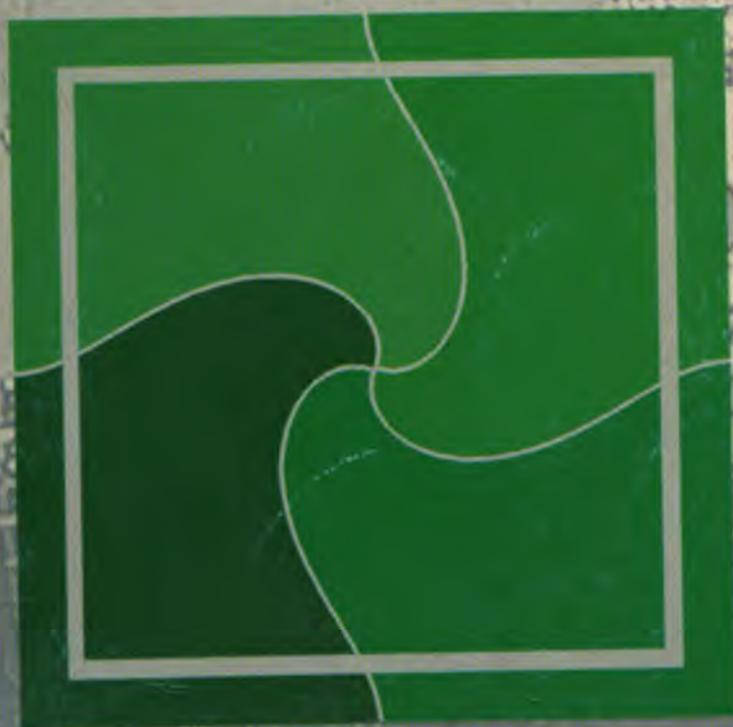


IICA



LA PROPIEDAD INTELECTUAL
Y LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS DESDE
LA PERSPECTIVA DEL COMERCIO AGRÍCOLA



CONSORCIO TÉCNICO

Área de Ciencia, Tecnología y Recursos Naturales
Área de Políticas y Comercio

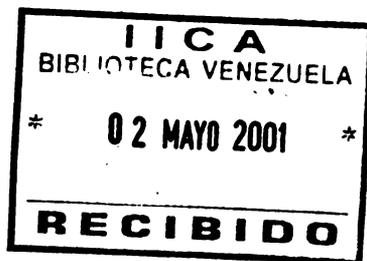


**INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA
LA AGRICULTURA
(IICA)**

**CONSORCIO TÉCNICO
ÁREA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y RECURSOS NATURALES
ÁREA DE POLÍTICAS Y COMERCIO**

**LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS NUEVAS
BIOTECNOLOGÍAS DESDE LA PERSPECTIVA DEL
COMERCIO AGRÍCOLA¹**

San José, Costa Rica
Agosto del 2000



¹ Documento coordinado por Enrique Alarcón y Rodolfo Quirós de la Dirección del Área de Ciencia, Tecnología y Recursos Naturales, y del Área de Políticas y Comercio, respectivamente, del Consorcio Técnico. La elaboración del documento correspondió a los consultores del IICA, Francisco Astudillo, Silvia Salazar y Jorge Cabrera.

© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
Octubre, 2000.

Derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita del IICA.

Las ideas y los planteamientos contenidos en los artículos firmados son propios de los autores y no representan necesariamente el criterio del IICA.

00002072

Astudillo, Francisco

La propiedad intelectual y las nuevas biotecnologías desde la perspectiva del comercio agrícola / Francisco Astudillo, Silvia Salazar, Jorge Cabrera / coord. por Enrique Alarcón, Rodolfo Quirós. -- San José, C.R. : IICA, 2000.

105 p.

ISBN 92-9039-485 4

Publicada también en inglés

1. Propiedad intelectual. 2. Biotecnología. 3. Comercio agrícola. I. Salazar, Silvia. II. Cabrera, Jorge. III. Alarcón, Enrique. IV. Quirós, Rodolfo. V. IICA. VI. Título.

