

Noviembre 2012

LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y DE LOS RECURSOS GENÉTICOS EN LA OMPI Y EN EL CDB

Asha SUKHWANI ¹

Resumen:

La protección de los Recursos Genéticos y de los Conocimientos Tradicionales se debate en distintos foros, como son la OMPI (*Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*) y el CDB (*Convenio sobre Diversidad Biológica*), debido a las patentes relacionadas con la biodiversidad y con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

La OMPI inició en 2001 un “*Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore*” (IGC) que, actualmente, tiene el mandato de negociar un instrumento internacional para la protección de conocimientos tradicionales, expresiones culturales tradicionales y recursos genéticos.

Abstract:

The protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge is discussed in different fora, such as WIPO (*World Intellectual Property Organization*) and CBD (*Convention on Biological Resources*), as there are patents related to biodiversity and to traditional knowledge associated to genetic resources.

WIPO started in 2001 an “*Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*” (IGC) which, nowadays, has

¹ Asha Sukhwani: Licenciada en Ciencias Biológicas por la Universidad Complutense de Madrid. Es Técnico Superior Examinador en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Ha representado a la OEPM en el CDB y en el Comité IGC de OMPI.

E-mail: asha.sukhwani@oepm.es. OEPM: Pº Castellana, 75, Madrid.

the new mandate to negotiate a international instrument for the protection of traditional knowledge, traditional cultural expressions and genetic resourses.

Palabras Claves: Propiedad Intelectual - Patentes - Diversidad Biológica – Recursos Genéticos - Conocimientos Tradicionales,

Keywords: Intellectual Property - Patents - Biological Diversity – Genetic Resources - Traditional Knowledge.

Introducción

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, en inglés WIPO), creada en 1967, es una agencia especializada de Naciones Unidas cuyo mandato es fomentar la protección de la “propiedad intelectual” en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados.

La OMPI tiene su sede en Ginebra (Suiza) y cuenta actualmente con 185 países que Estados Miembros de la OMPI.



Propiedad Intelectual

Se refiere a creaciones de la mente y a todos los derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos literario, artístico, científico e industrial.

La propiedad intelectual se divide generalmente en dos categorías principales:

Derechos de Autor, cuyo objeto son las obras literarias y artísticas, obras dramáticas, musicales, películas, pinturas, fotografías, esculturas, programas de ordenador, bases de datos y diseños arquitectónicos.

Propiedad Industrial que tiene por objeto las patentes, los modelos de utilidad, los dibujos y modelos industriales, las marcas de productos y servicios, los nombres comerciales, las indicaciones geográficas y denominaciones de origen.

Además, también se consideran propiedad intelectual las **Obtenciones vegetales** que protegen “Variedades vegetales” por un sistema *sui generis*, concebido específicamente para abordar de estas obtenciones. A nivel internacional, estas obtenciones son concedidas por la **UPOV** (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales), organismo situado en el mismo edificio de la OMPI.

Tratados gestionados por OMPI

Las principales actividades de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual son:

- Facilitar nuevos tratados internacionales y la modernización de legislaciones nacionales.
- Administrar más de veinte tratados internacionales referentes a: Derechos de Autor, Patentes, Dibujos y Modelos Industriales, Marcas, etc.



- Gestionar servicios que facilitan la protección de invenciones, marcas, dibujos y modelos industriales que necesitan protección en varios países, como el **Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT, Patent Cooperation Treaty)** firmado en Washington en 1970; el Arreglo de La Haya relativo al depósito de dibujos y modelos industriales, y el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas de 1891 y el Protocolo de este Arreglo de 1989.
- Asesorar y asistir técnicamente a los países en desarrollo dentro del programa de cooperación al desarrollo.



Estos Tratados fueron negociados y adoptados por los Estados Miembros de la OMPI y su objetivo es la simplificación del sistema de administración y aplicación de la propiedad intelectual a escala internacional puesto que los derechos de propiedad intelectual están sujetos a limitaciones territoriales y sólo tienen validez dentro de la jurisdicción del país que otorga esos derechos (OMPI, 2001).

Protección a nivel nacional

A nivel nacional, la protección de las distintas categorías de propiedad intelectual corre a cargo de distintas autoridades o ministerios, variando según los países.

Así, en España, los 'Derechos de Autor' los gestiona el Ministerio de Cultura. La 'Oficina Española de Patentes y Marcas' (**OEPM**), Organismo Autónomo del Ministerio de Industria, se encarga de la gestión y concesión de los Derechos de Propiedad Industrial (patentes, marcas, diseños industriales), mientras que las Obtenciones Vegetales, Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen están a cargo del Ministerio de Agricultura.

Objetivos de los Derechos de Propiedad Intelectual

Los Derechos de Propiedad Intelectual son derechos concedidos por una autoridad estatal con el fin de equilibrar dos objetivos:

- (a) recompensar a los creadores por la innovación
- (b) aumentar el acervo científico, tecnológico y cultural de la sociedad

En los países industrializados se ha demostrado, desde el siglo XIX y a lo largo del siglo XX, que estos derechos han cumplido una función importante para aumentar las innovaciones en la sociedad industrial, especialmente, las invenciones que se protegen por patentes.

Las Patentes de Invención

Se considera “invención” una solución concreta nueva a un problema técnico determinado. La Patente es un título otorgado por el Estado por el que se reconoce un derecho exclusivo temporal sobre la invención protegida.

Para que una invención sea patentable tiene que cumplir con tres requisitos: **novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.**

En general, no se consideran invenciones:

- a) los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos.
- b) obras literarias, estéticas y artísticas.
- c) planes, reglas y métodos intelectuales, económico-comerciales o para juegos, o software.
- d) formas de presentar información
- e) métodos de diagnóstico, tratamiento quirúrgico o terapéutico aplicado al cuerpo humano o animal

La mayoría de las Leyes de Patentes de casi todos los países contemplan excepciones a la patentabilidad:

- no se consideran invenciones patentables las contrarias al orden público y a la moralidad,
- ni las variedades vegetales, razas animales o los procedimientos esencialmente biológicos para producir plantas y animales.

El caso general, es que el solicitante tiene derecho a la titularidad de la patente y puede ser una persona o varias personas físicas o una entidad jurídica como una empresa, una universidad, etc. El titular o solicitante se lleva los beneficios que se consiguen con la explotación de la patente en condiciones de derecho exclusivo.

En países como Estados Unidos, el inventor es el que tiene derecho a la patente. También pueden darse distintos supuestos como coincidir el solicitante y el inventor, o existir una co-titularidad.

Protección para los inventores

En efecto, los inventores solicitan para sus inventos el derecho de explotación en exclusiva durante 20 años.

Pero para que se les conceda este derecho, el titular se compromete a describir su invención suficientemente para que un experto medio en la materia pueda ejecutar la invención.

La Oficina de Patentes examina esta descripción para asegurarse de que se puede reproducir y publica un folleto de la memoria completa de la solicitud que se distribuye en las bases de datos de patentes de todo el mundo con lo que se consigue aumentar el acervo tecnológico de la sociedad.

De esta forma, en cada folleto de publicación de una solicitud está descrita una tecnología (descripción técnica).

Información Tecnológica

Se conocen mucho las patentes como “Derechos exclusivos” (protección jurídica) pero muy poco como **fuentes de información tecnológica**. Sin embargo, este segundo objetivo es el más importante porque las solicitudes de patente se publican y divulgan antes de saber si se van a conceder o no (folleto con divulgación tecnológica a nivel mundial frente a protección jurídica en el país donde se solicita y con carácter temporal).

Actualmente, las oficinas de patentes le dan mucha importancia a las patentes como fuente de información.

