OMC.

Por otro lado, el Consejo del ADPIC ha iniciado la revisión de artículos precisos del texto ADPIC, así como el acuerdo en su conjunto, de conformidad con el párrafo 19 de la Declaración de Doha. Uno de los artículos que se encuentra en revisión es el artículo 27.3.b sobre aspectos de la patentabilidad. Por un lado, este artículo aborda exclusiones a la patentabilidad (plantas, animales) y por otro, trata sobre obligaciones para la protección de : microorganismos, procesos microbiológicos o no biológicos, variedades de plantas (a través de patentes, un sistema *sui generis* o una combinación de ambos). Este proceso de revisión ha incluido una gran variedad de temas aunque no se ha definido una agenda precisa ni una metodología para su evaluación específica. El artículo 27.3.b es precisamente la norma a partir de la cual se han catalizado las discusiones sobre compatibilidad entre el CDB y el régimen de patentes.

Otra revisión en curso es la correspondiente al artículo 71.1 del ADPIC la cual aborda todo el acuerdo (y permitiría la inclusión de nuevos aspectos a la discusión, incluyendo la protección de los conocimientos indígenas). Esta última revisión ha sido utilizada para incluir temas más amplios relativos a la reforma del artículo 29, la protección del conocimiento indígena y el folklore.

ii. Propuestas principales :

1. Se sugiere proponer la incorporación explícita de una referencia a la protección efectiva de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas en el artículo 27.3.b).

2. Se propone permitir que se consideren nuevos requisitos de patentabilidad: incorporar la acreditación del origen y del PIC como requisito de patentabilidad y el incumplimiento de las normas sobre acceso o protección de conocimientos indígenas como causal de nulidad absoluta o relativa.

3. Se sugiere aclarar que un sistema "*sui generis* eficaz" no implica necesariamente un sistema "tipo UPOV" ni que tenga que incorporar necesariamente sus principios operativos.

4. Se sugiere plantear la exclusión del patentamiento de formas de vida en general, incluyendo genes y material biológico aislado o en su estado natural.

Nota : Este último tipo de planteamiento puede tener incidencia en relación a lo que se plantea sobre divulgación de origen, evidencia del PIC, etc. y, especialmente, en cuanto a los beneficios que podrían generarse – y eventualmente compartirse – a partir del desarrollo de productos y procesos biotecnológicos sujetos a patentes de invención.

iii. Justificación :

Para compatibilizar el artículo 27.3.b y 29 con el CDB resulta indispensable una modificación a los contenidos de estos artículos. La divulgación de origen y la exigencia de PIC como requisito para la concesión de una patente o el procesamiento de una solicitud permite contribuir indirectamente (pero efectivamente) al logro de los objetivos centrales del CDB y, por otro lado, garantiza cierto grado de seguridad jurídica adicional al titular o solicitante.

Dada la relación muy cercana entre las formas de vida en general y los conocimientos indígenas, se presenta una opción interesante para incluir la exigencia de protección de estos conocimientos a nivel del propio artículo 27.3.b. Más aún, el propio párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha hace la relación explícita entre el CDB y el artículo 27.3.b lo cual sin duda incluye el relacionamiento con el tema de acceso y de conocimientos indígenas.

iv. Declaraciones, mandatos, espacios donde se ha presentado la idea (y que justifican las propuestas) :

- Consejo del ADPIC.
- Declaración Ministerial de Doha (párrafo 19).
- CBD : Decisiones V/26, VI/24, VI/10.
- Comité de Comercio y Ambiente de la OMC.
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimiento Tradicional y Folklore de la OMPI.

Anexos

1. CDB – Directrices de Bonn
   Convenio de Diversidad Biológica (CDB) Artículo 15.7; Decisión VI/24, Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios Provenientes de su Utilización.

2. ALCA – Propiedad Intelectual
   Area de Libre Comercio de las Américas (ALCA), Borrador de Capítulo de Derechos de Propiedad Intelectual: Sección 6.

3. OMC – Declaración de Doha
   Organización Mundial de Comercio (OMC). Conferencia Ministerial de Doha. Documento WT/MIN(01)/DEC/1 20 de noviembre de 2001.

4. OMC – Asuntos sobre Implementación
   Organización Mundial de Comercio (OMC). Documento JOB(01)/152/Rev.1 del 27 de octubre de 2001: Compilation of Outstanding Implementation Issues Raised by Members.

5. OMPI – SCLP
   Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Document SCP/6/INF/2: Information Provided by Member of the Standing Committee on the Law of Patents (SCLP) Concerning Definition of Prior Art (November 2001)

6. OMPI – IPC UNION
   Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Document IPC/CE/31/6 by WIPO Special Union for the International Patent Classification (IPC UNION): Development of Classification Tools for Traditional Knowledge (2002).

7. OMPI – Comité Intergubernamental
   Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y folclore. Documento OMPI/GRTKF/IC/2/6: Informe sobre la marcha de la labor relativa a la inclusión de los conocimientos tradicionales en el estado de la técnica. (diciembre 2001)

8. OMPI – Comité Permanente
   Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Documento SCP/4/5: La Divulgación de Información Técnica en Internet y su Repercusión en la Patentabilidad (noviembre 2000).

9. OMC – ADPIC
   Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Document IP/C/W/370: The Protection of Traditional Knowledge and Folklore: Summary of Issues Raised and Points Made (august 2002)

10. CAN – Decisión 391 y 486
    Comunidad Andina (CAN). Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (julio 1996). Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial (setiembre 2000)

11. Países Megadiversos – Declaración del Cuzco
    Declaración del Cuzco sobre Acceso a Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Derechos de Propiedad Intelectual de los Países Megadiversos Afines. (noviembre 2002)

12. CDB – Artículo 8 (j)
    Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Conferencia de las Partes: Decision VI/10 Article 8(j) and related provisions (abril 2002)