AGRIS
D50

DEWEY
346.048

Octubre, 2000
San José, Costa Rica



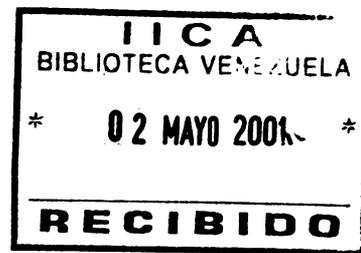


TABLA DE CONTENIDO

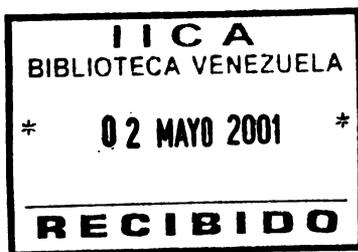
AGRADECIMIENTO.....	5
SIGLAS.....	7
I. INTRODUCCIÓN.....	9
II. PROPIEDAD INTELECTUAL Y AGROBIOTECNOLOGÍAS.....	11
Propiedad intelectual.....	11
Definiciones y ramas.....	11
Derechos de autor.....	12
La propiedad industrial y sus diferentes tipos de derechos.....	12
Agrobiotecnologías.....	15
Marco regulatorio.....	18
Protección de variedades vegetales.....	19
Patentamiento de organismos vivos.....	22
Preocupaciones sobre la protección de organismos vivos.....	24
III. OTROS DERECHOS RELACIONADOS.....	27
Derechos de los Agricultores.....	27
Privilegio de los Agricultores.....	29
Protección al conocimiento tradicional.....	31
Derechos soberanos.....	33
IV. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA AGRICULTURA.....	37
Impacto de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la cadena agroalimentaria.....	39
La Organización Mundial del Comercio (OMC) y el ADPIC.....	46
Los DPI en la OMC.....	47
El ADPIC desde la perspectiva agrícola.....	47
Posibles consecuencias del incumplimiento del ADPIC.....	58

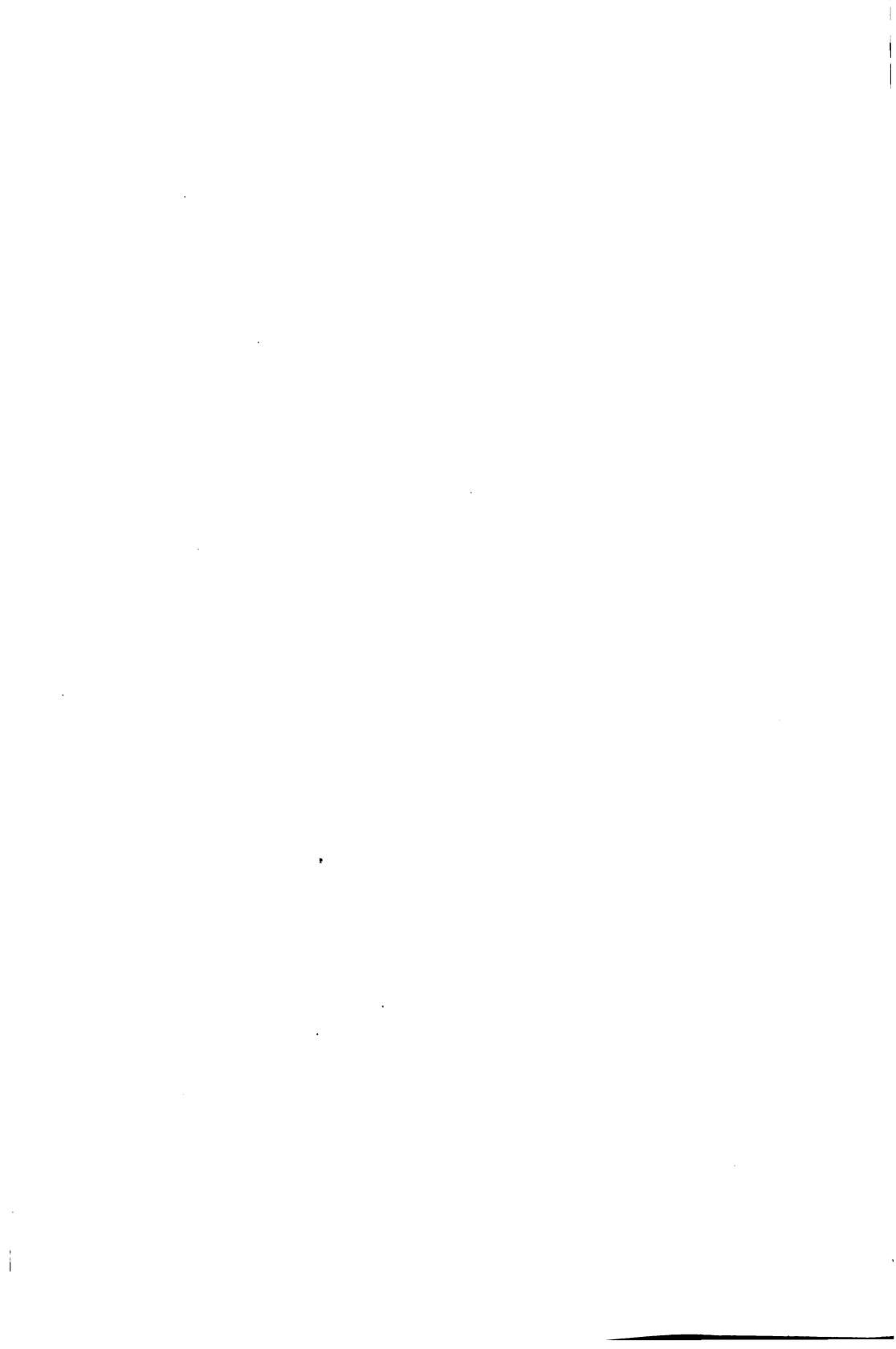
Implementación del ADPIC en las Américas.....	60
Relación del ADPIC con otros convenios internacionales	66
V. ESCENARIOS Y TENDENCIAS DE CARA A LAS NEGOCIACIONES COMERCIALES	87
Puntos álgidos en la implementación del ADPIC	88
El Artículo 27.3. b del ADPIC	90
Algunos aspectos relevantes en el contexto de las negociaciones	92
VI. BIBLIOGRAFÍA.....	95