Se consideran fuentes de Información Tecnológica:

- * Contactos directos
- * Exposiciones. Congresos. Conferencias
- * Literatura profesional y científica
- * Literatura Patente (documentos publicados de patentes)

Documento de Patente

Muchas de las tecnologías innovadoras desarrolladas en los países industrializados no se llegan a publicar en libros ni en revistas.

Sin embargo, estas tecnologías están descritas, tanto a nivel teórico como práctico, con ejemplos y dibujos, en un sistema universal de publicación de inventos: los documentos de patente.

Las solicitudes de patente, en la mayoría de los países, se publican a los **18 meses** de su presentación con el objeto de divulgar la información tecnológica contenida en ellas. A estas publicaciones se les conoce como ‘**Documentos de Patente**’ y se les asigna un número alfanumérico único que empieza con las dos letras del país donde se ha solicitado la protección, seguida del número secuencial designado por esa oficina (ES 2113342), es lo que se conoce como publicación a nivel A.

Posteriormente, tras un informe de novedad y de actividad inventiva, y un período de oposiciones, si se llegan conceder, se publican las patentes concedidas (B). Si se deniegan, no aparece esta segunda publicación.

La ventaja de los documentos de patente es que describen la tecnología punta en ese sector de la técnica, objeto de la invención, de forma estructurada, en una **descripción, reivindicaciones, figuras** (si fuera necesarias).



Además contienen un **resumen** que junto con el título se publica en la Primera Página y se incorpora a las bases de datos.

Así, el folleto que publican las oficinas con cada solicitud de patente contiene una **PRIMERA PÁGINA** en la que figuran los datos bibliográficos con referencias normalizadas a escala mundial de fecha de presentación (22), prioridad (30), publicación (43), así como los datos del solicitante y su dirección (71), datos del inventor (72), la clasificación internacional (51), el título de la solicitud (54) y el resumen (57), haciendo fácilmente localizable al titular para cualquier tercero interesado en esa tecnología.

A continuación y en páginas sucesivas, el folleto contiene la descripción y las reivindicaciones (en inglés, claims).

La **descripción** debe ser clara y completa, hace alusión al estado de la técnica anterior y se describe la invención de forma completa, señalando el modo preferido de realización de la invención (apoyada en ejemplos o figuras).

Las **reivindicaciones** protegen las características técnicas nuevas de la invención, son por tanto las que definen legalmente el alcance de la protección de la patente (protección jurídica).

 OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS ESPAÑA		
		① Número de publicación: 2 370 224 ② Número de solicitud: 201030732 ③ Int. Cl.: A61K 8/97 (2006.01) A61K 8/92 (2006.01) A61Q 13/00 (2006.01)
④ SOLICITUD DE PATENTE		A1
⑤ Fecha de presentación: 18.05.2010 ⑥ Fecha de publicación de la solicitud: 13.12.2011 ⑦ Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 13.12.2011	⑧ Solicitante: Marcos Jesús Sáenz López Huesca, 5 - 4 ^a E 26002 Logroño, La Rioja, ES Rubén Sáenz López y José Mesitu Pérez ⑨ Inventores: Sáenz López, Rubén y Sáenz López, Marcos Jesús ⑩ Agente: Ungria López, Javier	
⑪ Título: Formulación aromática para productos perfumados y composiciones cosméticas, procedimiento de obtención y uso.		
⑫ Resumen: Formulación aromática para productos perfumados y composiciones cosméticas, procedimiento de obtención y uso. La presente invención se refiere a una formulación aromática caracterizada porque comprende una base alcohólica de vino calificado con denominación de origen Rioja y diferentes aceites vegetales, extraídos tanto de subproductos de la elaboración de dicho vino como de materia biológica vegetal de vides amparadas por la denominación de origen Rioja, pudiendo proceder también de otras especies autóctonas de plantas y árboles. La presente invención comprende también cualquier producto perfumado obtenido a partir de dicha formulación, especialmente las composiciones cosméticas, así como el procedimiento de obtención de ambos, formulación y producto perfumado. Dicho procedimiento de obtención de la formulación se caracteriza porque ésta se realiza en barricas utiliza-		

Niveles de Publicación

La Oficina de Patente y Marcas, publica dos niveles de folletos referentes a una invención: la Solicitud de Patente (nivel **A**) y la patente concedida (nivel **B**).

Publicación de las solicitudes de patentes (A).-

La mayoría de las oficinas de patentes publican las solicitudes de patentes a los 18 meses de su presentación (generalmente, se conocen como publicaciones "A").

Cualquier persona puede pedir copias de las solicitudes publicadas o incluso conseguirlas de Internet.

Publicación de Patentes Concedidas (B).-

Posteriormente, la solicitud continúa con la tramitación: Examen de novedad y de actividad inventiva.

Tras lo cual la solicitud se CONCEDE o se DENIEGA (proceso que suele tardar 3 a 4 años).

- Si la solicitud se concede, se publica otro folleto como Patente concedida (publicaciones "B"). A partir de ahí, sí empieza la protección jurídica de explotación en exclusiva en aquellos países donde se haya solicitado la protección.

- Si la solicitud se deniega, nunca aparece esta segunda publicación.

Es decir, la tecnología se publica (A) sin saber si se va a proteger o no jurídicamente (B).

Límite temporal de protección de las Patente

El derecho exclusivo que otorga una patente es de **20 años**, en la mayoría de los países, pero requieren para mantener el derecho el pago de tasas anuales de mantenimiento, tasas que son **crecientes**.

Tras este período, o si el solicitante no paga las tasas anuales, las patentes caen en dominio público y la tecnología descrita en el documento están disponible para su libre utilización a nivel comercial.

Protección de invenciones en otros países

Aunque a nivel tecnológico, la solicitud se difunde a nivel mundial, a nivel jurídico, se protege tan sólo en el país donde se solicita la patente.

El solicitante tiene un periodo de **12 meses** desde la fecha de presentación de su solicitud para presentarla en otros países miembros del '**Convenio de la Unión de París**' y de la '**Organización Mundial del Comercio**' (OMC), manteniendo como fecha de presentación la de la solicitud inicial.

Este '**derecho de prioridad**' puede generar una '**familia de patentes**' (varias solicitudes que se basan en la misma prioridad, o dicho de otro modo, que protegen la misma invención en distintos países del mundo).

Además, de las patentes nacionales que concede las oficinas nacionales de patente (ES, FR, US), existen patentes regionales como la Patente Europea (EP) y la Patente Internacional que las gestiona la OMPI (WO).

ÁMBITO GEOGRÁFICO DE PROTECCIÓN

- **Patente Nacional**

Se solicita en un país: España (ES), Francia (FR), Gran Bretaña (GB), Alemania (DE), Estados Unidos (US), China (CN), Japón (JP), Australia (AU), Nueva Zelanda (NZ), etc.

- **Patente Regional**

Solicitud para un conjunto de países: Patente Europea (30 países de Europa) se estableció en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) en Múnich, en 1973. En África existen las patentes regionales administradas por ARIPO (inglés) y por OAPI (francés).

- **Patente Internacional**

Sistema PCT (Patent Cooperation Treaty) permite solicitar protección para una invención en cada uno de los Estados partes (actualmente 185 países) mediante una única solicitud internacional.

No se trata de un procedimiento de concesión ni sustituye a las concesiones nacionales. Está gestionado por la OMPI.

El doble papel de las patentes

En resumen, las patentes no solo sirven para proteger las innovaciones técnicas de los inventores sino también, y más importante, son de utilidad por la información técnica y tecnológica que incluyen. Hay que distinguir entre protección jurídica e información tecnológica contenida en los documentos. El uso de esta información no está expuesto a acciones legales en contra por parte del titular de la patente ya que es la base para el avance tecnológico.

