

MELGAR FERNÁNDEZ, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el Derecho internacional*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005, 379 págs.

El libro objeto de esta recensión realiza un análisis objetivo y detallado de un tema de gran actualidad: la relación del régimen de la biodiversidad y de la propiedad intelectual. La biotecnología, entendiéndose por ésta la capacidad tecnológica para aislar, identificar y recombinar los genes de las diversas especies y utilizar esta información genética con fines económicos, es un punto de interacciones - positivas y negativas - entre estos dos regímenes que tradicionalmente han sido examinados por separado pero que hoy exigen un estudio integrador de las materias que regulan. Los países desarrollados, poseedores de una infraestructura tecnológica, son los principales beneficiarios de la protección que otorgan los DPI. En el lado opuesto se encuentran los países en desarrollo, importadores netos de tecnología y poseedores del capital biológico del que depende la industria biotecnológica de los países desarrollados. Los temas más controvertidos tienen que ver con cuestiones de equidad. Por un lado, se debate sobre si los DPI impiden a los países de Sur participar en los beneficios que genera la explotación de invenciones biotecnológicas creadas utilizando sus recursos biológicos o los conocimientos tradicionales asociados y, por otro lado, se cuestiona si los DPI son un obstáculo o una condición necesaria para la transferencia de tecnología a los países en desarrollo. Algunas cuestiones éticas surgen también en este contexto como es la posibilidad de patentar materia viviente. Durante las negociaciones del Convenio de la Diversidad Biológica (CDB) y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), los países del Norte y del Sur mantuvieron posiciones divergentes en estos temas como refleja la ambigüedad y falta de precisión de algunas de sus disposiciones. La imprecisión de las normas permite tanto a los países del Norte como a los del Sur, dentro de ciertos límites, adoptar medidas legislativas de protección de la biodiversidad o en materia de DPI conforme a sus propios intereses, lo que puede dar lugar a diferencias con Estados con intereses opuestos que suelen adoptar interpretaciones distintas.

La tesis de la cual parte el libro de Mario Melgar es que los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual pueden - y deben - ser implementados y aplicados de manera que se apoyen mutuamente de conformidad con el objetivo del desarrollo sostenible. El autor demuestra que, por un lado, la ambigüedad y falta de definición de las disposiciones de estos acuerdos puede ser aprovechada para favorecer las interacciones positivas y las sinergias en este ámbito y, por otro lado, muestra la pluralidad y complejidad de las relaciones entre regímenes internacionales materiales y afirma el carácter unitario del derecho internacional.

En la primera de tres grandes partes en las que se divide el libro el autor analiza en detalle el régimen de la biodiversidad. En el capítulo primero se describe el contexto jurídico internacional en el que nace, se aplica y desarrolla este régimen: el Derecho internacional del medio ambiente. En este capítulo también podemos encontrar algunas referencias sobre las primeras disposiciones internacionales en materia de protección de la diversidad biológica que se caracterizan por adoptar una aproximación sectorial. El CDB es el primer acuerdo internacional global de protección de la diversidad biológica

y el capítulo segundo está dedicado a su examen. Además de exponer los objetivos del Convenio (conservación de la diversidad biológica, utilización sostenible de sus componentes y reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización) y el contenido de sus disposiciones, el autor comenta sobre el delicado balance que lograron los negociadores entre la responsabilidad de la comunidad internacional de proteger el medio ambiente y el reconocimiento de la soberanía sobre los recursos naturales de cada Estado al considerar a los recursos biológicos “interés común de la humanidad”. El CDB, como se observa en el capítulo tercero, establece las bases para definir el estatus jurídico de los recursos genéticos. Los países biodiversos durante muchos años permitieron a los investigadores de los países desarrollados el libre acceso a sus recursos genéticos. El progreso de la industria biotecnología con capacidad para elaborar productos comerciables con base en la información genética de los recursos biológicos hizo a los países biodiversos ser conscientes sobre el valor económico de la biodiversidad y de los conocimientos asociados. En esto también influyó que, en muchos casos, los productos elaborados regresaban a los países del Sur fuertemente protegidos por DPI. Tras la adopción del CDB, el acceso a los recursos genéticos se basa en dos principios analizados en detalle en el libro: a) el consentimiento fundamentado previo del Estado que proporciona los recursos y, b) el acceso en condiciones mutuamente acordadas.

