



Universidad de San Andrés

Departamento de Derecho

Maestría en Propiedad Intelectual Orientada a la Innovación

***“El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) como
punto de verificación del Protocolo de Nagoya en Argentina”***

Alumna: Micaela Anabel BONAFINA.

Directora de Tesis: Dra. Leila DEVIA.

Buenos Aires, 28 de julio de 2022.

UNIVERSIDAD DE SAN ANDRÉS
DEPARTAMENTO DE DERECHO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN



Universidad de
SanAndrés

TESIS:

**“El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) como punto
de verificación del Protocolo de Nagoya en Argentina”**

Alumna: Micaela Anabel BONAFINA.

Directora de Tesis: Dra. Leila DEVIA.

Buenos Aires, 28 de julio de 2022.

A mis padres, Carmen y Norberto, por su apoyo incondicional.

A mi esposo, Lucas, por su acompañamiento fundamental.

A mi tutora, Leila, por su buen consejo y generosidad.

*Al equipo directivo, docentes y compañeros de Maestría,
por enseñarme sobre Propiedad Intelectual.*

A la Universidad de San Andrés y a la

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.



Universidad de
San Andrés

ÍNDICE TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN	5
CAPITULO I. EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	7
A. Antecedentes y principales aspectos.....	7
B. El acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización.	10
C. Los Pueblos Indígenas y sus conocimientos tradicionales	15
CAPITULO II. EL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN.	18
A. Antecedentes.....	18
B. Objetivo	20
C. Ámbito de aplicación	20
D. El acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.....	22
E. La distribución de beneficios y las condiciones mutuamente acordadas.	25
F. Medidas de cumplimiento y puntos de verificación	27
CAPITULO III. LA VINCULACIÓN ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL, LA DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES	32
A. Fundamentos de la protección mediante los derechos de la propiedad intelectual	32
B. El comité intergubernamental de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore.....	35
C. Opciones de protección de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos mediante derechos de propiedad intelectual.....	37

1. Patentes.....	37
2. Marcas	39
3. Derecho de Autor	40
CAPITULOS IV. LAS OFICINAS DE PATENTES COMO PUNTOS DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA	43
A. El requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.....	43
1. Requisito de divulgación: voluntario vs. obligatorio.	44
2. Materia, alcance geográfico y contenido del requisito de divulgación.....	47
3. Relación entre los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales con la invención cuya protección se solicita.....	49
B. Las oficinas de patentes en el control del cumplimiento de los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente.	51
C. Principales implicancias de establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación del protocolo de Nagoya	52
D. Capacidades institucionales, jurídicas y en materia de política que podrían ser necesarias para establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación.	54
CAPITULO V. EL INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI) COMO PUNTO DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA	57
A. La estructura del INPI: su misión y funciones.	57
B. Propuesta para que el INPI sea designado como punto de verificación.....	62
C. Conclusiones	67
BIBLIOGRAFIA.....	70

INTRODUCCIÓN

La República Argentina es parte desde 1995 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que tiene por objetivos el de la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Este instrumento internacional regula la diversidad biológica en sus tres niveles (ecosistemas, especies y genes) y establece la regulación básica sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, reconociendo la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos.

Asimismo, si bien el CDB contiene obligaciones destinadas a que todos los países adopten medidas para compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos, la falta de adopción de este tipo de medidas a nivel nacional ha sido uno de los motivos que llevó a la negociación de un nuevo instrumento internacional específico sobre este tema: el 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.

El Protocolo de Nagoya está centrado en el tercer objetivo del CDB e incluye dentro de su ámbito de aplicación los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que están en posesión de los pueblos indígenas y comunidades locales.

Dentro de sus disposiciones, el Protocolo de Nagoya incluye medidas de cumplimiento para apoyar la legislación de acceso y distribución de beneficios y también incorpora disposiciones para la vigilancia y el monitoreo de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. Justamente, uno de los aspectos más controvertidos durante las negociaciones del Protocolo fue el tratamiento de la divulgación del origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual; específicamente, las patentes. En ese momento, los países en desarrollo, proveedores de recursos, buscaban introducir un requisito obligatorio para que los países revelaran

el origen o fuente de los recursos genéticos y/o el conocimiento tradicional asociado utilizados en una innovación objeto de un derecho de propiedad intelectual.

Lamentablemente, no hubo consenso y tampoco se pudo incluir una referencia expresa a los derechos de propiedad intelectual de ningún tipo. No obstante, el Protocolo de Nagoya crea los denominados “Puntos de Verificación”, que serán los encargados de recibir 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 y/o conocimientos tradicionales, según corresponda. Todos los países parte del Protocolo de Nagoya deberán obligatoriamente designar al menos un punto de verificación, y si bien su texto no incluye una lista de estos (quedando ello sujeto a los procesos de implementación nacional), las oficinas de patentes resultan fundamentales dado que la obtención de patentes sobre productos o procedimientos que utilizan recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados, resultan ser en la cadena de valor, el hito que está más cerca de la obtención real de beneficios.

Hay varios países de América Latina y el Caribe, así como de la Unión Europea que ya han designado a sus oficinas de patentes como puntos de verificación bajo el Protocolo de Nagoya y han incorporado requisitos de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en sus regímenes normativos. Las medidas para efectivizar dicha designación varían notablemente, mientras que algunos han adoptado nuevas legislaciones con cláusulas específicas, otros dictaron medidas meramente administrativas, o incluso de política.

Teniendo en cuenta ello, y que nuestro país también es parte del Protocolo de Nagoya, en este trabajo se ahondará en la vinculación entre los derechos de propiedad intelectual, la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales asociados, analizando específicamente el rol de las oficinas de patentes como puntos de verificación. Para finalizar, se presentará una propuesta que permitirá designar al Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) como punto de verificación del Protocolo de Nagoya, identificando las medidas necesarias y apropiadas para hacerlo.

CAPITULO I. EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

A. Antecedentes y principales aspectos

El Convenio sobre la Diversidad Biológica es el primer instrumento internacional que regula la diversidad biológica en sus tres niveles (ecosistemas, especies y genes) constituyendo un hito fundamental en materia de derecho ambiental internacional.

Este instrumento ofrece una visión integral de la biodiversidad y además sus disposiciones se proyectan más allá de los objetivos de conservación y uso sostenible de sus componentes al incorporar temas tales como el acceso a los recursos genéticos, la participación en los beneficios derivados de su utilización, el acceso y la transferencia de tecnología, los derechos de propiedad intelectual involucrados, la normativa nacional y su relación con los intereses de los países desarrollados y los países en desarrollo.

Si bien la conservación de la diversidad biológica ya había sido definida como una prioridad en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (celebrada en el año 1972), los instrumentos internacionales que se aprobaron durante los años subsiguientes se enfocaron en dar respuestas a problemas muy concretos y no llegaron a ofrecer una visión transversal de la biodiversidad.

Tal es así que, el Programa de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente (PNUMA), en el año 1987, estableció un grupo especial de expertos sobre diversidad biológica, para analizar y acordar *"la conveniencia de elaborar un convenio de carácter general y la forma que podría adoptar con el fin de racionalizar las actividades en curso en esta esfera y de abordar otras esferas que correspondan al ámbito de aplicación de dicho convenio"*¹.

Este grupo, en cumplimiento de su mandato, concluyó que los convenios existentes hasta el momento abordaban cuestiones específicas sobre biodiversidad; pero que sus disposiciones no podían garantizar la conservación de la diversidad biológica a nivel global, por lo que resultaba pertinente conformar un Comité

¹ Programa de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente *"Decisión del Consejo de Administración N° 14/26"*, 1987

² GLOWKA LYLE, BURHENNE-GUILMIN FRANÇOISE y SYNGE HUGH, *"Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica"*, Unión Mundial para la Naturaleza, 1996, pág. 86.

Intergubernamental de Negociación para iniciar el proceso formal de negociación, que si bien ha sido complejo, duró pocos años.

El Convenio entró en vigencia internacionalmente el día 29 de diciembre de 1993, dieciocho meses después de abrirse a la firma y nuestro país es Parte desde el día 20 de febrero de 1995, aprobándose el Convenio mediante la Ley N° 24.375.

Se trata de uno de los acuerdos multilaterales ambientales más importantes, ya que tiene 196 Partes Contratantes, y como ya se mencionó puede considerarse un hito desde diferentes puntos de vista. A continuación, y siguiendo lo establecido en la *“Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica”* de la Unión Mundial para la Naturaleza, se presentan los principales temas y características del Convenio:

1. Acuerdo Marco: El Convenio sobre la Diversidad Biológica es un acuerdo marco dado que sus disposiciones promueven procesos nacionales para la adopción de medidas legislativas, administrativas y de política, según proceda y corresponda, que contribuyan al cumplimiento de los objetivos planteados. Es decir, son los países los que van a determinar de que manera se implementarán y cumplimentarán cada una de las disposiciones, dado que las actividades de conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes están sujetas a la realidad de cada país, por lo que las acciones específicas sólo pueden determinarse y llevarse a cabo a nivel nacional e incluso local, es decir en cada uno de los territorios.

2. Soberanía Nacional: Teniendo en cuenta que la biodiversidad regulada por este instrumento internacional está situada en zonas bajo jurisdicción nacional, el Convenio hace referencia a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales en el preámbulo y en dos artículos específicos. El art. 3 reconoce que los Estados tienen el derecho soberano a explotar sus propios recursos de acuerdo a sus propias políticas ambientales, y el art. 15, que establece el régimen de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, reitera nuevamente el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales como fundamento para autorizar el acceso a los recursos genéticos. Asimismo, el Convenio también reconoce en el preámbulo que la conservación de la diversidad biológica es de "interés común" de la humanidad, la cual implica una responsabilidad compartida basada en la gran importancia de este tema

para las generaciones presentes y futuras. Ahora bien este principio debe interpretarse de manera complementaria y no contradecir el principio de soberanía nacional de los países sobre sus recursos naturales.

3. Conservación y uso sostenible: Los objetivos generales del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. En cuanto a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, el Convenio establece en sus arts. 6 y 10 obligaciones para el desarrollo de planes y estrategias nacionales para integrar la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad en los planes, políticas y programas sectoriales o intersectoriales pertinentes, así como en los procesos nacionales para la adopción de decisiones. Asimismo, el Convenio pone énfasis en lo que es conservación in situ, con obligaciones que van desde el establecimiento de un sistema de áreas protegidas hasta la rehabilitación de ecosistemas degradados y la recuperación de especies amenazadas así como la protección de hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales. La adopción de medidas para la conservación ex situ, están previstas pero únicamente como complemento de las medidas in situ.

En cuanto a las obligaciones referidas al uso sostenible de la biodiversidad, las Partes se comprometen a regular y administrar los recursos naturales para la utilización sostenible así como a fomentar el desarrollo de métodos y herramientas para esa finalidad. El énfasis está en las acciones que se adopten a nivel nacional, ya que es a nivel local donde la biodiversidad puede ser efectivamente conservada y los recursos biológicos racionalmente utilizados y manejados.

Lo cierto es que a pesar de los esfuerzos sostenidos de la comunidad internacional para implementar las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la actualidad y a casi treinta años de su vigencia, aún persiste uno de los grandes problemas globales de carácter ambiental: la pérdida de biodiversidad.

B. El acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización.

Durante el proceso de negociación del Convenio (y también en la actualidad) los temas relativos al acceso de los recursos genéticos y la distribución de beneficios fueron de los más complejos a la hora de acordar, dado que existen dos grupos de países que tienen intereses encontrados sobre cómo abordar su regulación y las implicancias de la misma. La biodiversidad está distribuida de manera desigual en todo el mundo e ineludiblemente ello está reconocido en el Convenio al incluir cláusulas destinadas a los países del sur, proveedores de biodiversidad y cláusulas destinadas a países del norte, usuarios de biodiversidad. Existe un delicado equilibrio entre las obligaciones que plantea el Convenio para ambos grupos de países, y sin dudas ello es uno de los factores que ha dificultado la implementación a nivel nacional y que motivó la negociación de un nuevo instrumento internacional sobre este tema.

Lo cierto es que hasta la negociación del Convenio, primaba el principio del libre acceso a los recursos genéticos, reconocido en el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos de la FAO de 1983, constituyendo un instrumento no vinculante. A pesar de ello, desde el inicio de la década de los ochenta varios países han restringido el acceso a los recursos genéticos situados bajo su jurisdicción, y las exigencias de los países en desarrollo para establecer controles nacionales sobre los recursos genéticos han sido cada vez mayores².

Durante la negociación del Convenio sobre la Diversidad Biológica prevaleció este punto de vista sostenido por los países proveedores de biodiversidad, cambiando para siempre el estatus jurídico de los recursos genéticos que pasan a estar bajo soberanía nacional, considerando fundamentalmente que no existe una razón de orden legal para excluir a los recursos genéticos del principio de soberanía nacional sobre los recursos naturales.