Los documentos de patente como fuente de información proporcionan:

- Información técnica: describen la tecnología de forma clara y completa.
- Información comercial: contiene datos sobre el titular, el inventor, etc.
- Información legal: cuál es el objeto protegido, desde cuando está en vigor, etc.

Los documentos de patente contienen más del **80%** de toda la información tecnológica mundial, por eso, se les considera una de las fuentes de información más completa, accesible, práctica y actualizada sobre los desarrollos innovadores de todas las áreas tecnológicas. Además, mucha de esta información no se publica ni en libros ni en revistas, la única forma de acceder a ella es consultando estos documentos.

Es de tener en cuenta que una patente que se solicita en un país consigue protección jurídica tan sólo en ese país pero la información tecnológica contenida en la patente, y que se publica como folleto, se distribuye a escala mundial, recogándose en bases de datos y en Internet.

Actualmente, hay más de sesenta millones de documentos de patentes, cada uno con su número alfanumérico único, y están accesibles por Internet a través de **Espacenet** (base de datos creada por la “Oficina Europea de Patentes” en colaboración con las oficinas nacionales de patentes de países europeos, y está accesible por www.epo.org, en inglés y www.oepm.es, en español).

Es por este contenido técnico y tecnológico que las patentes juegan un papel muy importante en transferencia de tecnología. Fue la UNCTAD (Conferencia de Naciones Unidas para Comercio y Desarrollo) quien publicó en 1975 un libro sobre: “**La función del sistema de patentes en la transmisión de tecnología a los países en desarrollo**”.

Patentes de Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales

El carácter interdisciplinario de las patentes relacionadas con recursos genéticos y conocimientos tradicionales llevó a OMPI a participar en otros foros y reuniones internacionales sobre seguridad alimentaria, agricultura, medio ambiente, poblaciones indígenas, desarrollo sostenible, comercio, cultura y biodiversidad.

Los temas de Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales asociados a estos recursos se están debatiendo en distintos foros como el *Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)*. Además de en la *FAO* (Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) que está a cargo de los recursos Fitogenéticos y la *OMC* (Organización Mundial del Comercio).

En varios de estos foros, que pertenecen al sistema de Naciones Unidas, habían destacado los aspectos de propiedad intelectual en relación con los conocimientos tradicionales y habían pedido a OMPI información técnica y cooperación.

En particular, la OMPI en colaboración con el ‘*Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente*’ (PNUMA) realizó Proyecto de catalogación sobre el terreno en relación con el papel de los derechos de propiedad intelectual en la distribución de beneficios que plantea la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y los recursos biológicos asociados (OMPI, 2001).

Convenios Medioambientales

La biodiversidad evoluciona a través de los siglos, y se compensa la desaparición de especies con la aparición de otras nuevas. Desde, hacía décadas, se venía observando que la acción del hombre sobre el planeta estaba provocando un cambio climático, una aceleración en la pérdida de diversidad biológica, entendida ésta como riqueza de especies en un ecosistema.

Por eso, en junio de 1992, el PNUMA (Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente) convocó a los Jefes de Estado de los todos los países del mundo en Río de Janeiro (Brasil), a una “Cumbre de la Tierra” para alertar del

cambio climático y de la pérdida de especies biológicas que amenaza a los ecosistemas del planeta.

Como resultado de esta Cumbre se firmaron dos Convenios:

- **Convenio Marco sobre Cambio Climático**, y
- **Convenio sobre Diversidad Biológica.**

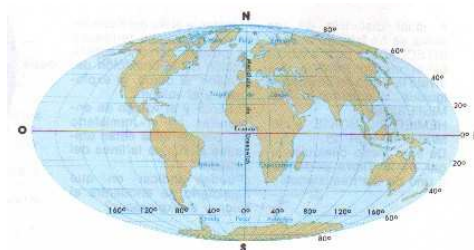
Más adelante, propiciado por los países africanos, se firmó un tercero:

- **Convenio de Lucha contra la Desertificación.**

Estos tres Convenios provenientes de la Cumbre de Río, están estrechamente relacionados porque el cambio climático provoca una pérdida de diversidad biológica que afecta a los ecosistemas, lo que provoca un avance en los desiertos.

Distribución de la diversidad biológica

Se reconoce que la diversidad biológica se encuentra distribuida de manera desigual en el mundo, es mayor en la zona entre los trópicos y el Ecuador.



El Norte, en zona templada más pobre y más industrializada, ha depredado más su biodiversidad. El Sur, biológicamente más rico y menos industrializado, comprende países proveedores de recursos, para empresas usuarias ubicadas en países del norte, creándose un eje Norte-Sur en el tema de diversidad biológica.

Convenio sobre Diversidad Biológica

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) entró en vigor el 29 de diciembre de 1993 y ha sido ratificado por 189 países del mundo que son Partes de este Convenio, incluidos todos los países europeos, así como Rusia y la Comisión Europea.

Aunque es uno de los convenios que más países han apoyado, Estados Unidos lo firmó en la época del Presidente Clinton pero no lo ratificó, al no contar con el apoyo del Senado de mayoría republicana. Por ello, Estados Unidos cuando asiste al CDB tiene voz pero no voto. Sin embargo, sus empresas (farmacéuticas, cosméticas, alimentarias) son importantes usuarias de recursos biológicos de todo el mundo.

El CDB es el primer acuerdo que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica, recursos genéticos, especies y ecosistemas y que reconoce que la conservación de la diversidad biológica es de interés común de la humanidad.

Al concentrarse en los componentes de la diversidad biológica apunta a las causas más que a los síntomas que originan la pérdida de biodiversidad, convirtiéndose en un instrumento significativo en el contexto del desarrollo sostenible (UICN, Glouka, 1996).

Los **Objetivos del CDB** (Artículo 1) son tres:

- Conservación de la diversidad biológica
- Utilización sostenible de sus componentes
- Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Su texto consta de un Preámbulo y 42 Artículos, además de anexos. En el Artículo 2 se recogen las definiciones de términos como diversidad biológica, ecosistemas, material genético, recursos biológicos, recursos genéticos, etc.



El Convenio define los principales términos utilizados (Artículo 2):

Por “**diversidad biológica**” se entiende, la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, los ecosistemas terrestres y marinos, los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por “**ecosistema**” se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por “**material genético**” se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por “**recursos biológicos**”, se entienden, los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por “**recursos genéticos**” se entiende el material genético de valor real o potencial.

Por “**país de origen**” de recursos genéticos” se entiende, el país que posee estos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Soberanía sobre sus recursos

En el marco del CDB, desde el principio se puso énfasis en los derechos soberanos de los países sobre los recursos biológicos que crecen de forma espontánea en sus territorios (*in situ*) y se rechazó la propuesta de considerar la diversidad biológica “patrimonio común”, en la medida que está situada bajo jurisdicción nacional. Si bien, se reconoce al mismo tiempo que la conservación de la diversidad biológica es de “interés común” de toda la comunidad

internacional lo que implica una responsabilidad compartida (UICN, Glouka, 1996).

Po ello, en el Preámbulo del CDB se reafirma que los Estados tienen **derechos soberanos** sobre sus propios recursos biológicos, además, tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de sus propia política ambiental (Artículo 3).

Medidas de Conservación

El énfasis en la soberanía nacional se equilibra con los deberes derivados de la propia soberanía y con el hecho de la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes (UICN, Glouka, 1996).