AGRADECIMIENTO

La realización del presente trabajo ha sido también posible al apoyo técnico de varias personas, entre otras a los Doctores Rodrigo Artunduaga del ICA y Rafael Trejos del IICA quienes contribuyeron en la preparación de los términos de referencia del estudio. También se agradece la contribución del señor Max Araya y la señora Susana Raine en la edición en español y la traducción en inglés, respectivamente y la del señor Olman Trigueros en el diseño de la portada del documento. Igualmente se destaca el trabajo secretarial de las señoritas Antonieta Barrientos y Laura Cartín en la preparación del manuscrito final.

Enrique Alarcón
Rodolfo Quirós





SIGLAS

ADN	Acido desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
ALC	América Latina y el Caribe
ALCA	Area de Libre Comercio de las Américas
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CBD	Convenio sobre Diversidad Biológica
CERLALC	Centro Regional para el Fomento del Libro en América Latina y el Caribe
CIMMYT	Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio
ICTSD	International Center for Trade and Sustainable Development
IICA	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
IPGRI	Instituto Nacional de Recursos Fitogenéticos
ISNAR	Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional
MERCOSUR	Mercado Común Sudamericano
NAFTA	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
OGM	Organismos Genéticamente Modificados
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PRM	Programa Regional de Maíz para Centroamérica y el Caribe
PROCISUR	Programa Cooperativo para el Desarrollo Tecnológico Agropecuario del Cono Sur
RAE	Real Academia Española

RAFI	Rural Advancement Foundation International
SIECA	Secretaría del Tratado General de Integración Económica Centroamericana
UE	Unión Europea
UICN	Unión Mundial para la Naturaleza
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UPOV	Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales
USAID	United States Agency for International Development

I. INTRODUCCIÓN

Las normas internacionales que rigen el comercio mundial tienen gran incidencia en las actividades agrícolas. La investigación y el desarrollo, así como la producción y el comercio agrícola siguen hoy, más que nunca, los postulados previstos en el Acuerdo sobre Agricultura, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y dependerán, cada vez más, del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Respecto de este último, se espera que, al adoptar los estándares mínimos de protección del ADPIC y aplicar las medidas de observancia previstas, especialmente las relacionadas con fronteras y aduanas, disminuya, sustancialmente, entre los países miembros de la OMC, la copia indiscriminada de creaciones protegidas mediante estos derechos. Esto evitará que la ausencia de protección se convierta en una barrera no arancelaria del comercio en general, fundamento esgrimido para la inclusión del tema de la propiedad intelectual en la Ronda Uruguay.

Por su parte la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) estima que la aplicación de los acuerdos internacionales de la OMC, tanto el de agricultura como el de propiedad intelectual, tendrán un efecto positivo en los precios y menores impactos en la producción y comercialización.

En la agricultura, la propiedad intelectual cumple un papel determinante en la protección de insumos agrícolas, tales como semillas de variedades obtenidas por métodos convencionales o a través de la ingeniería genética, plantas transgénicas, alimentos, aparatos, maquinarias, productos animales, herbicidas y plaguicidas, entre otros.

Pese a algunas protestas, la comercialización de productos biotecnológicos protegidos, mediante patentes se ha incrementado de una manera vertiginosa en el mundo, así como el desarrollo de plantas con resistencia a herbicidas, por lo que la propiedad intelectual tiene y tendrá un efecto positivo en la investigación y desarrollo agrícola.

La propiedad intelectual cobrará mayor auge en los próximos años. Es más, la OMC y el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) la consideran como un aspecto determinante en las negociaciones comerciales internacionales. Corresponderá a los países miembros adecuar su legislación y ajustarla a estos requerimientos, pero sin dejar a un lado la implementación de políticas acordes con esta situación.

En el presente documento se analizan los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio agrícola, las exigencias de las normativas y acuerdos internacionales vinculados con el comercio que involucran a la propiedad industrial, así como algunos escenarios que podrían resultar, en los países miembros, de la aplicación o del incumplimiento del ADPIC, acuerdo que servirá como instrumento de apoyo en las negociaciones comerciales agrícolas.