Este reconocimiento tiene por finalidad lograr que la utilización de los recursos genéticos pueda generar beneficios no solo a las empresas en países desarrollados que elaboran sus productos a partir de dichos recursos, sino que además redunden en

² GLOWKA LYLE, BURHENNE-GUILMIN FRANÇOISE y SYNGE HUGH, *“Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 1996, pág. 86.

beneficios en los países de origen, donde se han obtenido, dado que como se ha mencionado ut supra, la diversidad biológica mundial está distribuida en proporción inversa a la capacidad científica y tecnológica. Por ello, es que el objetivo final de esta regulación era reducir esa brecha tecnológica y conseguir un incentivo directo para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad³.

En consecuencia, y como resultado de este reconocimiento, en el art. 15 se establece la regulación básica sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, disponiendo un sistema nacional y bilateral, y reconociéndose que la autoridad para determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los Estados Parte y está sujeta a la respectiva legislación nacional.

El artículo 15 en su primer apartado, confirma claramente la autoridad de los Estados Parte para regular el acceso a los recursos genéticos en las áreas sujetas a su jurisdicción. La autoridad de un Estado Parte para regular el acceso a los recursos genéticos está calificada por el segundo apartado del art. 15, que requiere que las Partes Contratantes procuren crear condiciones que faciliten el acceso a sus recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas por otras Partes Contratantes y no impongan restricciones contrarias a los objetivos del Convenio. Facilitar el acceso y eliminar o reducir al mínimo las restricciones implica que los potenciales usuarios de los recursos genéticos deban ser apoyados en la obtención del acceso a estos recursos. Esto se basa en el entendimiento de que el beneficio indirecto más inmediato para facilitar el acceso y minimizar o eliminar las restricciones será el aumentar la probabilidad de que los recursos genéticos dentro de las áreas bajo la jurisdicción de un Estado sean utilizados, lo que a su vez aumentará la probabilidad de que se creen beneficios y posteriormente sean compartidos⁴.

³ LAGO CANDEIRA ALEJANDRO, *“El Protocolo de Nagoya”*, Revista Ambienta, 2011. Disponible en: https://www.mapa.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_AM%2FAmbienta_2011_94_5_6.pdf

⁴ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, *“Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 10.

Asimismo, el acceso a los recursos genéticos está sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte que proporciona los recursos genéticos, a menos que dicha Parte determine lo contrario (art. 15 apartado 5). Cuando se conceda el acceso, éste es condicional hasta el momento en que se establezcan las condiciones mutuamente acordadas entre la Parte que proporciona los recursos genéticos y el usuario potencial, de acuerdo a lo establecido en el acápite 4 del art. 15.

El consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas son los instrumentos creados para autorizar el acceso a los recursos genéticos, controlar su utilización posterior y establecer la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización posterior, y consisten en⁵:

- El consentimiento fundamentado previo implica una acción afirmativa, que debe estar basada en la información proporcionada por el usuario potencial de los recursos genéticos; y que la misma se proporcione previo al acceso. No obstante, el concepto, su alcance y el procedimiento para su obtención no está definido en las disposiciones del Convenio, quedando sujeto a la legislación nacional.
- Las condiciones mutuamente acordadas implican una negociación entre partes sobre las condiciones de acceso a los recursos como cuándo y cómo se procederá al reparto de beneficios o las posibles limitaciones o restricciones que pueda haber en relación a la utilización o incluso transmisión de dichos recursos.

El acápite séptimo del art. 15 establece que cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política cuyo objetivo sea la participación justa y equitativa en los beneficios con la Parte Contratante que proporciona los recursos genéticos. Aunque en las disposiciones del Convenio no se da una definición

⁵ LAGO CANDEIRA ALEJANDRO, “El Protocolo de Nagoya”, Revista Ambianta, 2011. Disponible en:
https://www.mapa.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_AM%2FAmbianta_2011_94_5_6.pdf

del término beneficios, sí prevé diferentes tipos de beneficios (monetarios y no monetarios) para ser compartidos, incluyendo⁶:

- Resultados de investigación y desarrollo (art. 15 inc. 7)
- Beneficios comerciales o de otro tipo derivados de la utilización de los recursos genéticos proporcionados (art. 15 inc.7)
- Acceso a y transferencia de tecnología utilizando los recursos genéticos, (art. 16 inc. 3)
- Participación en todo tipo de investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos (art. 15 inc. 6)
- Participación específica en actividades de investigación biotecnológica basada en los recursos genéticos, (art. 19 inc. 1)
- Acceso prioritario a los resultados y beneficios derivados de la utilización biotecnológica de los recursos genéticos (art. 19 inc. 1)

En definitiva, el art. 15 además de establecer la regulación básica del acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, lo que hace es fijar obligaciones equilibradas para los países proveedores y los países usuarios de recursos genéticos, disponiendo por un lado, la obligación de facilitar el acceso a los recursos genéticos y por el otro, a promover la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos en su jurisdicción.

A continuación, se incluye una tabla con el resumen de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica relativas al acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios

⁶ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, *“Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 10.

Tabla 1: Resumen de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica relativas al acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios.

ARTICULO	CONTENIDO
Preámbulo	Toma nota de la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes.
Artículo 1	El ABS uno de los tres objetivos del CDB.
Artículo 2	Define los términos “recursos genéticos” y “material genético”, así como los términos “país de origen de recursos genéticos” y “país que proporciona los recursos genéticos” y “biotecnología”
Artículo 8(j)	Exige a las Partes en el CDB respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales; promover su aplicación más amplia, con la aprobación de sus poseedores; y fomentar la participación equitativa de los beneficios derivados de su utilización.
Artículo 15(1)	Aclara que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales y la autoridad para regular el acceso.
Artículo 15(2)	Exige a las Partes en el CDB facilitar el acceso con fines ambientalmente adecuados y no imponer restricciones que sean contrarias al CDB.
Artículo 15(3)	Provee que sólo el país de origen o un país que ha adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB pueda dar acceso a los recursos genéticos.
Artículo 15(4)	Provee que el acceso sólo se haga sujeto a las CMA.

Artículo 15(5)	Provee que el acceso esté sujeto al CFP.
Artículo 15(6)	Provee la plena participación del proveedor en investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados
Artículo 15(7)	Exige a las Partes en el CDB tomar medidas legislativas, administrativas o de política para compartir los beneficios derivados de la investigación y el desarrollo y comercialización equitativa y sobre la base de las CMA.
Artículo 16(3)	Exige a las Partes en el CDB tomar medidas legislativas, administrativas o de política para dar acceso y transferir tecnología que haga uso de los recursos genéticos accedidos con base en las CMA y de conformidad con el derecho internacional.
Artículo 19(1)	Exige a las Partes en el CDB tomar medidas legislativas, administrativas o de política para asegurar la participación efectiva de los proveedores en la investigación biotecnológica de los recursos genéticos.
Artículo 19(2)	Provee el acceso prioritario a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados.
Fuente: “Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”, UICN, 2013, pág. 12 y 13.	

C. Los Pueblos Indígenas y sus conocimientos tradicionales

El rol de los pueblos indígenas en la conservación de la diversidad biológica se encuentra reconocido expresamente por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, más precisamente en el preámbulo, al disponer que se reconoce *“la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas*

pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”

Este párrafo del preámbulo reconoce la estrecha relación que muchas comunidades tienen con sus formas tradicionales de acceso a los recursos biológicos y sirve de precedente al artículo 8 inc. j) que establece que *“cada Parte Contratante, de acuerdo con su legislación nacional, deberá:*

- *Respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales con estilos de vida tradicionales pertinentes a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;*
- *Promover su aplicación más amplia con la aprobación y la participación de quienes posea esos conocimientos, innovaciones y prácticas; y*
- *Fomentar la participación equitativa en los beneficios derivados de su utilización”.*

Por lo tanto, el Convenio reconoce el valor del conocimiento tradicional para la sociedad y reconoce que quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas han de participar y dar su aprobación, de acuerdo con la leyes nacionales, cuando se quiera dar una aplicación más amplia de esos conocimientos, innovaciones y prácticas⁷.

Dicho en otras palabras, los pueblos indígenas y comunidades locales tienen derecho a decidir la forma de compartir la información y con qué beneficio, y ello es una consecuencia de que la sociedad moderna se ha beneficiado de los conocimientos e innovaciones tradicionales siendo muy pocos los beneficios directos que han retornado a las comunidades tradicionales.

Y si bien es importante tener en cuenta que el conocimiento tradicional, las innovaciones y las prácticas sobre plantas, animales o ecosistemas pueden

⁷ GLOWKA LYLE, BURHENNE-GUILMIN FRANÇOISE y SYNGE HUGH, *“Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 1996, pág. 55.

proporcionar información valiosa y fundamental para identificar propiedades particulares de los recursos genéticos que se encuentran en la naturaleza, el artículo 15 no aborda la cuestión expresamente, aunque el vínculo entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se basa en la segunda y tercera obligación bajo el artículo 8 inc. j.



Universidad de
San Andrés

CAPITULO II. EL PROTOCOLO DE NAGOYA SOBRE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN.

A. Antecedentes

Poco después de la adopción y entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se hizo evidente que la implementación de un régimen de acceso y distribución de beneficios en la práctica, presentaba muchos desafíos para la comunidad internacional debido a varios factores, entre ellos las limitaciones del art. 15, la heterogeneidad de los procesos nacionales de implementación, así como también la complejidad que presentaba la temática.

Lo cierto es que pasaron dieciocho años desde la adopción del Convenio hasta la adopción del 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. Durante todos esos años, hubo mucho trabajo y esfuerzos realizados por la comunidad internacional a los efectos de clarificar y generar respuestas y soluciones a los distintos interrogantes que se iban planteando. El camino hacia la adopción del Protocolo de Nagoya incluyó varias etapas, cada una de las cuales permitió generar los consensos necesarios para poder avanzar en la negociación de un nuevo instrumento internacional jurídicamente vinculante.

De acuerdo a lo establecido en la “Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya”⁸, elaborada por la Unión Mundial para la Naturaleza, las cuestiones relativas al acceso y distribución de beneficios fueron tratados en las Conferencias de las Partes (COP) desde el principio. Fue en la COP 5, que tuvo lugar en Nairobi en el año 2010, que se acordó establecer un Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta, con el mandato de desarrollar directrices y otros enfoques para ser entregados a la COP

⁸ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, “*Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios*”, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 20.

sobre los instrumentos introducidos en el art. 15, la participación de los actores interesados y los mecanismos de participación en los beneficios.

Este grupo, en su primera reunión, preparó el borrador de las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización⁹, que fueron adoptadas en el año 2002 con algunas modificaciones respecto a su versión original. Las Directrices de Bonn si bien aportaron claridad y orientación a los países sobre el acceso y la distribución de beneficios, no fueron suficientes para dar respuesta a los desafíos que se presentaban dado que por un lado no tenían fuerza legal y por otro lado fueron diseñadas para reflejar las mejores prácticas disponibles y consecuentemente ser actualizadas y mejoradas mientras que los países adquirirían mayor experiencia.

Seguidamente, fue en la Cumbre Mundial de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible (CMDS) celebrada en el año 2002 en Johannesburgo, Sudáfrica, que la comunidad internacional hizo un llamamiento a la acción para negociar un régimen internacional para promover el cumplimiento del tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y en consecuencia en la siguiente Conferencia de las Partes se aprobó el mandato para que el Grupo de Trabajo constituido oportunamente negocie un régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios.

El 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 fue adoptado por la Decisión X/1 de la COP 10, el día 29 de octubre de 2010.

Es un instrumento jurídicamente vinculante en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica. A nivel internacional entro en vigencia el 12 de octubre del año 2014, y la República Argentina es Parte desde el 9 de marzo de 2017, habiendo sido aprobado mediante la Ley Nº 27.246.

⁹ <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>

El Protocolo de Nagoya contiene 27 cláusulas del preámbulo, 36 artículos, y un anexo que contiene una lista enumerativa de los posibles beneficios monetarios y no monetarios.

Al momento de la elaboración del presente trabajo, cuenta con 137 Partes Contratantes¹⁰ y la ratificación de Nigeria, que se convertirá en Parte recién el 27 de septiembre del año 2022.

B. Objetivo

El objetivo del Protocolo de Nagoya está establecido en el art. 1 siendo *“la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluso por medio del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre dichos recursos y tecnologías y por medio de la financiación apropiada, contribuyendo por ende a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes”*.

El objetivo principal del Protocolo se basa en el tercer objetivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, es decir en la participación justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos y además busca contribuir a la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes que constituyen los otros dos objetivos del Convenio.

C. Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya esta dispuesto en el art. 3 que establece que *“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”*.