El capítulo cuarto cierra el examen del régimen de la biodiversidad analizando las normas internacionales en materia de seguridad biotecnológica. En el desarrollo de la biotecnología la comunidad internacional cifra sus esperanzas de poder hacer frente a las necesidades de alimentarias y de salud en el futuro. No obstante, existen riesgos relacionados a los avances biotecnológicos. Particularmente preocupante es la introducción de organismos vivos modificados (OVM) en ecosistemas ajenos ya que podrían alterar el equilibrio ecológico. Mario Melgar hace un análisis detenido del instrumento adoptado para hacer frente a los posibles efectos ambientales de los movimientos transfronterizos de OVM: el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad (que desarrolla el artículo 19.3 del CDB). Adicionalmente, partiendo de la base de que el Protocolo califica de ilícitos los movimientos transfronterizos de OVM que violen las leyes nacionales que ordena a las partes adoptar, observa que la responsabilidad internacional debe encontrar cabida en este campo y, para tal efecto, valora la posibilidad de la adopción de régimen convencional de responsabilidad, que podría basarse en la responsabilidad civil e incorporar disposiciones en materia de responsabilidad internacional por actos ilícitos e incluso por actos no prohibidos.

La segunda parte del libro Mario Melgar la dedica a estudiar el régimen de la propiedad intelectual. En el capítulo quinto el autor sitúa al lector en el ámbito de la OMC que administra el Acuerdo sobre los ADPIC. Pese a que existen diversos tratados y foros internacionales con disposiciones en materia de propiedad intelectual, destacando los que administra la OMPI, ninguno se compara en importancia al Acuerdo sobre los ADPIC ya que, en general, fallan en el momento de establecer estándares concretos de protección y medios para garantizar su observancia. El Acuerdo sobre los ADPIC se encuentra fuertemente respaldado por un eficaz mecanismo de solución de diferencias de orientación legalista y con competencia para autorizar sanciones comerciales al que están sujetos todos los miembros de la OMC. Como se puede observar en el capítulo sexto, el Acuerdo busca favorecer la protección de los DPI,

contribuir a la innovación y transferencia tecnológica, creando para tal efecto un régimen armonizado de DPI de estándares mínimos de protección sujetos a los principios de trato nacional y de la nación más favorecida e incorporando por referencia las normas de otros tratados en la materia. Por otra parte, el Acuerdo permite a los miembros la adopción de medidas necesarias para proteger la salud pública, la nutrición, para promover el interés público en sectores importantes para su desarrollo y para evitar el abuso de los DPI, siempre y cuando sean medidas compatibles con sus disposiciones. El autor observa que tanto los objetivos como las excepciones en materia de salud, interés público y abuso de derechos están redactadas en términos muy generales y permiten cierta flexibilidad que debe ser aprovechada para lograr un enfoque integrado.