II. PROPIEDAD INTELECTUAL Y AGROBIOTECNOLOGÍAS

Propiedad intelectual

La propiedad intelectual es el término genérico que se utiliza para designar los derechos subjetivos que los diferentes ordenamientos jurídicos conceden a los creadores de bienes inmateriales derivados del intelecto. Estos bienes pueden ser de dos tipos: creaciones artísticas y literarias, o signos distintivos e invenciones.

Los derechos de propiedad intelectual permiten que sus titulares tengan la posibilidad legal de excluir a cualquier otra persona del uso o explotación de las creaciones objeto de la protección. Constituyen un amparo legal de los resultados del trabajo intelectual contra la utilización por otros, quienes tienen la obligación, ante los titulares, de sustraerse o abstenerse del uso de los mismos con fines comerciales.

Estos derechos son de naturaleza privada, carácter éste que les permite a sus titulares ejercerlos y excluir de su uso a otras personas, incluyendo, por supuesto, a los competidores. Esta naturaleza privada es reconocida por los miembros de la OMC en el preámbulo del ADPIC.

Definiciones y ramas

Los derechos de propiedad intelectual cuentan con tres grandes instituciones:

- Los derechos de autor, cuyas normas le confieren al creador de una obra literaria, artística o científica, la facultad de divulgarla al público o reproducirla. No confiere derecho alguno sobre los conceptos ideológicos o técnicos contemplados en las obras protegidas, como tampoco sobre el aprovechamiento industrial o comercial de dichos conceptos.
- La propiedad industrial, integrada por normas que le confieren al hombre el derecho de excluir a cualquier otro o a sus competidores

del aprovechamiento económico de sus creaciones aplicables en la industria y el comercio. Cuenta ésta, a su vez, con diferentes categorías de derechos. Así, los nuevos productos y procesos con altura inventiva, que tengan una aplicación técnica en la industria pueden ser objeto de una patente. Por su parte, los signos distintivos o marcas, mediante los cuales los comerciantes individualizan bienes y servicios, son también objeto de derecho de propiedad industrial.

- Los derechos de los obtentores de variedades vegetales, para la exclusión de terceros de la producción y comercialización de nuevas variedades vegetales, distinguibles de las notoriamente conocidas, homogéneas, frente a otras variedades de la especie y capaces de transmitir dichas características a su descendencia.

Derechos de autor

El derecho de autor es inherente al ser humano y fue concebido para proteger las creaciones artísticas, científicas y literarias, incluyendo los programas de ordenador. Estos derechos nacen desde el momento de la creación de la obra, puesto que no se requiere que ningún órgano del Estado reconozca el mismo.

El derecho de autor comprende dos aspectos: el derecho moral que protege la integridad de la obra y la paternidad que sobre ella tiene el autor, y el derecho patrimonial que le garantiza al autor un provecho económico sobre la explotación de su creación.

La propiedad industrial y sus diferentes tipos de derechos

La propiedad industrial, por su parte, se refiere a la protección que se le brinda a los bienes inmateriales cuyo fin es ser utilizados en la industria y el comercio, como las marcas, los nombres comerciales, las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas y las invenciones de procesos o productos. Todos ellos pueden acogerse a distintas categorías de protección o derechos de propiedad industrial, entre ellos, las patentes de invención, los modelos de utilidad, y los dibujos y modelos industriales. Las creaciones industriales, a diferencia de las creaciones artísticas y literarias, que brindan un aporte cultural y estético, tienen una gran utilidad en la industria. Igualmente, las nuevas variedades vegetales creadas por el

hombre y que fundamentalmente sean homogéneas y estables hereditariamente, son protegidas por estos derechos de propiedad industrial, específicamente por los denominados “derechos de los obtentores de variedades vegetales”.

Las “marcas” son sumamente importantes para el comercio, puesto que su función principal es la de distinguir los productos y servicios de una empresa de los de otra. De esta forma se protege al consumidor, el cual tendrá la opción de escoger el producto según sus propios parámetros.

Otra figura importante de la propiedad industrial, sobre todo para el sector agrícola y de alimentos, es la “denominación de origen” o “indicación geográfica”, la cual surgió en Francia hace más de sesenta años. Estas indicaciones permiten que un nombre geográfico, bien sea de un país, de una región o de una localidad, sea utilizado para distinguir un producto originario, en el cual la calidad y las características del producto se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendiendo igualmente factores naturales y humanos. El uso exclusivo de las denominaciones de origen, sobre todo en Europa, ha estimulado, definitivamente, el desarrollo de sectores industriales importantes como el alimenticio. Algunos ejemplos de denominaciones de origen importantes en este sector son la champaña, el vino de Rioja, el queso tipo Manchego, que se produce en la región de la Mancha, el turrón de Jijona, el aceite de Baena, entre otros.