¹⁰ <https://absch.cbd.int/en/countries/status/inbetween>

Para comprender el alcance del ámbito de aplicación del Protocolo, es necesario interpretarlo en combinación con las demás disposiciones y particularmente con los siguientes artículos:

1. Artículo 2: Este artículo contiene el glosario de términos que se utiliza en todo el instrumento. El Protocolo establece que los términos definidos en el art. 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica se aplicarán al Protocolo, y además define los términos "utilización de los recursos genéticos", "biotecnología y "derivados". La utilización de los recursos genéticos es la *"realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo el uso de biotecnología"*. La biotecnología es *"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"*. Los derivados son *"los compuestos bioquímicos que existen naturalmente producidos por la expresión genética o el metabolismo de los recursos biológicos o genéticos, incluso aunque no contenga unidades funcionales de la herencia"*.

La definición de la utilización de los recursos genéticos, es fundamental para entender el ámbito de aplicación del Protocolo, el alcance de los regímenes de acceso y las obligaciones de participación en los beneficios. Es que el art. 5 del Protocolo establece en su primer acápite que *"los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas"*.

2. Artículo 4: La relación entre el Protocolo de Nagoya y otros instrumentos o procesos internacionales también es un tema central para entender el ámbito de aplicación de este instrumento. Esta cláusula, en su primer acápite, establece que *"las disposiciones de este Protocolo no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de dichos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro. Este párrafo no tiene por intención crear una"*

jerarquía entre el presente Protocolo y otros instrumentos internacionales”. En el segundo acápite se establece que “nada de lo dispuesto en el presente Protocolo impedirá a las Partes el desarrollo y la aplicación de otros acuerdos internacionales pertinentes, incluidos otros acuerdos especializados de acceso y participación en los beneficios, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”. En el acápite tercero, se dispone que “el presente Protocolo se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo”. En el cuarto apartado se establece que “este Protocolo es el instrumento para la aplicación de las disposiciones sobre acceso y participación en los beneficios del Convenio. En aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y de este Protocolo, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo”.

Por último, es necesario especificar que tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el Protocolo de Nagoya sólo se aplican únicamente a los recursos genéticos de la biodiversidad sujetos a la jurisdicción nacional.

D. El acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

El acceso a los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos constituye una parte fundamental del régimen, ya que esta regulación es lo que permitirá garantizar la distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de su utilización.

El art. 6 es el que regula el acceso a los recursos genéticos, y el art. 7 es el que regula el acceso a los conocimientos tradicionales asociados. En el primer apartado del art. 6 se reitera el derecho soberano de los países sobre sus recursos naturales,

disponiéndose que el acceso a los recursos genéticos está sujeto al consentimiento fundamentado previo otorgado por el país proveedor, a menos que se determine otra cosa.

El segundo acápite es el que regula el acceso a los recursos genéticos disponiendo que los países están obligados a adoptar medidas, *“de acuerdo con la legislación nacional y según proceda, para garantizar que se obtenga el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos cuando estas tengan el derecho establecido a otorgar acceso a dichos recursos”*.

El tercer acápite tiene como objetivo crear una mayor seguridad jurídica mediante la introducción de una serie de *“medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, para:*

(a) Proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios;

(b) Proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos;

(c) Proporcionar información sobre cómo solicitar el consentimiento fundamentado previo;

(d) Conceder una decisión por escrito clara y transparente de una autoridad nacional competente, de manera eficiente en relación con los costos y dentro de un plazo razonable;

(e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, y notificar al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;

(f) Según proceda y sujeto a la legislación nacional, establecer criterios y/o procesos para obtener el consentimiento fundamentado previo o la aprobación y participación de las comunidades indígenas y locales para el acceso a los recursos genéticos”; y Establecer normas y procedimientos claros para requerir y establecer

condiciones mutuamente acordadas. Dichas condiciones se establecerán por escrito y pueden incluir, entre otras cosas:

- (i) Una cláusula sobre resolución de controversias;*
- (ii) Condiciones sobre participación en los beneficios, incluso en relación con los derechos de propiedad intelectual;*
- (iii) Condiciones para la utilización subsiguiente por un tercero, si la hubiera; y*
- (iv) Condiciones sobre cambio en la intención, cuando proceda”.*

El art. 7 regula el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, contribuyendo a la aplicación del art. 8 inc. j) y ampliando el alcance de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica en relación a la obligación de distribuir beneficios. La cláusula establece que *“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.”*

La importancia de este artículo esta dada en que de la lectura conjunta con otras disposiciones del Protocolo, surge la identificación de los pueblos indígenas y comunidades locales como beneficiarias de la participación en los beneficios y como actores relevantes en las condiciones mutuamente acordadas, afirmando ello de manera indirecta, que los pueblos indígenas y comunidades locales son titulares de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y por lo tanto titulares de los derechos sobre dichos conocimientos.

El art. 8 sin dudas es una de las disposiciones más importantes del Protocolo de Nagoya para los procesos de implementación nacional, dado que contiene la obligación para las Partes Contratantes de incorporar en las medidas legislativas, administrativas y de política, consideraciones especiales para tres (3) casos, a saber:

1. Investigación científica de índole no comercial: Las partes deberán crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, mediante la inclusión de medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación;
2. Situaciones de emergencia: Las partes deberán prestar atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. A sus efectos, se podrán establecer medidas que garanticen el acceso expedito a los recursos genéticos, resguardando la distribución de beneficios.
3. Alimentación y agricultura: Las partes deberán considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y su papel especial para la seguridad alimentaria.

La aplicación de estas disposiciones de acceso, se complementan con los art. 13 y 14, que establecen los marcos institucionales necesarios a nivel nacional e internacional y las responsabilidades de cada uno. El art. 13 requiere la designación de un punto focal nacional y/o de una o más autoridades nacionales competentes.

En cambio, lo dispuesto en el art. 14 es una de las mayores innovaciones del Protocolo, ya que crea el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación de los Beneficio del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El objetivo es propiciar el intercambio de información para la implementación del Protocolo, de manera segura y transparente, contribuyendo a mejorar el cumplimiento de los regímenes nacionales de acceso y distribución de beneficios.

E. La distribución de beneficios y las condiciones mutuamente acordadas.

Las disposiciones relativas a la distribución justa y equitativa de los beneficios se abordan en diferentes partes del Protocolo de Nagoya. Mientras que el art. 5 es la disposición principal de la distribución de beneficios, los arts. 9, 19, 20, y 23 y el anexo abordan aspectos particulares que se desarrollan a continuación.

El art. 5 establece específicamente los casos en lo que se desencadena la obligación de compartir justa y equitativamente los beneficios:

- *“De conformidad con el artículo 15, párrafos 3 y 7, del Convenio, los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa con la Parte que aporta dichos recursos que sea el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos de conformidad con el Convenio. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.*
- *Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con miras a asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, de conformidad con las leyes nacionales respecto a los derechos establecidos de dichas comunidades indígenas y locales sobre estos recursos genéticos, se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.*
- *Cada Parte adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades indígenas y locales poseedoras de dichos conocimientos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”.*

Asimismo, el art. 5 menciona nuevamente que los beneficios pueden ser monetarios y no monetarios y se refiere al anexo, que incluye una lista indicativa de los posibles beneficios monetarios y no monetarios a ser compartidos.

El art. 9 establece hacia donde deben canalizarse los beneficios compartidos. Las Partes Contratantes tienen la obligación de alentar a sus proveedores y a los usuarios a dirigir los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos hacia la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Esta disposición reafirma los vínculos entre los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Los arts. 19 y 20 incluyen la obligación de fomentar el desarrollo, la actualización y la utilización de cláusulas modelo sectoriales e intersectoriales contractuales, así como los códigos de conducta voluntarios, directrices y mejores prácticas y/o estándares en relación con el acceso y distribución de beneficios.

Por último, el art. 23 se enfoca en dos tipos de beneficios con carácter no monetario: la colaboración y cooperación en materia de investigación científica y técnica y los programas de desarrollo, así como el acceso a y transferencia de tecnología. Si bien existe una clara obligación de colaborar y cooperar en programas de investigación, la disposición sólo incluye un compromiso general, no una obligación en cuanto a la promoción y el fomento del acceso a la tecnología por los países en desarrollo que son Partes y la transferencia de tecnología a estos mismos¹¹.

F. Medidas de cumplimiento y puntos de verificación

Una de las principales innovaciones del Protocolo de Nagoya radica en las medidas para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso y distribución de beneficios de otros países y en las disposiciones para la vigilancia y el monitoreo de la utilización de los recursos y/o conocimientos tradicionales asociados.

Son los arts. 15 (para recursos genéticos) y 16 (para conocimientos tradicionales asociados) los que establecen la obligación adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con la legislación o requisitos reglamentarios de acceso del país de origen de los mismos.

En los segundos acápites de los arts. 15 y 16, también se establece la obligación de adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas, y por último, también se requiere cooperar en

¹¹ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, *“Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 235.

casos de presuntas infracciones de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios.

Es importante señalar que estas disposiciones, por los términos en los que están redactadas, proporcionan flexibilidad para su implementación a nivel nacional. En ambos casos se permite elegir el enfoque regulatorio y el tipo de medida que se puede adoptar, en tanto y en cuanto las medidas que se decidan adoptar resulten adecuadas y proporcionadas.

El art. 17 viene a complementar las medidas de cumplimiento, regulando la vigilancia de la utilización de los recursos genéticos. Este aspecto, durante las negociaciones del Protocolo, fue uno de los más controversiales dado que se planteó la necesidad de incorporar la revelación del origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, especialmente en las patentes.

Fue en ese momento, que los países en desarrollo insistieron en la necesidad de incorporar un requisito obligatorio para los miembros del Protocolo de revelar el origen o fuente de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados utilizados en una innovación objeto de un derecho de propiedad intelectual, condición que además incluiría la prueba de la existencia del consentimiento fundamentado previo del país y/o las comunidades, de términos mutuamente acordados para su acceso y uso; y dependiendo del caso, de un documento (certificado de legal procedencia, permiso o contrato de acceso) que en definitiva acreditara el cumplimiento con la legislación nacional del país proveedor de los recursos¹².

Si bien esto no quedó plasmado en el Protocolo de Nagoya, el art. 17 establece la obligación de todas las Partes Contratantes en el Protocolo de vigilar y aumentar la transparencia que rodea la utilización de los recursos genéticos. Las medidas obligatorias incluyen la designación de al menos un punto de verificación, alentar a los

¹² CABRERA MEDAGLIA JORGE, *“Monitoreo y seguimiento de la utilización legal de recursos genéticos: Los puntos de verificación bajo el protocolo de Nagoya”*, 2020. Disponible en: <https://www.researchgate.net/profile/Jorge-Medaglia>

usuarios y proveedores de recursos genéticos a acordar cláusulas que requieren el intercambio de información y la presentación de informes sobre su implementación y utilizar herramientas y sistemas de comunicación eficientes en relación a los costos.

En relación a los puntos de verificación, si bien el Protocolo no contiene una lista de organismos que podrían desempeñar esa función, se establece una serie de características que tienen que ser tenidas en cuenta a la hora de hacer las designaciones. En este sentido, los puntos de verificación designados deben poder *“recolectar o recibir, 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”*. Asimismo, *“deben ser eficaces y tener las funciones ya mencionadas, y deben resultar pertinentes a la utilización de recursos genéticos, o a la recopilación de información pertinente, entre otras cosas, en cualquier etapa de investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización”*.

Si bien cada país determinará nacionalmente los puntos de verificación que considere corresponda, en varios documentos¹³ han sugerido algunos de los posibles puntos de verificación, entre los que se destacan: las oficinas de propiedad intelectual, las entidades que aprueban la comercialización de productos; las instituciones que financian proyectos de investigación, aduanas, entre otros.

Ahora bien, en cuanto a las funciones de los puntos de verificación, es necesario aclarar que los puntos de verificación que se designen, deberán estar en posición de monitorear información relacionada con la utilización de recursos sean propios o de terceros países.

Asimismo, la información que debe llegar al punto de verificación, se refiere al consentimiento fundamentado previo, con la fuente del recurso genético, con el

¹³ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, *“Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 191.

establecimiento de condiciones mutuamente acordadas y/o con la utilización de recursos genéticos, según corresponda. No es necesario que sea sobre estos cuatro elementos sino que podría abarcar alguno de ellos únicamente. Esta información puede ser suministrada por medio del Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente, un instrumento con validez internacional creado por el Protocolo.

El segundo, tercer y cuarto apartado del art. 17 establece que *“un permiso o su equivalente y dado a conocer en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios constituirá un certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente. Ese instrumento servirá como prueba de que se ha accedido al recurso que cubre conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo requerido por la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte que otorga el consentimiento fundamentado previo”*.

La función básica de este certificado, es proporcionar pruebas de cumplimiento de la legislación nacional o los requisitos reglamentarios que requieren el consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas.