Una de las disposiciones de mayor relevancia en este contexto es el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC que establece los criterios de patentabilidad y sus excepciones. Mario Melgar realiza un análisis particular de esta disposición en el capítulo séptimo. El Acuerdo permite las patentes para todos los campos de la ciencia y la tecnología y adopta los tres requisitos clásicos que una invención debe reunir para ser patentada: ser nueva, ser el resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. El requisito de novedad es de aplicación problemática ya que no existe una interpretación universal de lo que exige. El autor observa que algunas legislaciones, como la de Estados Unidos, consideran que se cumple esta condición si no hay constancia de la existencia previa de la “invención” ya sea en una patente o en una publicación, lo que facilita la práctica de la biopiratería, es decir, la apropiación indebida de los conocimientos asociados a la diversidad biológica que no hayan sido publicados o patentados. Otro aspecto importante para la protección de la biodiversidad destacado por el autor son las excepciones de los párrafos 2 y 3 del artículo 27. El párrafo 2 permite excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación deba impedirse para proteger el orden público y la moralidad. Ya que el Acuerdo no define estos conceptos existe cierta flexibilidad que permite a los miembros establecer los supuestos que caen dentro de estas hipótesis. Por otro lado, los debates éticos y también jurídicos sobre la patentabilidad de las formas de vida giran en torno al párrafo 3 – que para el autor le merece el calificativo de tortuosamente redactado – por la falta de definición de la mayor parte de términos empleados. Este párrafo permite excluir de patentabilidad las plantas y animales y otros microorganismos así como los procesos esencialmente biológicos de producción de plantas o animales que no sean no-biológicos o microbiológicos. Sin embargo, se obliga a los miembros a proteger las variedades vegetales a través de patentes, sistemas de protección *sui generis* efectivos o por medio de una combinación de ambos. El problema es que no existe acuerdo sobre lo qué es un microorganismo o un procedimiento microbiológico por lo que algunos países podrán adoptar interpretaciones que incluyan solo a los microorganismos modificados genéticamente, y no los que se encuentran en la naturaleza como tales. La referencia general a las plantas y animales y la falta de definición de lo que debe entenderse por un sistema *sui generis* “efectivo” de protección crea también incertidumbre sobre el alcance preciso de los términos y permite distintas interpretaciones. Mario Melgar cierra el análisis del régimen de la propiedad intelectual con un examen comparativo de la legislación y jurisprudencia de los Estados Unidos en materia de patentes de la materia viviente - en donde predomina la visión de que “todo lo que está bajo del sol es patentable” – y la legislación de la Comunidad Europea que, a pesar de reconocer la patentabilidad de las formas de vida, adopta una posición más moderada.

Las principales aportaciones de Mario Melgar se encuentran en los capítulos que conforman la tercera parte de su libro bajo el rubro “un enfoque integrado de las relaciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual”. En el capítulo noveno se analizan las interacciones entre estos regímenes tanto en su dimensión institucional como material. En cuanto a la dimensión institucional el autor destaca que tanto el CDB como la OMC contemplan el desarrollo sostenible como parte de sus objetivos situación que da fuerza a la idea de que el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB deben ser interpretados de forma que se apoyen mutuamente. En cuanto a la dimensión material el autor ha identificado cuatro tipos de interacciones: 1) los posibles efectos de los DPI en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, en donde concluye que, por sí solos, los DPI no atentan contra la biodiversidad aunque, en algunos casos, pueden constituir lo que denomina como “incentivos perversos” favoreciendo los monocultivos y otras prácticas ambientalmente dañinas; 2) los aspectos de equidad relacionados con el acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su uso, en donde destaca la necesidad de adoptar medidas para evitar la biopiratería y el abuso de los DPI; 3) los efectos de los DPI y las transferencias de tecnologías - un objetivo que pretenden lograr tanto el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB - en donde al parecer existe cierto consenso en cuanto a la importancia de un régimen de propiedad intelectual como condición previa necesaria para la transferencia y en donde los principales problemas son evitar el uso abusivo de los DPI con los recursos previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC (licencias obligatorias y medidas contra el uso abusivo de los DPI) y; 4) los posibles efectos de los DPI en los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad. Al estudio de este último tipo de interacciones el autor dedica el capítulo décimo.

Siglos de convivencia sostenible con la biodiversidad ha dejado como legado a las comunidades indígenas una amplia gama de conocimientos sobre las propiedades medicinales y alimenticias de los recursos biológicos que, en algunos casos, son aprovechados por las industrias de los países desarrollados como base para desarrollar productos comerciables que patentan manteniendo al margen del reparto de beneficios a las comunidades fuente de los conocimientos. La protección de estos conocimientos frente a las apropiaciones indebidas y una participación en los beneficios de su utilización es un reclamo de los países en desarrollo. Mario Melgar examina algunas opciones para su protección con base en el sistema de DPI vigente. Ahora bien, como no todos los conocimientos tradicionales pueden ser protegidos por medio de los sistemas tradicionales de DPI al no cumplir con los requisitos de patentabilidad, particularmente la exigencia de novedad y la dificultad de determinar un “autor, creador o inventor”, el autor también explora la posibilidad de crear de sistemas de protección *sui generis*, aportando algunos ejemplos de las legislaciones de distintos países.