Cada Parte Contratante elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, e lo integrará en sus programas y políticas sectoriales o intersectoriales (Artículo 6), además de identificar los componentes de la diversidad biológica y hará un seguimiento (Artículo 7).

El CDB es el primer convenio mundial que obliga a los países que son Partes de él a elaborar estrategias, planes y programas de conservación de biodiversidad.

Respetar y Preservar Conocimientos Tradicionales

El CDB también es el primer convenio en reconocer en el Preámbulo, el papel de las comunidades indígenas y locales en la conservación de la diversidad biológica y del papel crucial que han desempeñado en la conservación de plantas y animales y en la gestión del medio ambiente.

Por conocimiento tradicional se refiere a la experiencia de las comunidades indígenas y locales acumulada a lo largo de siglos, transmitidas oralmente de generación a generación, en forma de historias, canciones, proverbios, creencias y cultura, muy frecuentemente unida a la agricultura, la cría de animales, la pesca, la salud, la horticultura, la silvicultura y a la naturaleza en general (CDB, 2010).

Por ello, en el Articulado establece que con arreglo a su legislación nacional: respetará, preservará y mantendrá, los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá sus aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes poseas esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de ellos se compartan equitativamente (Artículo 8 j)).

Acceso a los Recursos Genéticos

Durante las negociaciones del CDB, muchos países lucharon para incluir, como uno de los objetivos de este Convenio, la distribución de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

La cuestión del reparto de beneficios está muy ligada al acceso a recursos genéticos por parte de los Gobiernos de los países que por primera vez se les permite regular este acceso (Artículo 15 del CDB).

Artículo 15 del CDB:

- En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos y está sometida a la legislación nacional (*Art. 15-1*).
- Cada Parte procurará facilitar a otras Parte el acceso a los Recurso Genéticos.... y no imponer restricciones.... (*Art. 15-2*).
- Cuando se conceda el acceso se hará en 'Términos Mutuamente Acordados' (MAT) (*Art. 15-3*) y sometido al 'Consentimiento Fundamentado Previo (PIC) de la Parte que proporciona el recurso (*Art. 15-4*).

En resumen, el Convenio sobre Diversidad Biológica es el primer convenio que establece soberanía de los países sobre sus recursos naturales y de que los Gobiernos de estos países pueden legislar el acceso.

Cualquier usuario interesado en utilizar los recursos genéticos de un país deberá pedir al país de origen del recurso, el "*Consentimiento Fundamentado Previo*" (**PIC**, por sus siglas en inglés, '*Prior Informed Consent*') y establecer **Contratos de Acceso** en "*Términos Mutuamente Acordados*" (MAT, en inglés '*Mutually Agreed Terms*').

Para equilibrar esta soberanía se estipuló que los países deben facilitar el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas (*Artículo 15.2 CDB*).

De las implicaciones del Artículo 15 del CDB surgieron términos como "**Países proveedores**", que proporcionan recursos y "**Países usuarios**", dónde se ubican empresas, universidades, centros de investigación interesados en acceder a recursos biológicos y genéticos con fines de investigación o con fines comerciales.

También de este artículo provienen los términos "*Bioprospección*" y "*Biopiratería*", según se accedan de forma legal o ilegal a estos recursos.

Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales

Las industrias alimentarias, cosmética y farmacéutica, recolectan de países proveedores recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales y, en la investigación y desarrollo de nuevos productos pueden llegar a patentar inventos basados en estos recursos y en esos conocimientos. De ahí la necesidad de proteger estos conocimientos, tarea que no corresponde al CDB sino a OMPI.



OMPI y CDB

Las patentes relacionadas con los recursos biológicos y recursos genéticos, están asociadas, en muchas ocasiones, a Conocimientos Tradicionales no protegidos por propiedad intelectual, por lo que se vio la necesidad de una coordinación entre la **OMPI** y el **CDB** (*Convenio sobre Diversidad Biológica*) que se encargaba de la gestión de los recursos biológicos y genéticos pero no de la protección de dichos conocimientos.

Esta interrelación llevó a que OMPI hiciera un seguimiento al CDB desde 1996 y, como resultado, fue la firma de un '*Memorandum de Entendimiento*' entre ambos organismos para poder coordinarse en estos temas.

Conocimientos Tradicionales como Propiedad Intelectual

Los Estados Miembros de OMPI aprobaron en 1998 un programa cuyo objetivo era identificar esferas en la que los cambios económicos, tecnológicos, culturales y sociales podían afectar al sistema de propiedad intelectual y estudiar la forma en que la OMPI y sus Estados Miembros deberían examinar y abordar esa cuestión.

Una de esas esferas fue la cooperación para el desarrollo y se reconoció que los titulares de los conocimientos tradicionales hasta esa fecha habían sido poco amparados por el sistema de propiedad intelectual.

De ahí surgió como objetivo de ese programa "identificar y examinar las necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual de los nuevos beneficiarios, incluidos los titulares de los conocimientos tradicionales y las innovaciones, a fin de promover la contribución del sistema de propiedad intelectual a su desarrollo social, cultural y económico (Programa principal 11, 1998 de OMPI).

Misiones exploratorias

En el bienio **1998-1999**, la OMPI realizó nueve misiones exploratorias en 28 países del Pacífico Sur, África, Asia Meridional, Países Árabes, así América del Norte y Central, América del Sur y el Caribe, como parte de su estudio en lo relativo a la protección de los derechos de propiedad intelectual de los titulares de los conocimientos tradicionales. Para ello se organizaron Mesas Redondas con los titulares de conocimientos tradicionales.

La OMPI utiliza actualmente el término “**conocimientos tradicionales**” para referirse a las obras literarias, artísticas o científicas basadas en la tradición; así como las interpretaciones o ejecuciones, invenciones, descubrimientos científicos, dibujos o modelos, marcas, nombres y símbolos, información no divulgada. La expresión “basados en la tradición” e refiere a los sistemas de conocimiento, creaciones, innovaciones y expresiones culturales que se han transmitido generalmente de generación en generación (OMPI, 2001).

Se considera generalmente que los “conocimientos tradicionales” pertenecen a un pueblo en particular o a su territorio, y evolucionan constantemente en respuesta a los cambios que se producen en su entorno.

Titular de Conocimientos Tradicionales

La OMPI utiliza el término “titular de conocimientos tradicionales” para referirse a todas las personas que crean, desarrollan y practican conocimientos tradicionales en un entorno y contexto tradicionales. Las comunidades, pueblos y naciones indígenas son titulares de conocimientos tradicionales, pero no todos los titulares de conocimientos tradicionales son indígenas.

Desde la perspectiva de la OMPI, las “expresiones del folclore” son un subgrupo que está incluido en la noción de conocimientos tradicionales, que a su vez son un subgrupo del concepto de “patrimonio”. Los conocimientos indígenas”, que son los conocimientos tradicionales de los “pueblos indígenas, también constituyen un subgrupo de los “conocimientos tradicionales (Fuente: texto y gráfico OMPI, 2001).



Categoría de Conocimientos Tradicionales

Entre las categorías de conocimientos tradicionales figuran los conocimientos agrícolas, científicos, técnicos, ecológicos, medicinales, incluidos las medicinas y los remedios, los conocimientos relacionados con la diversidad biológica, las “expresiones del folclore” en forma de música, baile, canción, artesanía, dibujos y modelos, historias y obras de arte, elementos de los idiomas, como nombres, indicaciones geográficas, símbolos, y bienes culturales.

Comité Intergubernamental de OMPI

En el año 2000, la Asamblea General de la OMPI decidió crear un “*Comité Intergubernamental de Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore*” de carácter no permanente, renovable su mandato bianualmente, conocido como Comité Intergubernamental (IGC).