Por último, y también de conformidad con lo dispuesto en el art. 17, los puntos de verificación una vez recibida o recolectada la información deben proporcionarla a las autoridades nacionales competentes, a la Parte Proveedora y al Centro de Intercambio de Información sobre Recursos Genéticos y Participación en los Beneficios. Esta información se suministra en la práctica al Centro de Intercambio de Información siguiendo uno de los denominados formatos comunes: el Comunicado del Punto de Verificación e incluye datos sobre: el Certificado si existiere; el país fuente de los recursos genéticos, datos del espécimen y coordenadas geográficas (de contarse con ellos), evidencia del consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas, persona o entidad que puso a disposición la información al punto de verificación; fecha del acceso a los RG; fecha de recolecta o recepción de la información; información sobre la utilización; persona o entidad que la realiza; e información adicional. El Comunicado del Punto de Verificación permitiría tener la trazabilidad completa del recurso, cerrando el círculo de cumplimiento previsto en el

Protocolo. Una vez comunicado, entre otros, a la Parte proveedora esta se encontrará en posición de determinar si existe alguna disconformidad con los términos bajo los cuales el acceso fue concedido y proceder a recurrir a las medidas de cumplimiento o mecanismos de cooperación establecidos en los artículos 15 y 16 según corresponda¹⁴.

A la fecha de elaboración del presente trabajo, la designación de los puntos de verificación y su adecuado funcionamiento en países en desarrollo y de la región de América Latina, es limitado y los datos sobre su implementación práctica es escasa. Solamente Ecuador, Perú y Uruguay han designado a sus oficinas de patentes como puntos de verificación, y sin dudas ello está relacionado con sus marcos normativos y la existencia de requisitos de divulgación del origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, como se desarrollará más adelante.



Universidad de
San Andrés

¹⁴ CABRERA MEDAGLIA JORGE, *“Monitoreo y seguimiento de la utilización legal de recursos genéticos: Los puntos de verificación bajo el protocolo de Nagoya”*, 2020. Disponible en: <https://www.researchgate.net/profile/Jorge-Medaglia>

CAPITULO III. LA VINCULACIÓN ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL, LA DISTRIBUCIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

A. Fundamentos de la protección mediante los derechos de la propiedad intelectual

Si bien no existe una definición adoptada en un instrumento internacional, la propiedad intelectual refiere a las creaciones de la mente humana, del intelecto. En el artículo 2 del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en el año 1967, se estableció una lista de los derechos en relación con *“las obras literarias, artísticas y científicas; las interpretaciones de los artistas intérpretes y las ejecuciones de los artistas ejecutantes, los fonogramas y las emisiones de radiodifusión; las invenciones en todos los campos de la actividad humana; los descubrimientos científicos; los dibujos y modelos industriales; las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como los nombres y denominaciones comerciales; la protección contra la competencia desleal; y “todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico”*.

La finalidad de la protección mediante los derechos de propiedad intelectual es básicamente recompensar el esfuerzo creativo humano y promover así la innovación, el crecimiento económico y desarrollo social, permitiendo a los creadores, o los titulares de patentes, marcas registradas o derechos de autor, gozar de los beneficios que se derivan de su obra o de la inversión realizada. No obstante, no todas las creaciones humanas son pasibles de ser protegidas mediante derechos de propiedad intelectual y además si bien se ha logrado cierta armonización internacional, las leyes nacionales sobre propiedad intelectual difieren considerablemente, existiendo distintos criterios de protección, derechos dimanantes y limitaciones a los mismos¹⁵.

¹⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELLECTUAL, *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”*, 2017, pág. 27.

Los recursos genéticos se definen en el Convenio sobre la Diversidad Biológica como *“todo material genético de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia con un valor real o potencial”*. Teniendo en cuenta ello, y atento que los recursos genéticos de la biodiversidad no son creaciones del intelecto humano, no pueden ser protegidos por sí mismos por la propiedad intelectual. Sin embargo, las invenciones que utilizan recursos genéticos de la biodiversidad como fuente de los desarrollos (productos farmacéuticos, biotecnología industrial, agricultura, cosméticos, y alimentos y bebidas) si serán susceptibles de protección, ya sea mediante una patente o bien mediante derechos de obtentor, si se trata de actividades de fitomejoramiento vegetal.

Los conocimientos tradicionales son aquellos conocimientos, innovaciones y las prácticas de los pueblos indígenas y comunidades locales que se transmiten de una generación a otra, forman parte de un modo de vida tradicional y también hacen parte de la identidad cultural y espiritual de una comunidad. Existen diferentes tipos de conocimientos tradicionales, algunos están estrechamente vinculados a la conservación de la diversidad biológica, otros en cambio están asociados al uso sostenible de sus componentes, permitiendo obtener alimentos, materias primas, herramientas e instrumentos, que forman parte de la identidad cultural de cada comunidad y se expresan de múltiples maneras: vestimenta, gastronomía, costumbres, lenguaje, medicina, técnicas y procedimientos¹⁶.

Los conocimientos tradicionales pueden constituir valiosos activos sociales, culturales y económicos para las comunidades que los conservan, practican, desarrollan y transmiten de generación en generación. Sin embargo, los pueblos indígenas y las comunidades locales padecen históricamente el flagelo de la apropiación indebida y los conocimientos tradicionales por sí mismos no quedan protegidos por los sistemas convencionales de propiedad intelectual.

Teniendo en cuenta ello y la escalonada pero creciente entrada en vigencia de los regímenes de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios

¹⁶ COMISIÓN NACIONAL PARA EL CONOCIMIENTO Y USO DE LA BIODIVERSIDAD- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT, *“Protocolos comunitarios. Biodiversidad y conocimiento tradicional”*, Cuaderno de divulgación 2, Ciudad de México, 2017

adoptados en cumplimiento de las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya, es que la relación entre los derechos de propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados ha cobrado particular atención de la comunidad internacional durante las últimas tres décadas.

Es que los principios y sistemas de propiedad intelectual pueden proveer a la protección de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, evitando la apropiación indebida que deviene con su utilización, y fomentando y garantizando una participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización.

En relación a la utilización de herramientas y principios de la propiedad intelectual para impedir el uso no autorizado o indebido de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, existen varios enfoques que podrían utilizarse, los cuales podrían aplicarse de manera conjunta y complementariamente entre sí.

En materia de conocimientos tradicionales, el sistema de propiedad intelectual ofrece una protección positiva, permitiendo que los poseedores de dicho conocimiento adquieran y hagan valer derechos de propiedad intelectual. De esta manera, podrían impedir la utilización no autorizada o indebida por terceros (incluidos los usos culturalmente ofensivos o despectivos), controlando sus usos y beneficiarse de su explotación comercial. Otra posibilidad que brinda la propiedad intelectual, es la de otorgar una protección preventiva, cuya finalidad es la de impedir la adquisición o el mantenimiento ilegítimo de derechos de propiedad intelectual por terceros¹⁷.

Asimismo, en materia de recursos genéticos la protección preventiva consiste por un lado, en tratar de evitar la concesión errónea de patentes sobre invenciones basadas o llevadas a cabo a partir de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados que no cumplan los requisitos vigentes de novedad y actividad inventiva. Por otro lado, este tipo de protección también incluye la posibilidad de desestimar una solicitud que no cumpla con las obligaciones estipuladas en materia de consentimiento

¹⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Conocimientos Tradicionales y Propiedad Intelectual”*, Reseña N.º 1, 2015. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_1.pdf

fundamentado previo, condiciones mutuamente convenidas, participación justa y equitativa en los beneficios y divulgación del país de origen.

Lo cierto es que la vinculación entre ambos regímenes es más que clara, ya que el sistema de propiedad intelectual permite apoyar el cumplimiento de la normativa de acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, proveyendo y asegurando una participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización. Ello así se viene reflejando tanto en las normativas nacionales y regionales de acceso a los recursos genéticos, como así también en los distintos foros e instrumentos internacionales al incorporar cláusulas sobre el monitoreo y la vigilancia de la utilización de estos recursos.

B. El comité intergubernamental de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore

Creado en el año 2000, el Comité Intergubernamental de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) es la instancia en la que los Estados miembros de la OMPI examinan las cuestiones de propiedad intelectual que se plantean en el ámbito del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios así como la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. En el CIG se mantienen negociaciones oficiales con objeto de llegar a un acuerdo sobre uno o varios instrumentos jurídicos internacionales que aseguren la protección de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales¹⁸.

A la fecha, se han realizado cuarenta y tres reuniones, cada sesión del CIG dura aproximadamente cinco días laborables y si bien las reuniones tienen lugar en la sede de la OMPI en Ginebra, a partir de la pandemia por COVID 19 las mismas se desarrollan en formato híbrido, pudiéndose acreditar delegados que sigan la negociación de manera virtual.

¹⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore”*, Reseña N.º 2, 2015, Disponible en: <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=3861>

Entre los participantes en las sesiones están los Estados miembros de la OMPI y una amplia gama de observadores, integrados por organizaciones intergubernamentales (en particular, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Organización Mundial del Comercio, la UNESCO y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) así como numerosas organizaciones no gubernamentales acreditadas a tal efecto.

Si bien las delegaciones gubernamentales están fundamentalmente conformadas por representantes de los ministerios de relaciones exteriores y las oficinas de propiedad intelectual, las posiciones nacionales se coordinan con los aportes de expertos gubernamentales especialistas en cuestiones relacionadas con el ambiente y la biodiversidad, la agricultura, producción e industria, asuntos indígenas, entre otros.

En relación a los pueblos indígenas, en el año 2004 se decidió que antes de cada sesión se organizara una mesa redonda compuesta por representantes de comunidades locales e indígenas cuya participación sea financiada por la OMPI y que estuviese presidida por uno de dichos representantes. De esta manera se garantiza la plena y efectiva participación de los pueblos indígenas en las negociaciones.

Actualmente, la Asamblea General de la OMPI ha decidido convocar una conferencia diplomática para la adopción, a más tardar en el año 2024, de un acuerdo internacional sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, poniendo en valor todo el trabajo realizado en más de veinte años y los consensos alcanzados en el CIG.

Esto demuestra que todos los países que integran la OMPI están de acuerdo en que la protección que ofrece la propiedad intelectual y la conservación de la diversidad biológica deberían apoyarse mutuamente, y por ello es fundamental avanzar en un nuevo instrumento internacional que permita armonizar los sistemas nacionales, fomentar el desarrollo sostenible de los pueblos indígenas y comunidades locales, proporcionar seguridad jurídica y previsibilidad para todos los actores involucrados, mejorando la calidad, la eficacia y la transparencia del sistema de propiedad intelectual, específicamente el de patentes.

C. Opciones de protección de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos mediante derechos de propiedad intelectual.

La propiedad intelectual adopta diferentes formas, cada una con sus propios criterios específicos de protección, derechos y limitaciones. Las actividades de investigación y desarrollo que surgen de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales pueden producir una gran variedad de ideas, productos y procesos, según el rubro y la finalidad de dichas actividades. Por ello, el tipo de utilización que se haga de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados determinará que tipo de protección de propiedad intelectual resultará más adecuada.

A continuación, se realiza un breve análisis sobre la relación entre los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales con las patentes, marcas y derecho de autor, siguiendo la estructura propuesta en la *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”* elaborada por la OMPI.

1. Patentes

Una patente es un derecho exclusivo otorgado a una invención, es decir, un producto o proceso que propone una nueva solución técnica a un problema o un proceso para hacer algo de forma novedosa. Para obtener una patente, hay que presentar una solicitud en la que se divulgue públicamente información técnica acerca de la invención. La invención puede ser un producto (como una máquina, un dispositivo, una fórmula o un compuesto químico) o un proceso (por ejemplo, para producir un compuesto químico específico)¹⁹. Los derechos de patente están sujetos al principio de territorialidad, para proteger una invención en un país determinado, se debe obtener una patente en dicho país o bien una que surta efecto en el mismo.

Entre las invenciones derivadas de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, encontramos las nuevas composiciones o bien nuevos procesos o métodos para producir dichas composiciones. Si bien las condiciones que deberán cumplimentarse para obtener una patente dependerán de la normativa del país donde se presente la solicitud, , la materia objeto de la patente

¹⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”*, 2017, pág. 30.

debe considerarse patentable conforme a la legislación aplicable, y hay tres requisitos que siempre deberán cumplirse:²⁰

- **Novedad:** La invención debe presentar un elemento de novedad, es decir, una característica nueva que no forme parte del cuerpo de conocimientos existente en su ámbito técnico. Ese cuerpo de conocimientos se llama “estado de la técnica”.
- **Actividad inventiva:** La invención debe implicar una “actividad inventiva” o ser “no evidente”, lo que significa que no podría ser deducida por una persona de nivel medio del mismo sector técnico.
- **Aplicación industrial:** La invención debe ser susceptible de aplicación industrial, lo que significa que debe poder utilizarse con fines industriales o comerciales sin ser meramente un fenómeno teórico, o debe ser útil.