Partiendo de la base de que los Estados asumen sus compromisos internacionales de buena fe y con la intención de cumplirlos, en el capítulo undécimo el autor identifica algunas vías para potenciar las interacciones positivas entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CBD. Aunque algunos países han demandado la enmienda o aclaración de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC con el fin de evitar los posibles conflictos con el CDB, Mario Melgar considera que la flexibilidad de estos términos supone para los miembros mayor libertad para determinar, dentro de ciertos límites, el

alcance de la materia patentable y evitar así los posibles conflictos. En cuanto a la protección de los conocimientos tradicionales considera que, en lugar de establecer un requisito adicional de patentabilidad que exija la divulgación del origen del material biológico o de la fuente de los conocimientos tradicionales como han sugerido algunos Estados para evitar su apropiación indebida, el ejercicio de los DPI (no su concesión) podría condicionarse por las legislaciones nacionales a la previa divulgación de esta información bajo el argumento de que la obtención y el ejercicio de los DPI desarrolladas a partir de actos ilícitos constituye un abuso de éstos.

Las principales aportaciones de Mario Melgar se encuentran en el capítulo duodécimo con el que cierra su libro, no sólo por su potencial para integrar los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, sino porque también permitirían extender sus razonamientos con el fin de integrar el régimen del comercio internacional con otros regímenes materiales y favorecer así la unidad del Derecho internacional público. Para el autor, el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB no regulan la misma materia por lo que no puede producirse un conflicto normativo en sentido estricto. Sin embargo, con acierto llama la atención sobre el hecho de que las controversias internacionales pueden surgir por la implementación nacional de las obligaciones del CDB que contravengan derechos de terceros adquiridos por virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y viceversa. Ante una situación de esta naturaleza opina que, ya que en el recurso a los mecanismos de solución de diferencias en el contexto del CDB es discrecional y el de la OMC es obligatorio y además garantiza la imposición de sanciones, es más fácil y probable denunciar ante la OMC el posible incumplimiento de las disposiciones del ADPIC que el incumplimiento del CDB en el foro correspondiente. Para el caso de que se materialice una controversia y sea sometida a la OMC, con acierto el autor observa que el régimen del comercio internacional no es un régimen auto contenido (*self contained regime*) que excluya la posibilidad de considerar otras normas de Derecho internacional ajenas al sistema. Por el contrario, el Entendimiento para la solución de diferencias de la OMC prevé expresamente la aplicación de las normas usuales de interpretación del derecho internacional público entre las que se encuentra el artículo 31 de la Convención de Viena que dispone, como regla general, que los tratados serán interpretados conforme al principio de buena fe y al sentido ordinario de sus términos y tomando en cuenta el objeto y el fin del tratado. Partiendo de la base de que el Acuerdo de la OMC incorpora entre sus objetivos el desarrollo sostenible podría llevar al órgano de solución de diferencias (OSD) a realizar una interpretación armoniosa de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB. Más aún, Mario Melgar observa que, el artículo 31 .3 de la Convención de Viena dispone que en la interpretación de los tratados se tomarán en cuenta otros elementos extrínsecos entre los que se cuenta toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes. En su opinión esta norma permitiría al OSD considerar otras normas convencionales o consuetudinarias que sean relevantes constituyendo así “una herramienta hermenéutica útil para la operatividad del principio de integración entre las normas de distintos regímenes materiales, en aras de guardar la unidad del sistema normativo internacional”.

El libro de Mario Melgar es sin duda una gran aportación al debate doctrinal en la materia, particularmente en el contexto de la doctrina hispanoamericana dada la escasez de estudios en lengua castellana. Esta obra no es solamente recomendable para

aquellos que desean aproximarse por primera vez al estudio de las interacciones entre el régimen de la biodiversidad y de la propiedad intelectual, ya que la comprensión de temas técnicamente muy complejos se facilita gracias a la sencillez que prima a lo largo de toda la redacción, sino también es recomendable para los lectores con conocimientos previos que buscan profundizar sus análisis, ya que la obra contiene una gran cantidad de referencias cuidadosamente seleccionadas.

Miguel Ángel ELIZALDE CARRANZA
Universitat Pompeu Fabra