Este Comité IGC sirvió para hacer un seguimiento a las patentes de recursos genéticos que hubieran utilizado conocimientos tradicionales.

El Comité se reunió por primera vez en junio de 2001 para abordar con los Estados Miembros la preparación de tres temas:

- Informe preliminar sobre las experiencias nacionales relativas a la protección jurídica de las expresiones del folclore.
- Informe sobre la inclusión de los Conocimientos tradicionales en el estado de la técnica.
- Cláusulas sobre propiedad intelectual en contrato de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

Patentes y Conocimientos Tradicionales

Las “Leyes de Patente” requieren al solicitante hacer mención al estado de la técnica anterior. Esto es interpretado, en el caso de patentes relacionadas con la biodiversidad, como la obligación de mencionar si han utilizado conocimientos tradicionales, si bien, esta obligación no está explícita en dichas leyes.

La inclusión de los Conocimientos Tradicionales (C. T.) en el estado de la técnica, entendido éste como todo lo conocido anteriormente a la presentación de una solicitud de patente y que debe ser tenido en cuenta por el examinador de patentes, tiene tres objetivos:

- evitar la concesión de patentes basadas en C.T (protección defensiva);
- evitar problemas a los titulares de C.T., a la hora de impugnar dichas patentes; y
- velar por el reconocimiento de los C.T y su valor tecnológico.

A medida que se avanzaron en las sesiones, en el de tema de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) y los Conocimientos Tradicionales se empezó a debatir sobre la necesidad de **protección positiva** o si sería suficiente con una **protección defensiva**

- La **protección positiva** sería proteger estos conocimientos *per se*, independientemente si se utilizan en solicitudes de patentes.

Los países en desarrollo partidarios de la protección positiva han estado defendiendo en el Comité que por ser conocimientos colectivos y que se transmiten oralmente de generación en generación, no se adecuan a las

categorías de protección previstas en propiedad intelectual por lo que proponen crear sistemas *sui generis*, específicos para el índole de estos conocimientos.

Algunos países han legislado leyes específicas de protección de estos conocimientos pero al ser legislaciones nacionales temen que no obliguen a usuarios de otros países. De ahí que piden un marco internacional de protección. La falta de apoyo de los países industrializados no ha permitido llegar a adoptar estos sistemas.

- La **protección defensiva** para no conceder solicitudes por falta de novedad si la invención se ha basado en conocimientos tradicionales

Los países industrializados que son partidarios de esta protección han propuesto facilitar la labor del ‘Examinador de Patentes’ de este sector aumentando las bases de datos y publicaciones especializadas en estos conocimientos.

La creación de bases de datos ha resultado ser muy problemática por la posición de muchas comunidades que consideran que son conocimientos secretos y ONG’s que son conocimientos no protegidos y que las bases de datos los podrían divulgar.

Documentación de Conocimientos Tradicionales

La documentación de los Conocimientos Tradicionales según los continentes. Así, en los países de Iberoamérica y de África no tienen documentados estos conocimientos que se transmiten de forma oral entre chamanes de tribus, de una generación a otra.

Por el contrario, esta situación es distinta en Asia. Según datos de la FAO, en China se conoce el uso de casi cinco mil plantas medicinales (ocupa el primer lugar del mundo). En la India, está extendida la práctica de la medicina ayurvédica por todo el

país y su enseñanza a nivel universitario. Por eso, China e India no han tenido inconveniente en crear bases de datos para facilitar la labor de examinadores de patente y dejarlos disponibles en el portal de OMPI, como es el caso del *Digital Library* de la India.

El Comité de OMPI, abordó el tema del aumento de la **documentación mínima PCT** que debe consultar un examinador del campo técnico que se relaciona con la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a esos recursos y cambios en la clasificación internacional de patentes que recojan recursos genéticos.

Country	Plant species	Medicinal plant species	%
China	26 092	4 941	18.9
India	15 000	3 000	20.0
Indonesia	22 500	1 000	4.4
Malaysia	15 500	1 200	7.7
Nepal	6 973	700	10.0
Pakistan	4 950	300	6.1
Philippines	8 931	850	9.5
Sri Lanka	3 314	550	16.6
Thailand	11 625	1 800	15.5
USA	21 641	2 564	11.8
Viet Nam	10 500	1 800	17.1
Average	13 366	1 700	12.5
World	422 000	52 885	

Sources: Duke and Ayensu (1985); Govaerts (2001); Groombridge and Jenkins (1994, 2002); Jain and DeFillipps (1991); Moerman (1996); Padua *et al.* (1999)

Como resultado de ello, las **Administraciones Internacionales (MIA - Meeting of International Authorities under the PCT)** aprobaron en sus últimas reuniones la inclusión de nuevas revistas en la Documentación mínima PCT. Las revistas propuestas que se han incluido (enero 2005) y su número en la lista de la documentación mínima PCT son:

– <i>Journal of Ethnopharmacology;</i>	(238)
– <i>Journal of Chinese Medicine;</i>	(237)
– <i>Economic Botany;</i>	(236)
– <i>Pharmaceutical Biology;</i>	(239)
– <i>Acta Pharmaceutica;</i>	(235)
– <i>Planta Medica;</i>	(245)
– <i>Phytochemistry;</i>	(243)
– <i>Journal of Nutrition;</i>	(242)
– <i>Journal of Natural Products;</i>	(241)
– <i>Fitoterapia;</i>	(240)
– <i>Phytotherapy Research;</i>	(244)

Publicado por la OEPM, en Marchamos, nº 22, página 8

Patentes y Recursos Genéticos

Los primeros temas abordados por OMPI para el CDB fue la redacción de cláusulas sobre propiedad intelectual que se podían incluir en contratos de acceso a recursos genéticos y para distribución de beneficios.

Para entonces, ya en el seno del CDB, en 1996, se había empezado a debatir la necesidad de divulgar el país de origen del recurso genético en las solicitudes de patente.

Este interés en el lugar geográfico de origen del recurso fue recogido, en 1998, en la Directiva de Biotecnología europea en un considerando (27) del Preámbulo pero no se incluyó como obligatorio en el articulado.

Directiva 98 / 44 / CE Del Parlamento Europeo y del Consejo

De julio de 1998

Relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

(27) Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

Por su parte, la OEPM (Oficina Española de Patentes y Marcas) hizo un estudio interno y elaboró un documento que trasladó al CDB en 1998 sobre la mención del país de origen del recurso genético en las solicitudes de patentes anteriores a la entrada en vigor del CDB en 1993.

En dicho documento se llegaba a la conclusión que era práctica habitual por parte de los solicitantes de patentes citar el país de origen en las solicitudes de patente.

* US 3773931 (A. GROEBEL)
 Patente americana que se refiere a una sustancia activa con propiedades hipotensoras. Esta sustancia se aísla de una planta que procede de Madagascar.

The present invention relates to a pharmacologically effective substance isolated from *Cabucala madagascariensis*, and to physiologically tolerable salts of said substance.
Cabucala madagascariensis is a shrub belonging to the Apocynaceae family which is found in the dry regions of the western coast of Madagascar (cf. M. Pichon, "Notulae Systematicae," XIII (1948), pp. 202-203).

Se interpretó esta práctica como de carácter técnico. En la descripción científica de una especie biológica se incluye su ubicación geográfica. Los solicitantes de patente entienden que la descripción técnica y tecnológica, y para que un experto en la materia pudiera repetir la invención, en las especies no extendidas, es preciso mencionar el lugar donde se encuentra la especie, en especial, si son especies endémicas.