Cumplidos todos los requisitos, el titular de una patente tiene el derecho exclusivo de evitar la explotación comercial por terceros, lo que significa que si la invención es un producto, este no puede ser comercializado, utilizado, distribuido, importado o vendido por terceros sin el consentimiento del titular de la patente. Si la invención es un proceso, quienes no tengan el consentimiento del titular no podrán usar dicho proceso ni explotar comercialmente el producto que se haya obtenido directamente mediante ese proceso.

La realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los componentes de la biodiversidad, incluyendo la aplicación de biotecnología, puede propiciar el descubrimiento de una invención patentable y la posterior concesión en licencia de la patente y su uso comercial.

Asimismo, esas actividades pueden utilizar los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales para identificar qué buscar, cómo buscarlo y cual es el posible valor a añadir.

²⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”*, 2017, pág. 33.

2. Marcas

Las marcas son los signos que distinguen un producto de otro o un servicio de otro²¹. Son muy importantes para la comercialización de los productos y/o servicios en cuestión, y puede estar formada por una o más palabras, letras, dibujos, números o una combinación de dos o más de ellos. Aunque la legislación nacional para registrar una marca varía en cada país, el requisito principal es el carácter distintivo.

El titular de una marca ostenta el derecho exclusivo de usarla, pudiendo impedir que terceros usen su marca o una marca similar que pueda crear confusión en relación con productos o servicios idénticos o similares.

Lo cierto es que las marcas no tienen por que ser propiedad de una sola persona o ser usadas por esa sola persona. El Convenio de París, en su art. 7 bis, refiere a las marcas colectivas, estableciendo la obligación a los países de “admitir el depósito y proteger las marcas colectivas pertenecientes a colectividades cuya existencia no sea contraria a la ley del país de origen, incluso si estas colectividades no poseen un establecimiento industrial o comercial”.

La marca colectiva está formada por un signo al igual que cualquier marca. Es una marca diferenciada por la forma en que será usada y por la característica de su titular. Es perfectamente posible en nuestro país que una organización registre una marca y luego autorice el uso de la misma a distintas personas que se atengan estrictamente a las reglas que la organización establezca. Quien use la marca sin respetar esas reglas se transformará en un infractor que puede ser perseguido criminalmente²².

Por ello, las marcas colectivas revisten especial relevancia y utilidad para los pueblos indígenas y comunidades locales, dado que podrían utilizarse para promover y comercializar productos derivados de los conocimientos tradicionales y fomentar la diversidad cultural del país.

²¹ OTAMENDI JORGE, “*Derecho de marcas*”, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina, 2017.

²² OTAMENDI JORGE, *op. cit.*, pág. 19

Debido a su naturaleza colectiva, es habitual que en una comunidad haya varias personas que posean los conocimientos tradicionales y elaboren los productos derivados, por lo que resulta totalmente posible que se unan y creen una marca colectiva que permita distinguir sus productos de otros garantizando su calidad, y también de manera secundaria y a través de la marca colectiva puedan proteger y promover sus conocimientos tradicionales, poniéndolos en valor y contribuyendo a mejorar el desarrollo de la comunidad pudiendo obtener un rendimiento justo y equitativo.

Por ello, es que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, así como los procesos u otros resultados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, o las aplicaciones y comercialización subsiguientes, son pasibles de ser distinguidos por medio de una marca, o marca colectiva, según corresponda.

3. Derecho de Autor

El derecho de autor es el término jurídico utilizado para describir los derechos de los creadores sobre sus obras literarias y artísticas. La protección por derecho de autor abarca la expresión de una idea, pero no la idea en sí misma. Aunque los criterios de protección varían según los países, en general, para recibir protección por derecho de autor, la obra debe ser original y en muchos países las obras literarias, artísticas y dramáticas deben estar fijadas en un soporte físico.

El derecho de autor abarca tanto los derechos patrimoniales, que permiten que el titular de los derechos obtenga una recompensa económica cuando autoriza el uso de su obra a terceros, y los derechos morales, que protegen los intereses no económicos del autor.

En la mayoría de leyes de derecho de autor se estipula que el titular de los derechos goza del derecho patrimonial a autorizar o impedir determinados actos en relación con su obra o, en algunos casos, a recibir una remuneración por la utilización de su obra. El titular de los derechos patrimoniales sobre una obra tiene la facultad de prohibir o autorizar su reproducción de varias formas, como las publicaciones impresas

y las grabaciones sonoras, su interpretación o ejecución públicas, su traducción a otros idiomas y también su adaptación²³.

Entre los ejemplos de derechos morales ampliamente reconocidos figuran el derecho a reivindicar la paternidad (autoría) de la obra y el derecho a oponerse a toda modificación de la obra que pueda perjudicar la reputación del creador.

El acceso a los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y su utilización, pueden generar la creación de material original como textos, dibujos técnicos, bases de datos o colecciones que puedan recibir protección por derecho de autor. En esos casos, el derecho de autor protege la manera en que se expresa la información en lugar del contenido de esta. Esto significa que un tercero no podrá reproducir la información expresada en ese material sin autorización, pero puede utilizarla y seguir avanzando sobre esa base.

Además, el derecho de autor puede aplicarse a relatos de conocimientos tradicionales o información sobre recursos genéticos que estén organizados de manera sistemática y metódica en una base de datos, así como a las compilaciones de información que, a causa de la selección o disposición de sus contenidos, constituyan creaciones de carácter intelectual. En este caso, la protección por derecho de autor se aplicaría a la base de datos o la compilación, pero no necesariamente a la información contenida.

La titularidad del derecho de autor sobre materiales escritos, grabaciones, bases de datos o compilaciones que contengan información sobre conocimientos tradicionales o recursos genéticos recae inicialmente en el autor, que puede ser o no el titular de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos o la persona que proporcionó la información sobre estos. El titular del derecho de autor tiene la opción de dar, ceder o conceder en licencia todos o algunos de sus derechos patrimoniales.

²³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”*, 2017, pág. 46.

Ahora bien, habiendo explorado la relación existente entre los recursos genéticos, conocimientos tradicionales y los derechos de propiedad intelectual, es necesario considerar que adquirir un derecho de propiedad intelectual no es un fin en sí mismo, y que para evitar la apropiación indebida y para fomentar la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización, es importante diseñar estrategias adecuadas que permitan obtener, ejercer y gestionar los derechos de propiedad intelectual de forma que se pueda lograr la finalidad buscada.



Universidad de
San Andrés

CAPITULOS IV. LAS OFICINAS DE PATENTES COMO PUNTOS DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

A. El requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.

El requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente viene ganando protagonismo en los regímenes nacionales, ya sea de propiedad intelectual o de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios. Ya vimos que las patentes representan un instrumento útil para los usuarios de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, dado que permiten proteger los productos o procesos derivados de su utilización. Asimismo, las medidas de cumplimiento establecidas en el Protocolo de Nagoya han motivado que varios países incluyan este tipo de obligaciones en sus regímenes jurídicos a los efectos de garantizar que los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales que se usen en sus territorios, se utilicen en consonancia con lo establecido en las normativas de los países de origen de dichos recursos o conocimientos.

Como ya se ha señalado en el capítulo anterior, para obtener protección mediante una patente es necesario divulgar información técnica detallada sobre esa invención. Si se amplía esa obligación de divulgar, se podría mejorar la transparencia del sistema de patentes y, a la vez, monitorear la contribución de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales a nuevas invenciones patentables, lo que puede ayudar a garantizar que tales conocimientos y recursos sean utilizados con el consentimiento de los países o las comunidades donde se originaron, y que esos países o comunidades participen de algunos de los beneficios generados por las nuevas invenciones²⁴.

Los principios y sistemas de propiedad intelectual en general, y el requisito de divulgación en particular, puede contribuir a impedir la apropiación indebida de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, y promover la participación justa y equitativa de los beneficios entre los proveedores de los recursos y los usuarios de los

²⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “*Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes*”, 2020, pág. 8.

mismos. Ahora bien, este requisito puede aplicarse de diversas formas por lo que será fundamental analizar las distintas posibilidades y seleccionar el enfoque que resulte más adecuado al contexto nacional de que se trate.

Treinta y tres países²⁵ han incorporado en su legislación nacional un requisito de divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente. El requisito de divulgación no es uniforme, dado que los objetivos, el alcance y las obligaciones varían notablemente en cada uno de los regímenes. A continuación, y siguiendo lo establecido en el *“Estudio Técnico sobre los Requisitos de Divulgación en los Sistemas de Patentes relativos a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales”* elaborado por la División de Conocimientos Tradicionales de la OMPI²⁶, haremos un repaso por las distintas posibilidades y enfoques.

1. Requisito de divulgación: voluntario vs. obligatorio.

Un requisito de divulgación es voluntario cuando constituye una invitación a facilitar esa información sin que este previsto ningún tipo de consecuencia en el trámite posterior de la solicitud de patente ni en la validez de los derechos concedidos. Puede tratarse de una invitación a ser incluido en las memorias descriptivas cuando sea pertinente para la invención reivindicada, o bien puede introducirse como parte formal del proceso de solicitud de patentes, es decir, en las disposiciones operativas.

Un ejemplo de este tipo de requisito, lo encontramos en la Ley de Patentes de Alemania, que establece en el artículo 34.a) lo siguiente: “Si una invención se basa en material biológico de origen vegetal o animal, o si dicho material se utiliza en ella, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el origen geográfico del material en cuestión, si este se conoce. Esto se entenderá sin perjuicio del examen de las solicitudes o de la validez de los derechos derivados de las patentes concedidas”.

²⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Annex: Disclosure Requirements Table”*, 2022. Disponible en:

https://www.wipo.int/export/sites/www/tk/en/documents/pdf/genetic_resources_disclosure.pdf

²⁶ https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/es/wo_ga_30/wo_ga_30_7_add_1.pdf

En cambio, un requisito de divulgación obligatorio puede ser de naturaleza sustantiva o formal. La diferencia está dada en si su cumplimiento está establecido como parte del procedimiento, el contenido o la forma de una solicitud, y no durante el examen sustantivo de la invención cuya protección se solicita.

Un ejemplo de un requisito de divulgación obligatorio de carácter formal lo encontramos en la Ley de Patentes de Noruega, al establecer en el artículo 8.b) que “Si una invención guarda relación con materiales biológicos o conocimientos tradicionales, o bien utiliza dichos materiales o conocimientos, la solicitud de patente deberá incluir información sobre el país en el que el inventor haya recolectado u obtenido los materiales o los conocimientos (país proveedor). Si de la legislación nacional del país proveedor se desprende que el acceso al material biológico o la utilización de los conocimientos tradicionales están sujetos al consentimiento previo, deberá indicarse en la solicitud si se ha obtenido dicho consentimiento. [...] El incumplimiento del deber de divulgar información será sancionable conforme al artículo 221 del Código Civil Penal General. El deber de divulgar información no va en perjuicio del examen de las solicitudes de patente ni de la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas”.

Un requisito obligatorio de carácter sustantivo, requiere que se determine si se ha cumplido el requisito antes de que se decida si debe concederse una patente, fomentándose el cumplimiento de los requisitos de acceso y participación en los beneficios y ayudando a hacer un seguimiento del uso comercial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales para promover una participación justa y equitativa en los beneficios. Sin dudas, el Protocolo de Nagoya y su certificado de cumplimiento con validez internacional cobran especial relevancia en este supuesto.

A modo de ejemplo, la Comunidad Andina en el artículo 26 de la Decisión N.º 486, por la cual se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2000), establece que “La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente: [...] h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; i)

de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes”

A continuación, se incluye una tabla con el resumen de los tipos de requisitos de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente y las implicancias de su incumplimiento.

Tabla 2: Tipos de requisitos de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente

TIPO DE REQUISITOS DE DIVULGACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE		
VOLUNTARIOS	OBLIGATORIOS	
	FORMALES	SUSTANCIALES
Constituye una invitación a facilitar esa información sin que este previsto ningún tipo de consecuencia en el trámite posterior de la solicitud de patente ni en la validez de los derechos concedidos.	Es parte del procedimiento, contenido o la forma de una solicitud de patente, antes de que se decida si como por ejemplo lo es debe presentarse la solicitud en un formato físico establecido.	Requiere que se determine si se ha cumplido el requisito de que se debe conceder una patente.
El incumplimiento no tiene ninguna incidencia en el trámite posterior de la solicitud de patente ni en la validez de los derechos concedidos	El incumplimiento por cuestiones de forma acarrea necesariamente consecuencias irreparables, aunque si se subsanan a tiempo puede provocar que se deniegue la solicitud.	El incumplimiento de requisitos sustantivos es un motivo para la denegación de una solicitud de patente o la invalidación de una patente concedida.
Fuente: elaboración propia a partir del “Estudio técnico de la OMPI sobre los requisitos de divulgación en materia de patentes relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales” (2004). Disponible en:		

2. Materia, alcance geográfico y contenido del requisito de divulgación.

Los requisitos de divulgación deben definir claramente la materia objeto de la divulgación y el tipo de información que se estará solicitando como consecuencia.