Las indicaciones geográficas les confieren derechos colectivos de uso exclusivo a los productores de las regiones distinguidas con las denominaciones protegidas y condicionan su uso al cumplimiento de requisitos preestablecidos. Estas denominaciones constituyen un reconocimiento al trabajo, la tecnología y la cultura de los productores de las regiones con ellas distinguidas.

Las “patentes”, por su parte, son títulos, concedidos por el Estado, que permiten una explotación exclusiva de las invenciones novedosas mundialmente, que incorporen paso o altura inventiva y que sean aplicables industrialmente. Las invenciones patentables pueden ser de dos tipos: de productos y de procesos.

Las patentes constituyen un estímulo que el Estado le otorga al inventor: la patente impide que, durante un período determinado, el invento sea comercializado por terceros. Dicho período varía según las diferentes

legislaciones, por ejemplo, el ADPIC contempla un período de 20 años para las invenciones y de 10 años para los modelos y los dibujos industriales. El uso exclusivo involucra, por tanto, actos de fabricación, importación, puesta a la venta, comercialización, industrialización, etc., en fin, cualquier acto que implique la puesta a disposición del público del producto o proceso patentado.

Por otra parte, la patente permite que la invención sea divulgada a la sociedad, con lo cual contribuye a enriquecer el estado de la técnica. La patente cumple, entonces, una doble función, por una parte constituye un incentivo a la inventiva y por otra, es pieza importante en el proceso de investigación y desarrollo.

Para que una invención sea objeto de patentamiento es necesario que cumpla con tres requisitos universalmente aceptados: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Un invento se considera novedoso si nunca antes se había conocido, si no existía con anterioridad.

El nivel inventivo es un requisito que se refiere a que la invención no debe ser obvia para un técnico medio en la materia. Es decir, que debe tener un cierto grado de inventiva, debe aportar algo al estado de la técnica y no puede ser un resultado de la experiencia diaria o del conocimiento en sí.

La aplicabilidad industrial se refiere a que la invención es capaz de aportar una solución práctica a algún problema que se presente en la industria, es decir, debe ser útil.

Los derechos conferidos por medio de la patente se refieren en general a la posibilidad de excluir a terceros del uso de la invención, por un período determinado, el cual varía en las diferentes legislaciones sobre propiedad industrial en el mundo.

Las creaciones de forma son protegidas igualmente por la propiedad industrial. Entre ellas se encuentran los diseños industriales, bidimensionales o tridimensionales, incorporados a objetos industriales y los modelos de utilidad, los cuales constituyen productos cuyas configuraciones específicas les permiten una aplicación determinada.

Ahora bien, de las figuras mencionadas anteriormente, las más relevantes para la agricultura son: las patentes de invención para proteger maquinarias,

equipos y procesos relacionados con esta industria, así como variedades de plantas y animales, los modelos industriales para algún tipo de maquinaria, las marcas para distinguir los productos, y las indicaciones geográficas para indicar el origen de la región productora.

Agrobiotecnologías

Una disciplina que ha dado grandes aportes, sobre todo a la industria agroalimentaria y a la farmacéutica, ha sido la biotecnología. Son cada vez mayores los resultados que se obtienen de esta disciplina y, cada vez más, también, se les protege, mediante derechos de propiedad industrial. Por esto, en esta sección se describen los aspectos más relevantes de esta disciplina.

No cabe duda de que la biotecnología ha transformado y seguirá transformando el mundo. No es ajeno a la diaria vivencia del hombre oír en los medios de comunicación sobre plantas resistentes a virus, a insectos y a herbicidas específicos, de un tomate que retrasa su proceso de maduración y la mejora de tal manera que el consumidor obtiene en el mercado un producto de excelente calidad, De un ratón manipulado genéticamente para desarrollar ciertos tipos de cáncer y de animales clonados.

Muchas personas califican a la biotecnología como la esperanza de la humanidad y le atribuyen la posibilidad de solucionar el hambre mundial, otros, alegando principios éticos, filosóficos y religiosos se oponen a ella. Aún así, en las últimas décadas, el mundo ha experimentado un vertiginoso aumento en la investigación de la llamada nueva biotecnología (ingeniería genética). Y se le llama “nueva biotecnología”, porque la biotecnología, en su acepción más general, no es nueva: se refiere a la utilización de organismos vivos con propósitos industriales, agrícolas y médicos. De acuerdo con la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso de los Estados Unidos, se puede definir biotecnología como cualquier técnica que emplee organismos vivos (o partes de ellos) para producir o modificar productos, mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos para usos específicos. De manera que la producción de queso, cerveza y pan podría considerarse, también, biotecnología.

Por medio de la ingeniería genética puede incorporarse a un organismo, específicamente a su ácido desoxirribonucleico (ADN) un gen nuevo que contenga una cualidad específica, de manera que ese organismo y sus

futuras generaciones expresen esa cualidad. A través de estas técnicas se obtienen variedades vegetales resistentes a plagas, insecticidas, a enfermedades por virus, etc.