Ahora bien, jurídicamente no existe ninguna obligación de esta divulgación.

Estudio Técnico de Requisitos de Divulgación

En 2002, el CDB pidió a OMPI que hiciera un Estudio técnico sobre requisitos de divulgación relativos a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales en las solicitudes de patentes.

La OMPI preparó un cuestionario sobre este tema de divulgación de consulta a los Estados Miembros de la OMPI.



COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL
 SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS
 GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

Segunda sesión
 Ginebra, 10 a 14 de diciembre de 2001

PATENTES QUE SE REFIEREN A MATERIAL BIOLÓGICO (I) Y
 MENCIÓN DEL PAÍS DE ORIGEN EN PATENTES RELATIVAS A
 MATERIAL BIOLÓGICO (II)

Documento preparado por la Delegación de España

Con los estudios hechos y los resultados recibidos, la OMPI preparó el estudio técnico y lo transmitió al CDB en 2004, como:

**WIPO TECHNICAL STUDY
 ON PATENT DISCLOSURE REQUIREMENTS
 RELATED TO GENETIC RESOURCES AND
 TRADITIONAL KNOWLEDGE**

Como respuesta a este cuestionario, la delegación española presentó el documento al Comité IGC de OMPI y que había sido preparado en la OEPM y trasladado el CDB, para que se tuviera en cuenta la práctica habitual de los solicitantes de patentes de mencionar el país de origen, por motivos técnicos.



COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL
 SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS
 GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

Sexta sesión
 Ginebra, 15 a 19 de marzo de 2004

LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN EN EL
 ÁMBITO DE LAS PATENTES: TRANSMISIÓN DE UN ESTUDIO TÉCNICO A LA
 CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD
 BIOLÓGICA

Para entonces y tras muchos debates internos en Bruselas, en 2005, la Comisión Europea y los Estados Miembros de la Unión Europea presentaron un documento en la octava sesión del Comité IGC a favor de hacer obligatorio el requisito de divulgación del país de origen en todas las solicitudes de patentes fueran nacionales, regionales e internacionales.

Octava sesión
Ginebra, 6 a 10 de junio de 2005

DIVULGACIÓN DEL ORIGEN O LA FUENTE DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y
LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES CONEXOS EN LAS SOLICITUDES DE
PATENTES

Documento presentado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros

En este documento se recoge la postura de la UE en relación con los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Esta propuesta no fue apoyada por Estados Unidos, Canadá, Japón, etc. Pero si lo está por países europeos como Suiza y Noruega que no son forman parte de la Unión Europea.

Los países en desarrollo están a favor de la divulgación pero consideran que este requisito no es suficiente, es más importante controlar si el solicitante de una patente que utiliza un recurso genético para desarrollar su invención ha hecho un acceso legal al país de origen del recurso con “*consentimiento fundamentado previo*” (PIC) y en “*términos mutuamente acordados*” (MAT).

Para estos países, el PIC y el MAT deben citarse en las solicitudes de patentes y ser controlados por las Oficinas de Patentes, carga de trabajo que ni siquiera la UE está dispuesta a aumentar a las Oficinas de Propiedad Industrial.

En 2008, se ralentizaron los debates en el IGC debido a la falta de definiciones sobre todo con respecto a los términos “*Conocimiento Tradicional*” y “*apropiación indebida*”, que también se discute en el CDB. También era objeto de polémica los Conocimientos Tradicionales que están en dominio público y que si este caso se puede hablar de apropiación indebida.

Nuevo Mandato para el IGC

En junio de 2009, el **Grupo Africano** presentó una propuesta sobre “Elementos de un nuevo Mandato” de este Comité para elaborar instrumento(s) jurídicamente vinculante(s) sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales y celebrar una Conferencia Diplomática en 2012 para adoptar estos instrumentos.

2. *Un requisito de divulgación obligatorio que se aplique a todas las solicitudes de patentes*

En la Comunicación enviada en 2002 al Consejo de los ADPIC, la CE y sus Estados miembros se mostraron partidarios de un requisito que se aplique a todas las solicitudes de patentes. Asimismo, consideran que el requisito de divulgación debe ser obligatorio. Esto conlleva aplicar dicho requisito de manera universal y con carácter jurídicamente vinculante. Estableciendo un sistema obligatorio a escala mundial se crearán unas reglas de juego equitativas para la industria y la explotación comercial de las patentes, y se facilitará asimismo la posibilidad prevista en el Artículo 15.7 del CDB de participar en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.

4. *Divulgación de conocimientos tradicionales conexos*

En este caso específico existen buenas razones para imponer la obligación de divulgación, en el sentido de que la invención está basada directamente en conocimientos tradicionales derivados de la utilización de recursos genéticos. Conforme al Artículo 8.j) del CDB, hay que velar por respetar, preservar y mantener los conocimientos tradicionales⁸.

Los conocimientos tradicionales son de índole intangible y la obligación de divulgar no puede estar fundada en el acceso físico. Por consiguiente, podría proponerse que el solicitante declare la fuente específica de los conocimientos tradicionales relacionada con los recursos genéticos en la medida en que sepa que la invención está directamente basada en dichos conocimientos. A ese respecto, la Comunidad Europea y sus Estados miembros se remiten al Artículo 8.j) del CDB, en el que se hace referencia a las nociones de “conocimientos, innovaciones y prácticas”.

Esta propuesta, sorprendió a los países industrializados que no están a favor de adoptar instrumentos vinculantes en este foro.

Sin embargo, la propuesta africana tan respaldada consiguió que la **Asamblea General** de OMPI diera como Mandato al Comité IGC de OMPI negociar el texto internacional tanto en sesiones del IGC como en reuniones de Grupos de Expertos. El Comité tiene de plazo hasta septiembre de 2012 para presentar los resultados de la negociación del texto a la Asamblea General que podrá convocar una Conferencia Diplomática para su adopción en 2013, siempre que los textos fueran definitivos.

Directrices de Bonn

Mientras tanto en el seno del CDB, se adoptaron en 2002 las Directrices de Bonn sobre Acceso y Distribución de Beneficios y de carácter voluntario.

La parte relevante de estas directrices es que define responsabilidades a los países usuarios, en decir, a los países dónde están ubicadas las empresas usuarias de recursos.

A pesar de ello, y debido a su carácter voluntario, no satisfacía a los países proveedores de recursos que pidieron en 2004 negociar un “Régimen Internacional de Acceso y Reparto de Beneficios para implementar el Artículo 15 del CDB de forma obligatorio.

Protocolo de Nagoya

Desde entonces, se creó un Grupo de Trabajo de composición abierta que se reunió en múltiples ocasiones y que culminó en octubre de 2010 con la adopción en Japón del Protocolo de Nagoya.

Es de destacar que en el Artículo 2, e) del Protocolo se recoge la definición de derivado que no existía en el articulado del CDB.

PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN AL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

- b) Por “Convenio” se entiende el Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- c) Por “utilización de recursos genéticos” se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio;
- d) Por “biotecnología”, conforme a la definición estipulada en el artículo 2 del Convenio, se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;
- e) Por “derivado” se entiende un compuesto bioquímico que existe naturalmente producido por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia.

Asimismo, en el ámbito de aplicación de este protocolo (Artículo 3) se recogen los Conocimientos Tradicionales asociados a los recursos genéticos y en el Artículo 7 el acceso a estos conocimientos con consentimiento de estas comunidades.

ARTÍCULO 3

ÁMBITO

Este Protocolo se aplicará a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del artículo 15 del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos. Este Protocolo se aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.