En relación al primer punto, hay dos cuestiones que considerar, la primera es si las obligaciones de divulgación solo deberían aplicarse a los derechos (y solicitudes) de patente o también a otros derechos de propiedad intelectual, y la segunda esta asociada a si la materia objeto de divulgación solo debe incluir recursos genéticos, conocimientos tradicionales y/o los derivados.

Lo cierto es que la exigencia del requisito de divulgación en otros derechos de propiedad intelectual (además de las patentes), responde más a una cuestión de política regulatoria y de técnica legislativa, que a cuestiones técnicas. Si el requisito de divulgación ha sido previsto en la legislación relativa a propiedad intelectual, el requisito se aplicará específicamente a la legislación en materia de patentes.

Un ejemplo de ello es el caso de Suiza, al incluirse el requisito de divulgación en el artículo 49.a) de la Ley Federal de Patentes de Invención y estableciendo lo siguiente: “La solicitud de patente debe contener información sobre la fuente: a) del recurso genético al que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso; b) de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales a los que haya tenido acceso el inventor o el solicitante de la patente, siempre que la invención se base directamente en ese recurso”.

En cambio, si el requisito de divulgación se prevé en la legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios el ámbito de aplicación suele ser más amplio y se aplicará a otros derechos de propiedad intelectual, como por ejemplo el derecho de obtentor. Un ejemplo de ello se encuentra en el artículo 47 de la Ley N° 13.123 de Brasil, de Acceso a los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Conexos y Participación en los Beneficios que establece “La concesión de

derechos de propiedad intelectual por parte del órgano competente sobre un producto final o material reproductivo obtenido como resultado del acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales conexos está supeditada al registro o la autorización previstos en la presente Ley”.

Ahora, en relación a la materia objeto de la divulgación se ha visto que en las medidas nacionales o regionales vigentes hasta el momento se aplican diversos conceptos que pueden ampliar o restringir el alcance de la divulgación. Algunos ordenamientos jurídicos hablan de recursos biológicos y biodiversidad, mientras que otros se centran específicamente en los recursos genéticos, conocimientos tradicionales asociados, derivados y su utilización. Esta diversidad en el alcance esta asociada fundamentalmente a dos cuestiones, la primera tiene que ver con el momento en que se aprobó la normativa en cuestión, es decir si es contemporánea o posterior al Convenio sobre la Diversidad Biológica o bien al Protocolo de Nagoya, y la segunda cuestión tiene que ver con el alcance de la normativa de acceso y distribución de beneficios existente en el país o región de que se trate. La recomendación, en este sentido, es que haya homogeneidad entre el alcance del requisito de divulgación que se prevea implementar y el de la normativa de acceso y distribución de beneficios vigente.

En relación al alcance geográfico del requisito de divulgación, este puede aplicarse solo respecto de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales que se considera que están sujetos a la jurisdicción nacional del país que establece el requisito de divulgación, con arreglo al principio de reciprocidad o bien, con carácter universal (es decir, independientemente de donde se haya obtenido inicialmente el recurso genético o conocimiento tradicional).

Este último enfoque es el que concuerda y permite cumplimentar adecuadamente las medidas de cumplimiento y vigilancia del Protocolo de Nagoya, dado que los países signatarios se comprometieron a adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para asegurar que los recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el consentimiento informado previo y se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas como se especifica en la legislación o requisitos

reglamentarios de acceso y distribución de beneficios. Además, deben adoptar medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento de estas medidas.

Por último, en cuanto al contenido del requisito de divulgación, se puede requerir que los solicitantes indiquen el país de origen de los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales, la fuente, el cumplimiento de los requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, o bien una simple declaración de diligencia debida en el sentido de que el solicitante ha cumplido todas las exigencias legales vigentes en cuanto al acceso de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales y su utilización²⁷.

A modo de ejemplo, se menciona el caso de Sudáfrica, que ha establecido en su artículo 30 de la Ley de Patentes que “todo solicitante que presente una solicitud de patente acompañada de una memoria descriptiva completa deberá presentar ante el registro, antes de que se acepte la solicitud, una declaración en la forma prescrita en que se indique si la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos. El registrador requerirá al solicitante que certifique en la forma prescrita su facultad o autoridad para hacer uso del recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional si un solicitante presenta una declaración en que se indique que la invención para la que se solicita protección se basa en un recurso biológico indígena, recurso genético o conocimiento o uso tradicional o deriva de ellos”.

3. Relación entre los recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales con la invención cuya protección se solicita.

La aplicación de un requisito de divulgación requiere definir en que casos será procedente solicitar su cumplimiento, es decir si el requisito se aplicará a toda solicitud o invención que incluya la utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales, o derive de los mismos, o bien se base “directamente” en dichos recursos o conocimientos.

²⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, “*Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes*”, 2020, pág. 32.

En el primer caso, ya se ha visto que el concepto que refiere a la utilización de recursos genéticos proviene del Protocolo de Nagoya y se define como “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”. Asimismo, la expresión “utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes” se utiliza para activar las obligaciones relativas a una participación justa y equitativa en los beneficios en virtud del artículo 5 del Protocolo. Teniendo en cuenta ello, el uso del término “utilización de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales” como desencadenante de una obligación de divulgar en materia de patentes es coherente con la terminología utilizada en el Protocolo de Nagoya y por lo tanto resulta adecuada. Asimismo, es importante considerar que las oficinas de patentes pueden ser designadas como puntos de verificación de conformidad con el artículo 17 del Protocolo de Nagoya, y los puntos de verificación designados serán los encargados de recolectar o recibir, según proceda, información pertinente relacionada con la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados.

El segundo caso, que implica que la invención deriva de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales, es el más amplio de los tres supuestos, dado que al no existir una definición específica puede entenderse que el término abarca diferentes supuestos que van desde la derivación física directa a partir de un recurso genético hasta un producto creado a partir de información de secuencias digitales de recursos genéticos.

El tercer caso es sin dudas el más restrictivo de los tres supuestos. Si bien tampoco existe una definición para esta expresión, la interpretación imperante es que la invención debe depender de las propiedades específicas del recurso genético o del conocimiento tradicional en cuestión.

B. Las oficinas de patentes en el control del cumplimiento de los requisitos de divulgación en las solicitudes de patente²⁸.

Las solicitudes de patente implican la sustanciación de un procedimiento técnico administrativo, que comprende el análisis de una combinación de información técnica, jurídica y administrativa. Los solicitantes de patentes deben cumplimentar requisitos formales y sustantivos en igual medida.

Entre los requisitos formales se encuentra el de presentar la solicitud en un formato físico establecido, la necesidad de divulgar los nombres de los inventores y sus domicilios, así como presentar documentos tales como copias y traducciones de solicitudes de patente extranjeras que fundamentan una reivindicación de prioridad.

Los requisitos sustantivos refieren a la naturaleza de la invención, en particular a las consideraciones necesarias para evaluar el cumplimiento de las normas establecidas para la patentabilidad.

En lo que respecta a la función de la oficina de patentes, la misma dependerá del tipo de requisito de divulgación que se establezca. Si se trata de un requisito de divulgación formal, dicho requisito solo será objeto de un control o examen de forma, independientemente del examen de su contenido sustantivo. En ese caso, lo más probable es que la carga de trabajo para la oficina de patentes sea nula o ínfima. En caso que esa oficina de patentes sea establecida como un punto de verificación, también se puede incluir el deber de recopilar o recibir información o declaraciones pertinentes y remitirlas a las autoridades nacionales competentes del Protocolo de Nagoya para que realicen un control sustantivo. En ese caso, los esfuerzos requeridos siguen siendo muy bajos, aunque será fundamental proporcionar una interfaz transparente entre las oficinas de patentes y de acceso y participación en los beneficios, definir claramente las facultades y responsabilidades de cada organismo involucrado y establecer una comunicación eficaz entre dichas instituciones.

²⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2020, pág. 32.

Ahora bien, en caso que se establezca un requisito de divulgación sustantivo es cierto que pueden generarse demoras adicionales en la tramitación de las solicitudes, lo cual terminaría impactando en la innovación científica y tecnológica. Sin dudas que para la inclusión de un requisito de esta naturaleza debe existir un proceso preparatorio previo, que contemple la formación de capacidades institucionales, así como también el fortalecimiento institucional de las oficinas de patentes. Además, este proceso preparatorio previo, debe incluir a la autoridad nacional competente en materia de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, a los efectos de revisar el marco normativo existente, prestando especial atención a los requisitos establecidos y los tiempos de tramitación involucrados. Es sabido que la interpretación y aplicación de normas o reglamentos ambiguos en materia de acceso y participación en los beneficios, así como los efectos negativos que implican las medidas mal diseñadas o inspiradas en disposiciones que con el correr de los años han evolucionado, afectan a los usuarios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, en particular a los sectores que realizan investigación y desarrollo, biotecnología e innovación a escala local.

C. Principales implicancias de establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación del protocolo de Nagoya

Como ya se ha mencionado, en virtud del art. 17 del Protocolo de Nagoya, todas las partes contratantes deben establecer uno o varios puntos de verificación, que pueden ser, entre otros organismos, las oficinas de patentes. Según el texto del Protocolo “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”. El objetivo de esta disposición es apoyar el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Protocolo y mejorar la transparencia sobre el uso de los recursos genéticos mediante el establecimiento de una lista no exhaustiva de las herramientas de monitoreo. Como ya fue mencionado, durante la negociación de este instrumento, los puntos de verificación fueron propuestos como un incentivo para que

los usuarios cumplan con las obligaciones de acceso y participación en los beneficios establecidas en la jurisdicción de un país proveedor. Los partidarios a la propuesta también argumentaron que de esta manera las transacciones y usos de los recursos genéticos deben ser verificados por las autoridades de los Estados en que los recursos genéticos se utilizan²⁹.

Históricamente las oficinas de patentes han sido consideradas por los países en desarrollo como el punto de verificación por excelencia, sin embargo el Protocolo de Nagoya no incluye ni una lista indicativa de puntos de verificación ni ninguna referencia a un nuevo requisito de divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente.

No obstante, si establece que los puntos de verificación deben ser eficaces y tener funciones apropiadas para la utilización de recursos genéticos o la recopilación de información pertinente en cualquier fase de investigación, desarrollo, innovación o comercialización, entre otras situaciones. Por consiguiente, la designación de una oficina de patentes como punto de verificación es concordante y afín al cumplimiento de estas obligaciones, dado que este tipo de organismo es competente para asistir en la detección de posibles casos de incumplimiento de los requisitos mediante la recopilación o recepción y posterior transmisión de la información pertinente a la autoridad nacional competente, al país que proporcione el consentimiento fundamentado previo y al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios del Protocolo de Nagoya.

Por lo tanto, y a modo de resumen el Protocolo de Nagoya deja que cada Parte decida si desea utilizar el requisito de divulgación de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales como mecanismo para supervisar la su utilización. Por consiguiente, los países que decidan establecer un nuevo requisito de divulgación podrán utilizar ese mecanismo como punto de verificación para supervisar el

²⁹ GREIBER THOMAS, PEÑA MORENO SONIA, AHREN MATIAS, CARRASCO JIMENA NIETO, KAMAU EVANSON CHEGE, CABRERA MEDAGLIA JORGE, OLIVA MARIA JULIA, PERRON-WELCH EN COOPERACIÓN CON ALI NATASHA Y WILLIAMS CHINA, *“Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 2013, pág. 191.

cumplimiento por parte de los usuarios de lo dispuesto en el Protocolo de Nagoya, pero igualmente podrán optar por establecer otros puntos de verificación pertinentes, según proceda, que se ajusten a sus circunstancias nacionales³⁰.

En la actualidad, y de acuerdo a la información disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación de los Beneficiarios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, solo siete países han designado a sus oficinas de patentes como puntos de verificación bajo el Protocolo de Nagoya. Esos países son: Bután, Ecuador, Kenia, Madagascar, Perú, Suiza y Uruguay.

D. Capacidades institucionales, jurídicas y en materia de política que podrían ser necesarias para establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación.

Es cierto que la designación de puntos de verificación y su adecuado funcionamiento, viene siendo limitado y los datos disponibles sobre su implementación y funcionamiento son escasos. Teniendo en cuenta ello, si bien no es sencilla la decisión de establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación, e incluir un nuevo requisito de divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes, resulta necesario considerar varios factores relativos a los marcos institucionales existentes, el marco normativo vigente y las capacidades institucionales y financieras disponibles.

En lo que respecta a los marcos institucionales existentes, el establecimiento de las oficinas de patentes como punto de verificación plantea importantes desafíos desde el punto de vista de la articulación interinstitucional. Independientemente del alcance del requisito de divulgación que se prevea y las consecuencias derivadas de su implementación, el establecimiento de este tipo de medida requerirá el establecimiento de un procedimiento de coordinación interinstitucional ad hoc que permita el seguimiento, la comunicación y la verificación de la información entre las

³⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2020, pág. 32.

oficinas de patentes y las autoridades nacionales competentes del Protocolo de Nagoya.