La biotecnología aplicada a la agricultura es una nueva herramienta en el proceso de continua evolución de las tecnologías agrícolas en el mundo. Con la biotecnología, la agricultura (incluyendo la producción de animales y plantas) está entrando a una nueva era tecnológica. Estos mecanismos pueden ser usados para lograr impresionantes avances científicos en el funcionamiento de plantas y animales a nivel celular y molecular. Estos descubrimientos prometen nuevas oportunidades y retos para la producción alimentaria mundial. Oportunidades que nunca antes se tuvieron de prevenir enfermedades y plagas en plantas y animales, de aumentar la producción, de mejorar la calidad de los alimentos y de reducir los riesgos ambientales.

Específicamente en el área de producción animal, por medio de la ingeniería genética se ha logrado traspasar material genético de animales superiores a animales inferiores, a fin de que estos últimos posean las características de los primeros. Además, en años recientes, los científicos han sido capaces de clonar animales.

Otro campo en el que la nueva biotecnología ha sido de mucha importancia es en el de las vacunas y las técnicas de diagnóstico de enfermedades, pero quizá la mayor contribución que ha hecho la ingeniería genética a la producción animal esté en el incremento de la productividad de los animales.

En cuanto a su aplicación a los cultivos, la nueva biotecnología comprende las técnicas de cultivo de tejidos y la ingeniería genética. Por medio del cultivo de tejidos se logra el mantenimiento y crecimiento de células de plantas al nivel de laboratorio, lo que permite la producción de copias idénticas o clones de plantas con superioridad genética.

La ingeniería genética por su parte, ha convertido en algo común la identificación y transferencia de genes con cierta información, a plantas, a fin de que éstas expresen esas características. A estas plantas se les denomina "plantas transgénicas". La biotecnología ofrece, también, la posibilidad de controlar las plagas que afectan a las plantas, como insectos, malezas y enfermedades, para lo cual recurre a métodos biológicos y no

químicos. La biotecnología ha incrementado la posibilidad del intercambio genético entre especies, géneros, familias e inclusive reinos.

Uno de los mayores progresos logrado en este campo se refiere a la introducción de la toxina *Bt*, que proviene de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, para hacer a los cultivos resistentes a ciertos insectos. Otra área de mejoramiento de cultivos por medio de la biotecnología, es la regulación del crecimiento y desarrollo de las plantas. En otras aplicaciones, la biotecnología puede contribuir a hacer más eficiente el procesamiento de los alimentos y a incrementar su calidad.

Existen investigaciones en proceso que incluyen la modificación de cultivos de campo a efecto de mejorar su valor nutricional o sus características de procesamiento. Los investigadores también están aplicando la biotecnología para transformar los desechos de los procesos alimentarios en productos con valor para la sociedad.

En el sector farmacéutico los avances son tan impresionantes como los logrados en el sector agrícola. El sector farmacéutico ha sido el primero en utilizar, de una manera más amplia, la ingeniería genética, no sólo para aumentar el nivel o la eficacia de la producción de productos farmacéuticos, sino también para producir fármacos totalmente nuevos, que no se encuentran en la naturaleza. Así, la producción de hormonas, inmunoproteínas, enzimas y otras proteínas, antibióticos y fármacos no proteicos está cada vez más relacionada con el uso de tecnologías de genética molecular.

La biotecnología también tiene un futuro prometedor en el campo de la protección del medio ambiente. Durante las últimas dos o tres décadas, la preocupación por el uso y abuso a que están siendo sometidos los recursos naturales y el medio ambiente ha ido en aumento. El crecimiento de la población, el desarrollo industrial y la modernización de los sistemas de cría y cultivo han obligado a la producción agrícola e industrial a recurrir a prácticas que en la mayoría de los casos exigen el uso de químicos o procedimientos que pueden causar graves daños al ambiente. En la actualidad, sin embargo, se promueve una agricultura sostenible, caracterizada por un menor uso de pesticidas y la adopción de métodos de conservación.

La biotecnología promete ayudar en estos esfuerzos por preservar el medio ambiente y aumentar los recursos naturales. La creación de plantas

resistentes a insectos y a herbicidas, y de zacates con capacidad para fijar nitrógeno ayudará a los agricultores a reducir el uso de pesticidas y fertilizantes a base de nitrógeno, con lo cual se espera reducir la posible degradación del ambiente que causan los métodos agrícolas comunes. La biotecnología podrá ayudar a los científicos a entender las interacciones de los organismos vivos en los sistemas de cultivos, lo que les permitirá, a su vez, desarrollar alternativas de cultivo más sustentables.