ARTÍCULO 7

ACCESO A CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A RECURSOS GENÉTICOS

De conformidad con las leyes nacionales, cada Parte adoptará medidas, según proceda, con miras a asegurar que se acceda a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales con el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de dichas comunidades indígenas y locales, y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas.

También resulta relevante el Artículo 17 que se refiere a la “Vigilancia en la utilización de los recursos genéticos”, que a fin de apoyar el cumplimiento, obliga a cada país Parte designar un punto de control o de verificación.

ARTÍCULO 17

VIGILANCIA DE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS

1. A fin de apoyar el cumplimiento, cada Parte adoptará medidas, según proceda, para vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos. Dichas medidas incluirán:

- a) La designación de un punto de verificación, o más, como sigue:
 - i) Los puntos de verificación designados recolectarían o recibirían, según proceda, información pertinente relacionada con el consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda;

Los países proveedores de recursos han propuesto que el punto de control sean las Oficinas de Patentes, pero de nuevo, los países industrializados no son partidarios de esta carga de trabajo.

El Protocolo ha estado hasta febrero de 2012 depositado para firma, ya han firmado más de noventa países, aunque falta la ratificación y entrará en vigor cuando 50 países lo ratifiquen. Después de eso, cada país tendrá que implementarlo.

En el caso de la UE, existen todavía debates internos de la designación del punto de verificación y podría demorarse la implementación hasta 2015.

Comité de OMPI y Protocolo

Este Protocolo impone obligaciones en la gestión de los Recursos Genéticos que han sido tenidos en cuenta por el Comité IGC de OMPI.

Por ello, en el último Grupo de Expertos de Recursos celebrado en Ginebra, en febrero de 2012, en el seno del Comité IGC de OMPI se llegó a esta conclusión:

- La relación entre la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos tal vez sea menos clara que la existente entre la Propiedad Intelectual y los Conocimientos Tradicionales y Expresiones Culturales.
- Los Recursos Genéticos están sujetos a las normas de acceso y participación en los beneficios, en particular en los marcos internacionales que definen el **Convenio sobre la Diversidad Biológica** (CDB) y el **Protocolo de Nagoya** sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización y en el Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (ITPGRFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).
- Además, los Recursos Genéticos tal como se encuentran en la naturaleza, no constituyen Propiedad Intelectual ya que no siendo creaciones de la mente humana no pueden protegerse directamente como propiedad intelectual.
- Por ello, la OMPI no es el órgano competente para regular el acceso a los Recursos Genéticos o la protección directa (positiva) de los mismos como tales. No obstante, como ha señalado el IGC hay algunas cuestiones de Propiedad Intelectual que guardan relación con los Recursos Genéticos.

Este último punto, de la relación de la Propiedad Intelectual y los Recursos Genéticos, se ve en la práctica por la importancia de las patentes relacionadas con la biodiversidad.

Patentes y Biodiversidad

Las patentes que protegen invenciones que se basan en la biodiversidad se pueden dividir en dos grandes grupos:

- Patentes de Biotecnología (**CON** técnicas de ingeniería genética)

- Las patentes de biotecnología protegen en sus reivindicaciones el material genético manipulado por técnicas de ingeniería genética o simplemente aislado de su medio natural y expresado en otras especies, sea este material moléculas de ADN, ARN, polipéptidos recombinantes, vectores, plásmidos, etc.

- Patentes de Biodiversidad (**SIN** técnicas de ingeniería genética)

- Sin manipulación genética del recurso, protege el uso del recurso o procedimientos de extracción, estabilización del extracto, composición sinérgica de varios componentes de origen biológico, etc. Algunas de estas patentes han llegado a ser conflictivas porque tenían asociado conocimientos tradicionales de cómo usarlas (árbol del neem, cúrcuma).

En las oficinas de patentes se presentan anualmente cientos de patentes basadas en recursos genéticos ya sean con manipulación genética o sin ella.

La base de datos mundial de patentes WPI recoge miles de ejemplos.

Casos Estudio:

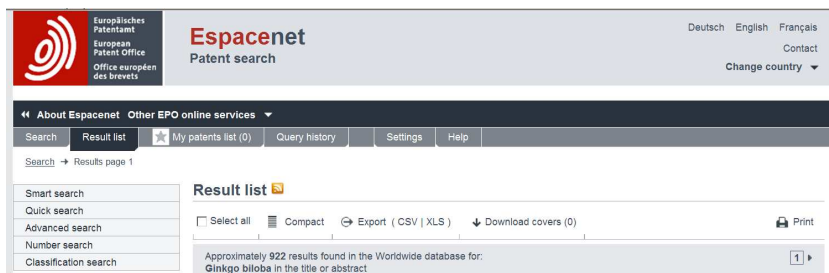
1. ***Ginkgo biloba*** (medicamento natural más vendido).
2. ***Árbol del Neem*** (recurso con más conocimiento tradicional asociado).
3. ***Deschampsia antarctica*** (recurso sin conocimiento tradicional asociado).

1. ***Ginkgo biloba***

Es una Gimnosperma, única especie superviviente de la época del Jurásico del género *Ginkgo*. De sus peculiares hojas se extraen principios activos del tipo ginkgolidas, bilobalidas y flavonoides que mejoran la microcirculación del cerebro, siendo preventivo de la enfermedad del Parkinson, del Alzheimer y de la demencia senil.


Según el libro “The Commercial use of Biodiversity” (Kerry ten Kate, 2000) es el medicamento natural más vendido en Alemania y el tercero en Estados Unidos.

La consulta en **Espacenet**, creado por la Oficina Europea de Patentes, recupera cientos de documentos basados en el árbol de *Ginkgo biloba*.



En Europa, la mayoría de las patentes corresponden a los alemanes. Pero también otros países como Francia, España, Rumanía, así como China, Corea, Méjico, etc. investigan y patentan invenciones basadas en esta especie.

A título de ejemplo, se puede citar la patente mejicana **MX PA06013787**, que se refiere al uso de un extracto de este árbol para la enfermedad del Parkinson.



2. *Árbol del Neem*

El árbol del neem (*Azadirachta indica*) es de la familia de las Meliáceas y originario de la India y Birmania. Crece en regiones tropicales y subtropicales y puede alcanzar 15 a 20 metros de altura.

Desde hace varios siglos se han empleado en construcción, como combustible, lubricante, como repelente de insectos, en cosmética para elaborar jabones y pasta de dientes, en medicina, para úlceras, artritis, malaria, como anticonceptivo, etc.

En la India se utiliza desde hace miles de años ocho partes del árbol: hojas, corteza, flores, frutos, ramitas, resina, semilla, aceite.

Los primeros escritos que sugieren que el Neem se usaba como medicamento datan de hace aproximadamente 4.500 años. En los escritos de la Medicina Ayurvédica, el neem se menciona en casi cien páginas y formaba parte como de los ingredientes más importantes de sus preparados.

Este árbol es considerado por los países del sudeste asiático como “la farmacia de la aldea”.

En Agricultura destaca su uso como insecticida, fungicida, acaricida, fertilizante así como repelente para mosquitos, gracias al aceite de la semilla del árbol del neem.

En Cosmética, se ha utilizado contra caspa, piojos, acné, eczema, psoriasis, se incorpora a champús, ungüentos y pasta de dientes.

En Medicina se ha utilizado contra la malaria, la cándida, tuberculosis, parásitos intestinales, diabetes, enfermedades periodontales.

En Control de Natalidad se usa como crema lubricante vaginal siendo buen espermicida para evitar contagios.

Estos usos están apoyados por investigaciones científicas actuales, siendo citado el neem en más de cinco mil artículos publicados y en ochocientas patentes, ya sean de procedimiento o de composiciones.