Ese mecanismo de coordinación interinstitucional requerirá que se definan de manera clara las facultades y obligaciones de las oficinas de patentes así como de las autoridades nacionales competentes en materia de acceso y participación en los beneficios. Asimismo, se deberán arbitrar los medios necesarios para garantizar una comunicación fluida y eficaz entre dichos organismos, respetando al mismo tiempo las respectivas responsabilidades, misiones y funciones de cada uno.

Asimismo, en función del alcance del requisito de divulgación, podría ser necesario realizar mayores o menores esfuerzos en el fortalecimiento institucional. Es posible que el cumplimiento de un requisito de divulgación sustantivo deba ser evaluado de forma sustantiva por la oficina de patentes, para lo que podría ser necesario disponer de un marco consultivo a fin de que los organismos competentes dialoguen de forma estructurada³¹.

Ahora bien, si el nuevo requisito de divulgación en las solicitudes de patente se planteara como una mera obligación de transparencia de carácter procedimental, la repercusión en las necesidades de capacidad y el funcionamiento de las oficinas de patentes podría ser ínfimo, dado que cotejar el cumplimiento de un requisito de mera forma no requiere realizar una comprobación sustantiva del contenido de esos documentos.

En cuanto al marco normativo vigente, la gran mayoría de los países que han introducido algún tipo de requisito de divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, lo han hecho en su legislación sobre patentes. No obstante, algunos países han optado por establecer este tipo de requisito y la designación de puntos de verificación, en su legislación en materia de biodiversidad o de acceso y participación en los beneficios. Asimismo, hay algunos países que procedieron a establecer a las oficinas de patentes como punto de verificación a través de un acuerdo marco de colaboración entre los organismos involucrados.

³¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2020, pág. 49.

La diferencia más importante entre los distintos enfoques está dada en las consecuencias derivadas del incumplimiento del requisito y en los recursos disponibles para hacer frente a dicha situación. La legislación en materia de acceso y participación en los beneficios puede prever diversas penas, sanciones y multas, tales como la confiscación de las muestras, la cancelación del permiso para acceder a los recursos genéticos, la revocación de un contrato, la prohibición de solicitar permisos de acceso por un periodo determinado. Estos recursos y sanciones suelen estar fuera del alcance del sistema de patentes.

Por último, y en cuanto a los recursos humanos y financieros, la aplicación eficaz de un punto de verificación requiere, además de un marco institucional apropiado y un mecanismo coordinado de gestión, un número adecuado de recursos humanos adecuadamente capacitados y conlleva una serie de costos que deberán ser considerados.

En particular, es sabido que los países en desarrollo tienen que hacer frente a la escasez de personal profesional en sus administraciones nacionales de propiedad intelectual. La disponibilidad de expertos técnicos y jurídicos en propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales en los organismos gubernamentales es muy limitada, por lo que resulta fundamental prever la articulación con universidades, institutos de investigación y otros actores claves, como medidas destinadas a fortalecer las capacidades institucionales, contribuyendo al desarrollo de un sistema robusto y sostenible en el tiempo.

Asimismo, la designación de un punto de verificación implica una serie de costos que deben ser considerados a la hora de hacer la evaluación correspondiente. Los países, en particular los países en desarrollo, pueden tener dificultades para mantener un equilibrio entre los ingresos y los gastos y generar ingresos suficientes a partir de las tasas de propiedad intelectual para cubrir los gastos administrativos que se generen.

CAPITULO V. EL INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI) COMO PUNTO DE VERIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

A. La estructura del INPI: su misión y funciones.

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial es un organismo autárquico con personería jurídica y patrimonio propio, creado en el art. 93 de la Ley N° 24.481, actuante en el ámbito del Ministerio de Desarrollo Productivo, y es la autoridad de aplicación de las leyes de protección de los derechos de propiedad industrial en Argentina.

De acuerdo a lo dispuesto en el apartado denominado “institucional” de su página web³², la misión del INPI es la de registrar los derechos de propiedad industrial mediante un marco legal adecuado a las necesidades de innovación del emprendedor del siglo XXI y plasmar la transformación de las innovaciones en negocios que generen empleo y valor en la economía argentina, siendo sus objetivos:

- *“Registrar marcas, modelos y/o diseños industriales, patentes, modelos de utilidad y contratos de transferencia de tecnología.*
- *Promover iniciativas y desarrollar actividades conducentes al mejor conocimiento y protección de la propiedad industrial a nivel nacional.*
- *Brindar información al público general sobre los antecedentes y avances tecnológicos de derechos de propiedad industrial en las solicitudes de patentes y modelos de utilidad, tanto a nivel nacional como internacional; mientras que para las solicitudes de marcas, modelos o diseños y sus respectivas concesiones y transferencias solo es a nivel nacional.*
- *Participar en los foros, tratados y convenios de cooperación internacionales vinculados a la propiedad industrial, con especial atención en defender los intereses nacionales”.*

La estructura del INPI estará constituida por un Directorio, la Unidad de Auditoría Interna (Sindicatura), el Consejo Consultivo Honorario, la Administración Nacional de

³² <https://www.argentina.gob.ar/inpi/institucional/el-inpi>

Patentes y las Direcciones correspondientes. El Directorio es el órgano supremo de gobierno al que le corresponden las funciones de dirección y el control de la gestión del mismo, esta formado por un Presidente, un Vicepresidente y un Vocal. El/la Presidente del Directorio ejercerá la representación, siendo reemplazado por el/la Vicepresidente en caso de ausencia del primero.

La Ley establece que el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial tiene las siguientes funciones:

“a) Asegurar la observancia de las normas de la normativa de marcas, transferencia de tecnología, patentes y modelos de utilidad.

b) Contratar al personal técnico y administrativo necesario para llevar a cabo sus funciones;

c) Celebrar convenios con organismos privados y públicos para la realización de tareas dentro de su ámbito;

d) Administrar los fondos que recaude por el arancelamiento de sus servicios;

e) Elaborar una Memoria y Balance anuales;

f) Establecer una escala de remuneraciones para el personal que desempeñe tareas en el Instituto;

g) Editar los Boletines de Marcas y Patentes y los Libros de Marcas, de Patentes, de Modelos de Utilidad y de los Modelos y Diseños Industriales;

h) Elaborar un Banco de Datos;

i) Promocionar sus actividades;

j) Dar a publicidad sus actos.

k) La actuación administrativa en materia de reconocimiento y mantenimiento de la protección registral a las diversas manifestaciones de la propiedad industrial, comprendiendo la tramitación y resolución de expedientes y la conservación y publicidad de la documentación.

l) Difundir en forma periódica la información tecnológica, objeto de registro, sin perjuicio de otro tipo de publicación que considere pertinente. Para este fin contará con un banco de datos propio, con conexión a bancos internacionales en la materia y oficinas de la propiedad industrial extranjeras.

m) Proponer la adhesión de nuestro país a los convenios internacionales que aún no haya suscrito, y en general favorecer el desarrollo de las relaciones internacionales en el campo de la propiedad industrial;

n) Promover iniciativas y desarrollar actividades conducentes al mejor conocimiento y protección de la propiedad industrial en el orden nacional e internacional;

o) Mantener relaciones directas con organismos y entidades nacionales e internacionales que se ocupen de la materia.

p) Emitir dictámenes sobre cuestiones referidas a la propiedad industrial requeridas por autoridades del Poder Ejecutivo, Legislativo y Judicial de la Nación.

q) Cualquier otra función que la legislación vigente le atribuya o que en lo sucesivo le sean atribuidas en materia de su competencia”.

Asimismo, la Ley también establece las funciones del Directorio consistentes en:

a) “Proponer al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Desarrollo Productivo, las modificaciones reglamentarias y de política nacional que estime pertinentes en relación con las leyes de protección a los derechos de propiedad industrial.

b) Emitir directivas para el funcionamiento del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

c) Ejercer el control presupuestario de los fondos que perciba el Instituto.

d) Realizar concursos, certámenes o exposiciones y otorgar premios y becas que estimulen la actividad inventiva.

e) Designar a los Directores de Marcas, Modelos o Diseños Industriales, de Transferencia de Tecnología y al Comisario y Subcomisario de Patentes.

f) Designar a los refrendantes legales de Marcas, Modelos y Diseños Industriales y de Transferencia de Tecnología.

g) Disponer la creación de un Consejo Consultivo.

h) Dictar reglamentos internos.

i) Entender en los recursos que se presenten ante el Instituto.

j) Otorgar los usos contemplados en el Título II, Capítulo VIII de la presente ley, relativos a los otros usos sin la autorización del titular de la patente.

k) Determinar las condiciones y el cumplimiento de lo prescrito en el artículo 42 de la ley.

l) Proponer la política del Instituto y establecer las directivas para su cumplimiento.

m) Proponer el proyecto de presupuesto y efectuar la liquidación anual del mismo.

n) Aprobar la memoria anual de actividades del Instituto.

o) Elevar al Poder Ejecutivo Nacional por intermedio del Ministerio de Desarrollo Productivo, las propuestas de adhesiones de la República Argentina a Convenios Internacionales en materia de propiedad industrial.

p) Deliberar, y en su caso, adoptar decisiones sobre temas sometidos a su consideración.

q) Crear el PREMIO NACIONAL A LA INVENCION.

r) Reunir al Consejo Consultivo, por lo menos una vez al mes.

h) Dictar todas las resoluciones necesarias e inherentes a su condición de órgano supremo del Instituto, en especial las relativas a la efectivización de las funciones establecidas en el artículo 93 de la Ley”.

Por último, la Ley y su normativa reglamentaria también establece que la Administración Nacional de Patentes tendrá entre sus funciones:

a) “La tramitación, estudio y resolución de las solicitudes de concesión de patentes y modelos de utilidad.

- b) Entender en los trámites de nulidad de las solicitudes y caducidad de las patentes y modelos de utilidad concedidos.*
- c) Expedir certificados y copias autorizadas de los documentos contenidos en los expedientes de su competencia.*
- d) Emitir informes y elaborar estadísticas sobre el funcionamiento, actividades y rendimiento de la oficina.*
- e) Notificar sus actos resolutiveos y de tramitación por los medios que determine la Autoridad de Aplicación.*
- f) Actuar para la adecuada aplicación de los convenios internacionales del área”.*

Asimismo, en relación al proceso de registro de una patente de invención, la página web del INPI³³, en el apartado de “patentes de invención y modelos de utilidad” establece las siguientes etapas:

- 1. “Presentación de la solicitud: como todo trámite que se realiza ante la Administración Pública Nacional, se debe utilizar el portal de trámites a distancia (TAD). Hasta tanto no se complete la solicitud y se abone el arancel estipulado, el trámite no se considerará recibido y, por ende, no tendrá fecha de presentación.*
- 2. Examen preliminar: mediante este proceso administrativo se verifica que la información ingresada esté completa y sea adecuada. También se comprueba que el resumen presentado describa correctamente la invención que se desea patentar.*
- 2. Publicación de la solicitud: dentro de los dieciocho (18) meses se publica la solicitud en el Boletín de Patentes. Si el solicitante deseara que se publique de manera anticipada debe presentar un escrito a través del portal y abonar el arancel correspondiente. A partir de ese momento, cualquier persona puede acceder a su contenido y presentar observaciones dentro de los sesenta (60) días posteriores. Las observaciones realizadas por terceros funcionan como recomendaciones para ser evaluadas por los examinadores, pero no pueden por sí mismas detener el trámite.*

³³ <https://www.argentina.gob.ar/inpi/institucional/el-inpi>

3. Examen de fondo: en esta etapa el solicitante tiene que pagar un arancel, el cual puede abonarse al momento de ingresar la solicitud o a través de la presentación de un escrito que requiera el examen de fondo en el portal de trámites. En el caso de una patente de invención, el plazo para abonarlo es de dieciocho (18) meses contados a partir de la fecha de presentación. Los examinadores realizan una búsqueda en bases de datos nacionales e internacionales para determinar si la solicitud cumple con los tres requisitos de patentabilidad.

4. Resolución de la solicitud: si los pasos anteriores fueron realizados con éxito, la patente será concedida y luego publicada en el Boletín de Patentes. Una vez concedida la patente deben pagarse anualidades para su mantenimiento dentro del plazo. En caso contrario, la patente caduca de pleno derecho y pasa a dominio público”.

Por lo tanto, teniendo en cuenta las misiones y funciones descritas en el presente apartado, se concluye la competencia, pertinencia y eficacia del INPI para desempeñarse como punto de verificación bajo Protocolo de Nagoya dado que, a través de su área de patentes y entre otras cuestiones, es el organismo encargado de tramitar, estudiar y resolver sobre la concesión de patentes que se presentan en nuestro país.