Pero al igual que ocurre en otros campos, sobre la biotecnología existe gran controversia y en especial con referencia a la protección del medio ambiente, ya que grupos ambientalistas, a pesar de que reconocen el gran potencial de la biotecnología y los beneficios que se pueden derivar de su aplicación, también alertan sobre los posibles riesgos. Sus temores se sustentan en el hecho de que la posibilidad de crear plantas resistentes a herbicidas puede más bien incrementar el uso de los mismos. En este sentido, es importante hacer notar que estudios recientes demuestran que las compañías que más dinero están invirtiendo en investigación y desarrollo de plantas genéticamente modificadas son las compañías productoras de herbicidas, haciendo de este tipo de investigaciones la mayoría en el campo de la biotecnología actualmente.

Otras preocupaciones se refieren a la seguridad de liberar al ambiente organismos genéticamente modificados que podrían causar alteraciones en el equilibrio ecológico. Precisamente para evitar esos riesgos potenciales de la ingeniería genética, se han diseñado, cuidadosamente, lineamientos y procedimientos de investigación y de ensayos de campo para trabajar con organismos genéticamente modificados. El conjunto de estos procedimientos es lo que se denomina actualmente "bioseguridad". Recientemente, en el marco de la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica, algunos países miembros ya firmaron un Protocolo Internacional sobre Bioseguridad, a efecto de que estos lineamientos sean uniformes y armonizados en la mayoría de los países.

Marco regulatorio

A pesar de que los sistemas de patentes fueron concebidos para la protección de procesos y objetos inanimados, éstos han sufrido una serie de cambios para adecuarse a la protección de nuevas tecnologías, como es el caso de la biotecnología, que involucra hasta la obtención de novedosos organismos vivos, lo cual ha representado un reto para la propiedad industrial.

El patentamiento de plantas y animales ha experimentado una evolución desigual: pareciera que el primero ha sido más rápido y mejor difundido que el segundo. Hasta la fecha son pocos los animales que se encuentran protegidos y, de acuerdo a la mayoría de las legislaciones del mundo, no es posible patentar razas o animales.

A continuación se describirá, a grandes rasgos, la forma en que ha evolucionado la protección de los organismos vivos en general.

Protección de variedades vegetales

Estados Unidos fue el país pionero en otorgarles protección a los organismos vivos. En un inicio se consideraba que los organismos vivos, por encontrarse en la naturaleza, no eran patentables. Aún así, en 1930 se promulgó la denominada Acta de Plantas, mediante la cual se otorgaba protección a las plantas que se podían reproducir asexualmente. El Acta de Plantas creó, básicamente, un régimen especial para este tipo de plantas, diferente del sistema de patentes de utilidad que regía en ese país.

Posteriormente, en Europa, en la década de los cincuenta, se empieza a gestar el surgimiento de un nuevo sistema de protección de propiedad intelectual para proteger, exclusivamente, a las variedades vegetales. Se trata de un sistema *sui generis* de protección para las variedades u obtenciones vegetales. Bajo este sistema se protegen las creaciones de los fitomejoradores, las cuales se traducen en variedades vegetales.

Con la adopción del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), se reconocieron, por primera vez, en el ámbito internacional, los derechos de los obtentores. El Convenio UPOV fue firmado en París en 1961 y entró en vigor en 1968. Ha sido revisado tres veces: en 1972, 1978 y 1991. El Acta de 1978 entró en vigor en 1981, la de 1991 entró en vigencia en abril de 1998, pero se dio un período de doce meses más para que los países que quisieran adherirse al Acta del 78 lo hicieran. Ese período venció en abril de 1999. Posterior a esa fecha cualquier país que desee adherirse a UPOV debe hacerlo al Acta del 91.

El Convenio está regido por el principio de “trato nacional”, que establece que todos los nacionales de cualquier parte contratante tienen derecho a recibir un trato igual a los nacionales de cualquier otra parte contratante, en lo que concierne a concesión y protección de derechos de obtentor.

El propósito de brindar protección a las variedades vegetales es impedir que otros produzcan, comercialicen o dispongan del material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la variedad protegida sin previa autorización del titular.

Las condiciones bajo las cuales se concede el derecho de obtentor son: novedad, distintibilidad, homogeneidad y estabilidad. Con respecto al primer requisito, una variedad se considera nueva si el material de reproducción del vegetal o de un producto de la cosecha de la variedad no ha sido vendido por el obtentor, o por alguien autorizado, con fines de explotación, antes de la presentación de la solicitud del derecho de obtentor.

En lo que respecta a la distinción, una variedad cumple con ella si es claramente distinta de cualquier otra variedad conocida notoriamente antes de la solicitud de la primera. El depósito de una variedad para fines de registro oficial, equivale a establecer que esa variedad era conocida. Una variedad es homogénea si sus características son uniformes, a excepción de las variaciones particulares de reproducción sexuada o multiplicación vegetativa. Finalmente, se considera estable aquella variedad, cuyas características no se alteran luego de reproducciones o multiplicaciones sucesivas.

La variedad deberá tener una denominación y el derecho otorgado al obtentor es de una duración limitada que, en general, no puede ser menor de quince años y de dieciocho para el caso de la vid y los árboles.