El hecho de que los usos y aplicaciones del neem sean conocimientos tradicionales divulgados hace miles de años ha llevado al Gobierno de la India a cuestionar la novedad de varias patentes cuyo componente principal es el neem en distintos foros internacionales como el CDB y el Comité IGC de OMPI.

Los indígenas utilizan el aceite de neem como insecticida recolectándolo en el momento de uso.

En cambio, para comercializarlo, es preciso estabilizarlo, para que no se deteriore, la patente US5281618 (W. R. GRACE), se dirige a una composición pesticida estable durante el almacenamiento.

A pesar de que esta patente tiene novedad, el conocimiento del uso del aceite de neem es tradicional, además, la empresa recolecta el aceite en los países donde crece este árbol, aumentando la demanda en el país de origen e incidiendo en el precio que es muy superior cuando hay una explotación comercial.

Este aumento de la demanda ha interferido en el uso que estos indígenas pueden hacer de sus propios recursos, por eso esta patente ha sido muy cuestionada, recibiendo la India incluso el apoyo de la Oficina Europea de Patentes.

Estos casos empezaron a denunciarse hace dos décadas por Crucible Group y, sobre todo, como las decisiones sobre propiedad intelectual tienen enormes implicaciones para la agricultura, la seguridad alimentaria, el desarrollo rural y el medio ambiente (Gente, Plantas y Patente, 1994).

Valor ecológico y Árbol del siglo XXI:

El cultivo del neem se considera de gran valor ecológico por su resistencia a la sequía que permite ser cultivado en regiones áridas, semiáridas, tropicales, subtropicales y como secuestrador de CO₂.


Por ello, ha sido declarado en Estados Unidos, por el NCR (Consejo de Investigación Nacional) como el árbol del siglo XXI, por la variedad de productos y subproductos que ofrece (Marchamos 2011, n^o 41, páginas 17-21).

3. *Deschampsia antarctica*.- Nueva especie en la Antártica

En el año 2000, la Universidad de Buenos Aires publicó un artículo dedicado a una nueva especie descubierta en la Antártida, a la que se llamó *Deschampsia antarctica*. Por las pruebas de ADN se supo que era una Poaceae, es decir, de la familia de los cereales.

En este caso, por su ubicación en un continente no poblado, se tenía un nuevo recurso pero sin conocimiento tradicional asociado. Pero además, es de tener en cuenta que la Antártida está sometida en invierno a temperaturas de 70 grados bajo cero y en verano a 24 horas a luz solar.

Esta resistencia a bajas temperaturas y a alta radiación solar, llevó a investigadores chilenos como Manuel Gidekel de la Universidad de La Frontera (sur de Chile) a cultivarla en laboratorio y realizar estudios de sus genes.



US 2005/0262586A1

(19) **United States**
 (12) **Patent Application Publication** (10) Pub. No.: **US 2005/0262586 A1**
 Gidekel et al. (45) Pub. Date: **Nov. 24, 2005**

(54) **LOW TEMPERATURE RESPONSIVE NUCLEOTIDE SEQUENCES AND USES THEREOF**

(70) Inventors: **Manuel Gidekel, Temuco (CL); Ana Gutierrez, Temuco (CL); Luis Desefano-Beltran, Fargo, ND (US); Pamela Leal, Temuco (CL); Jorge Dinamarca, Victoria (CL); Emilio Guerra, Temuco (CL)**

Correspondence Address:
John Dodds
 1707 N St. NW
 Washington, DC 20036 (US)

(21) Appl. No.: **11/120,351**
 (22) Filed: **May 2, 2005**

Related U.S. Application Data
 (60) Provisional application No. 60/567,135, filed on Apr. 30, 2004. Provisional application No. 60/567,125, filed on May 2, 2004.

Publication Classification
 (51) Int. Cl.⁷ **A01H 1/00; C12N 15/82; C07H 21/04**
 (52) U.S. Cl. **800/279; 435/408; 536/23.6**

(57) **ABSTRACT**
 This disclosure provides gene sequence of a novel gene DaRub1 of *Deschampsia antarctica* expressing in low temperatures. The promoter sequence of this gene is identified and characterized. The promoter is inducible by low temperatures, wounding and auxin treatment. Additionally the disclosure shows improved low temperature tolerance of transgenic *Eucalyptus* plants expressing DaRub1 gene.

Como resultados de ello llegaron a aislar cuatro genes de resistencia al frío, que fueron patentados sucesivamente desde 2005 en Estados Unidos. Además, una empresa europea empezó a introducir estos genes en cereales cultivado en Europa para introducir esta resistencia al frío.

También se han solicitado patentes como antineoplásico y como biofertilizante.

Posteriormente, los investigadores chilenos tras comprobar que esta especie no se vía afectada por el verano austral lo que significaba que el extracto era muy rico en antioxidantes, decidieron investigar puesto que hasta ahora los fotoprotectores solares eran de origen químico.

En 2009, solicitaron una patente internacional PCT para el extracto biológico como foto-protector solar, algo innovador en el campo de la cosmética.

También los australianos que acceden a este continente por el este han solicitado patentes basadas en esta especie.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

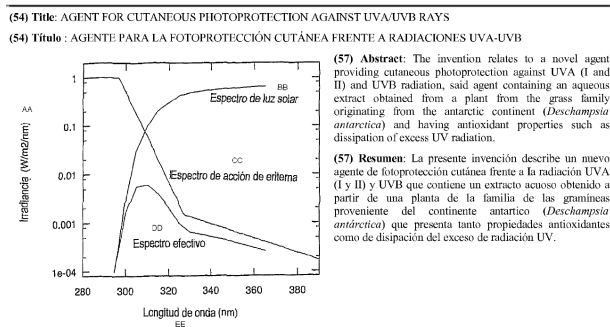
(19) **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**
 Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
 5 de agosto de 2010 (05.08.2010)

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2010/086464 A1

PCT



Conclusiones

Este caso ilustra de la importancia del patrimonio biológico de los países, pero en especial de los países en desarrollo, que no tienen catalogado ni investigado todas las especies que crecen en su territorio y que en un futuro podrían tener un ser recursos de gran valor biológico y comercial.

También es un ejemplo de que el descubrimiento de una nueva especie, sin conocimiento tradicional asociado, puede llevar a ser muy útil para la humanidad.

Todavía sigue siendo importante la coordinación entre OMPI y CDB por las patentes que se puedan solicitar a medida que se investiga en nuevos recursos genéticos que pueden ser muy importantes para la industria farmacéutica, cosmética y alimentaria.

BIBLIOGRAFIA

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Conocimientos Tradicionales: Necesidades y Expectativas en materia de Propiedad Intelectual*. WIPO, 2001.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales /Expresiones del Folclore: Fuentes de Información*. WIPO, 2006.
- Glouka, L. et al. *Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. UICN (Unión Mundial para la Naturaleza), 1996.
- UNEP – United Nations Environment Programme. *Convenio sobre Diversidad Biológica. Texto y Anexos*. UNEP/CDB/94/1, 2001 (<http://www.biodiv.org>).
- Ten Kate, K. & Laird, S. *The Commercial use of Biodiversity*. Earthscan Publications Ltd. London, 1999
- Sukhwani, A. *Patentes Naturistas*. Oficina Española de Patentes y Marcas, 1995.
- Crucible Group. *Gente, Plantas y Patentes*. CIID (Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo), 1994.
- Revista MARCHAMOS. *Revista de Comunicación Interna de la Oficina Española de Patentes y Marcas*. Cuatrimestral (1998-2012). Nº 22, 2005; Nº 41, 2011.