B. Propuesta para que el INPI sea designado como punto de verificación.

Como ya hemos visto, antes de designar al INPI como punto de verificación deben considerarse y evaluarse numerosas cuestiones, siendo las más relevantes la identificación y evaluación de nuevas medidas legislativas en las que podría incluirse el requisito de divulgación, las diferencias en cuanto al posible alcance y contenido de las obligaciones emergentes, las consecuencias del incumplimiento de esas obligaciones, los mecanismos de articulación interinstitucional, la definición del procedimiento técnico administrativo a seguir, entre otras. Por supuesto que cada una de estas opciones puede conllevar diferentes oportunidades y desafíos, que variarán dependiendo del contexto nacional, por lo que resulta fundamental que la decisión

que se tome no sea unilateral, sino que responda a un trabajo conjunto y coordinado entre los distintos organismos con competencia en la materia³⁴.

Teniendo en cuenta ello, a continuación se presenta una propuesta que podrá ser tenidas en cuenta para el proceso de toma de decisión, a saber:

Paso 1. Identificación de organismos claves:

Para garantizar un análisis adecuado, es necesario realizar una identificación y/o diagnóstico inicial de los organismos con competencia en la materia. Preliminarmente se deberá listar a los organismos con competencia ambiental, oficinas de patentes o propiedad industrial, asuntos indígenas, organismos vinculados con los derechos de obtentor, agricultura, ganadería y pesca, industria y relaciones exteriores, entre otros. Básicamente se deberá identificar a todos los organismos que puedan influenciar de manera significativa (positiva o negativamente) en la dirección estratégica de las decisiones que se tomen. La correcta identificación de los actores claves permitirá establecer un proceso participativo plural y transparente para que todas las partes interesadas aporten conocimientos especializados, y de esa manera se puedan integrar y equilibrar las diversas prioridades nacionales.

Paso 2. Elaboración de un diagnóstico estratégico:

Es fundamental recopilar información sobre el estado de situación de las medidas de acceso y distribución de beneficios existentes a nivel nacional y provincial, el nivel de cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya, así como también recopilar información sobre el proceso de concesión de patentes, invenciones biotecnológicas patentadas en nuestro país y los marcos institucionales existentes. El diagnóstico estratégico debe incluir un inventario de las oportunidades y obstáculos identificados tanto en los marcos legales como instituciones existentes y entender las vinculaciones con textos internacionales y marcos jurídicos sectoriales relacionados. Asimismo, una vez realizado el diagnóstico deberá ser validado por los organismos claves, permitiendo ello:

³⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2017, pág. 59.

- Sentar las bases del trabajo interinstitucional que hay que llevar adelante.
- Posibilitar que todos los organismos claves establezcan expectativas realistas e identifiquen intereses.
- Fortalecer la aceptación de todos los involucrados y la voluntad política de los tomadores de decisión.

Paso 3. Institucionalización de un Grupo de Trabajo interministerial:

A partir de la identificación de los organismos claves y la elaboración del diagnóstico estratégico, se deberá conformar e institucionalizar un grupo de trabajo interministerial sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales. La creación del grupo de trabajo deberá crearse por resolución ministerial conjunta del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Desarrollo Productivo y el Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

La resolución deberá contener el detalle de la conformación del grupo de trabajo, el objetivo del mismo, así como también los términos de referencia para su funcionamiento consistentes en:

- Elaboración y aprobación de un diagnóstico estratégico y realización de las investigaciones y estudios necesarios relativos al requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente y la designación de puntos de verificación bajo el Protocolo de Nagoya.
- Evaluar la información y opciones disponibles en relación con la divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente que pueden ser adecuadas tomando en consideración las circunstancias nacionales, de ser el caso.
- Proponer medidas para designar el INPI como punto de verificación e incluir el requisito de divulgación en las solicitudes de patente.

- Elaborar un plan para aplicar un requisito de divulgación en materia de patentes y designar al INPI como punto de verificación,
- Coordinar acciones con otros organismos nacionales y provinciales, cuando se requiera la asistencia o colaboración de éstos para el desarrollo o ejecución de los trabajos o estudios encomendados;
- Cualquier otro asunto que coadyuve al cumplimiento de los objetivos y acciones relativos al requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales

Por último, la resolución conjunta deberá indicar que organismo ejercerá las funciones de Secretaría Ejecutiva, conforme las pautas que serán establecidas en el reglamento interno que se dictará oportunamente.

Paso 4: Definir el enfoque regulatorio

Se deberá analizar y evaluar las distintas opciones disponibles en relación con la divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, tomando en consideración las circunstancias nacionales (incluyendo el análisis de las capacidades necesarias y los costos de aplicación involucrados). Resultará fundamental considerar los posibles riesgos y oportunidades de aplicar diferentes opciones en el contexto de los sistemas nacionales de innovación, y el cumplimiento de las disposiciones del Protocolo de Nagoya.

También, se deberá analizar la pertinencia de promover la elaboración de nuevas medidas legislativas que modifiquen el marco regulatorio de las patentes de invención en nuestro país, o bien el régimen de acceso y distribución de beneficios existente. Asimismo, se deberá analizar la viabilidad de incorporar el requisito de divulgación y la designación como punto de verificación del INPI a través de un acuerdo institucional de colaboración entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Instituto Nacional de Propiedad intelectual, o bien utilizando una resolución ministerial conjunta.

Asimismo, y como parte del mismo proceso, se deberán evaluar también las posibles herramientas y medidas alternativas o complementarias (por ejemplo, otros

mecanismos de supervisión para fomentar el cumplimiento de las medidas nacionales legislativas y administrativas o de la política en materia de acceso y participación en los beneficios, y la creación de bases de datos)³⁵.

Como resultado de ese proceso, y en la órbita del grupo de trabajo interministerial se deberá definir el enfoque regulatorio adecuado que permita designar al INPI como punto de verificación e introducir el requisito de divulgación en las solicitudes de patente.

Paso 5: Elaborar el plan de trabajo

Una vez definido el enfoque, se deberá elaborar un plan de trabajo para aplicar el requisito de divulgación en materia de patentes mediante una estrategia de apoyo mutuo, junto con políticas y prácticas que proporcionen una estructura equilibrada y flexible de gobernanza de la innovación, teniendo en cuenta las diferencias entre el uso de los RR.GG. y CC.TT. para la investigación pura o básica no comercial y el desarrollo de productos comerciales³⁶.

En este paso, se deberá considerar cómo gestionar y dar continuidad a las relaciones institucionales y la coordinación entre las autoridades competentes en materia de acceso y participación en los beneficios y las oficinas de propiedad intelectual.

Paso 6: Definir un mecanismo de monitoreo y reporte

Se deberá establecer un mecanismo que permita revisar de manera periódica el funcionamiento del INPI como punto de verificación y la aplicación del requisito de divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patente, para determinar si son eficaces o si es necesario introducir modificaciones y mejoras necesarias.

Paso 7: Fortalecimiento de capacidades

³⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2017, pág. 60.

³⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *“Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes”*, 2017, pág. 60.

Promover el fortalecimiento de capacidades y la formación, estableciendo mecanismos de facilitación de consultas, dudas e inquietudes sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Como recomendación, se pueden utilizar las experiencias de los países de nuestra reunión, así como también se pueden utilizar las actividades y los recursos de la OMPI para fortalecer las capacidades nacionales y recibir asesoramiento en cuestiones de legislación y políticas, según corresponda y se requiera.

C. Conclusiones

Si bien la República Argentina es Parte desde el 9 de marzo de 2017 del 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, a la fecha no se han adoptado medidas apropiadas, eficaces y proporcionadas que garanticen que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales del país de origen del recurso genético o conocimiento tradicional. Tampoco se ha avanzado en la designación de otros organismos (que no sea el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Nación) como puntos de verificación para vigilar y aumentar la transparencia acerca de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Asimismo, y a diferencia de Brasil, Ecuador, Perú y Uruguay, nuestro país no ha incorporado aún en su régimen regulatorio el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes de invención.

Teniendo en cuenta ello, y que en la sexagésima tercera serie de reuniones de las Asambleas de los Estados miembros de la OMPI se ha decidido convocar a una conferencia diplomática para la adopción, a más tardar en el año 2024, de un acuerdo internacional sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados, es que se realiza este trabajo a los efectos de presentar una propuesta para que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual sea designado como

punto de verificación, y se incluya el requisito de divulgación en nuestro régimen jurídico vigente.

A partir del análisis de las características de los enfoques adoptados a nivel mundial para introducir los requisitos de divulgación en los marcos normativos, así como la revisión de sus implicancias y la identificación de las necesidades institucionales y de política requeridas, se formula una propuesta que implica crear e institucionalizar un grupo de trabajo interministerial para trabajar en conjunto cada uno de los aspectos señalados en este trabajo, y así acordar el enfoque más adecuado para los intereses nacionales.

El carácter transversal, la complejidad temática y la variedad de organismos que puedan influenciar de manera significativa (positiva o negativamente) las medidas que se adopten, implican que la decisión que se adopte sea el resultado de un proceso eminentemente técnico e interinstitucional. Las propuestas elaboradas unilateralmente tanto por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Nación, o por el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual podrían estar viciadas de sesgos sectoriales que podrían impactar negativamente en dos agendas fundamentales para nuestro país.

En ese sentido, la propuesta puesta a consideración, promueve la realización de un proceso preparatorio previo y participativo, así como la adopción de medidas flexibles que puedan ser útiles para posibilitar la adaptación con experiencia y tomando en cuenta varios tipos de pasos. Comenzar por cumplir requisitos mínimos, para luego ir perfeccionando y adaptando el enfoque al contexto nacional conforme se adquiera experiencia.

Además, este tipo de enfoque y proceso permitirá posibilitar que todos los organismos claves establezcan expectativas realistas e identifiquen intereses de manera oportuna, evitando posibles afectaciones involuntarias y también fortalecer la aceptación de las propuestas que se generen por parte de todos los involucrados y la voluntad política de los tomadores de decisión.

Es importante recordar y tener presente que con medidas como las aquí propuestas, contribuimos a impedir la apropiación indebida de los recursos genéticos y

conocimientos tradicionales, respetando los derechos de soberanía nacional sobre los recursos genéticos de la biodiversidad y los derechos de los pueblos indígenas y comunidades locales sobre sus conocimientos tradicionales. Asimismo, estas medidas promueven la participación justa y equitativa de los beneficios entre los proveedores de los recursos y los usuarios de los mismos, así como también el cumplimiento de obligaciones que asumimos internacionalmente al ratificar instrumentos internacionales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya.

Confío en que esta tesis ofrezca información actualizada de dos agendas que convergen, deben ser sinérgicas por ser estratégicas para nuestro país y que constituya una contribución valiosa para el proceso que debemos emprender a nivel nacional, respecto a como podría establecerse al INPI como punto de verificación del Protocolo de Nagoya y como podría implementarse el requisito de divulgación relativo a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en nuestro país.



BIBLIOGRAFIA

Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad- Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, *“Protocolos comunitarios. Biodiversidad y conocimiento tradicional”*, Cuaderno de divulgación 2, Ciudad de México, 2017

Greiber Thomas, Peña Moreno Sonia, Åhrén Mattias, Nieto Carrasco Jimena, Chege Kamau Evanson, Cabrera Medaglia Jorge Oliva María Julia y Perron-Welch Frederic en cooperación con Natasha Ali y China Williams, *Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios*, 2017, UICN.

Otamendi Jorge, *“Derecho de marcas”*, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina, 2017.



Universidad de

San Andrés

Cabrera Medaglia Jorge, *Breve guía para la enseñanza sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual: vínculos y procesos*, 2021. Disponible en: <https://www.researchgate.net/profile/Jorge-Medaglia>

Cabrera Medaglia Jorge, *Monitoreo y seguimiento de la utilización legal de recursos genéticos: Los puntos de verificación bajo el protocolo de Nagoya*, 2020. Disponible en: <https://www.researchgate.net/profile/Jorge-Medaglia>

Devia Leila, *“El Protocolo de Nagoya: la experiencias Argentina”*, Dossier "Derecho ambiental y recursos naturales", Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, 2020. Disponible en: <http://www.derecho.uba.ar/publicaciones/pensar-en-derecho/revistas/15/el-protocolo-de-nagoya.pdf>

Glowka Lyle, Burhenne-Guilmin Françoise y Synge Hugh, *“Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica”*, Unión Mundial para la Naturaleza, 1996. Disponible en: <https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/EPLP-030-Es.pdf>

Lago Candeira Alejandro, *“El Protocolo de Nagoya”*, Revista Ambienta, 2011.

Disponible en:

https://www.mapa.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_AM%2FAmbienta_2011_94_5_6.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), *Cuestiones clave sobre el requisito de divulgación de recursos genéticos y conocimientos tradicionales en las solicitudes de patentes*, 2017. Disponible en:

<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4498>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“Guía sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionados con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios”*, 2017. Disponible en:

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1052.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore”*, Reseña N.º 2, 2015. Disponible en:

<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=3861>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales”*, 2020.

Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_933_2020.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore”*, Reseña N.º 2, 2015, Disponible en:

<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=3861>