Por tratarse de un sistema *sui generis*, el sistema de la UPOV reconoce ciertas excepciones a los derechos del obtentor. Estas se conocen como la "excepción de los fitomejoradores" y el "privilegio de los agricultores". La primera se refiere a la posibilidad de utilizar una variedad protegida como origen inicial para generar otras variedades y comercializarlas, la segunda se refiere al hecho de que los agricultores pueden guardar semilla de su cosecha y utilizarla en su próxima producción, sin infringir ningún tipo de derechos.

Ahora bien, como se indicó, el Acta del 78 fue modificada por el Acta del 91, introduciéndole, básicamente los siguientes cambios. En primer lugar, el Acta del 78 establecía que los países miembros determinaban internamente,

con algunas pequeñas limitaciones, las variedades específicas de géneros y especies que serían objeto de protección; ahora, el Acta del 91 establece que se deberá otorgar protección a todas las variedades de todos los géneros y especies. También se aclaran los conceptos de novedad, distintibilidad, uniformidad y estabilidad y se amplía el período de protección a no menos de 20 años.

En cuanto al ámbito de protección se acuerda que se protegerá el uso comercial de todo el material de la variedad y no solo el reproductivo. La excepción de los fitomejoradores se restringe y se utiliza el concepto de “variedad esencialmente derivada”, para referirse a la prohibición de usar una variedad protegida como base inicial para crear otra, cuando a la segunda se le introduzca la modificación de una sola característica o cambio cosmético. Lo que se pretende con esto es evitar que a una variedad se le introduzca, por ejemplo, un gen de resistencia a insectos y que el segundo fitomejorador pretenda la protección total de la variedad. En este sentido la variedad esencialmente derivada conserva la expresión de las características esenciales del genotipo o combinación de genotipos de la primera variedad.

Ampliando un poco más este concepto de variedad esencialmente derivada, puede decirse que es la que se deriva de una variedad inicial, conservando las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipo de la variedad original, y aún así puede distinguirse claramente de la inicial. Según el Acta de 1991 de la UPOV, estas variedades pueden obtenerse por selección de un mutante, natural o inducido, o de una variante somaclonal, por selección de un individuo variante entre plantas de la variedad inicial, por retrocruzamiento o por transformaciones de ingeniería genética.

Cabe destacar que la formulación del concepto de “variedad esencialmente derivada” constituía una verdadera necesidad, ya que, a pesar de que por métodos tradicionales es posible llegar a una variedad esencialmente derivada, por medio de técnicas de ingeniería genética se podía introducir, por ejemplo, un gen de resistencia a alguna enfermedad o a algún tipo de insecto, y reclamar protección sobre una variedad que en esencia es la misma. Procedimientos como este podían ser utilizados en infinidad de variedades y todo ello en detrimento del fitomejorador de la variedad original.

Finalmente, en esta Acta se indica que cada país miembro podrá establecer, en su legislación, si desea o no conceder el privilegio de los agricultores, y se abre, también, la alternativa de la doble protección, o sea, la posibilidad de obtener, sobre una misma variedad, una patente y un título de obtentor vegetal, posibilidad que se encontraba vedada en el Acta del 78.

Existe una controversia mundial sobre las bondades de los cambios efectuados en el sistema de la UPOV por el Acta del 91. Algunos piensan que ante el desenvolvimiento del sistema de patentes para cubrir organismos vivos, el cual se tratará más adelante, y el desarrollo en el uso de técnicas de ingeniería genética en la agricultura, el sistema de protección de variedades vegetales se estaba quedando rezagado y no satisfacía las necesidades de los fitomejoradores. Otros, por el contrario, piensan que el sistema se está restringiendo para asemejarse cada vez más al sistema de patentes, lo cual, para ellos, es una lástima, pues precisamente las diferencias entre ambos son las que hacen más atractivo para ciertos países el sistema de la UPOV, pues permite el desarrollo de la agricultura, a través del mejoramiento genético y la proliferación de variedades, sin restricciones.

Es importante mencionar que el sistema de protección de variedades vegetales no es un sistema de protección completa para las plantas transformadas genéticamente. El título de obtentor no garantiza protección sobre los genes introducidos en la planta.

En definitiva, el sistema UPOV, que ha sido diseñado para las variedades vegetales, protege, por una parte, los derechos de obtentor y, por otra, le concede derechos al agricultor para que éste pueda reutilizar la semilla que obtenga luego de haber sembrado una variedad vegetal protegida, lo cual es muy beneficioso para ellos.

En la región de las Américas, especialmente en América Latina, son pocos los países que han adoptado este tipo de leyes; sin embargo, en todos los países existe un sistema de registro de variedades para efecto de certificación, lo que podría considerarse un punto de avance para el registro de nuevas variedades vegetales, pues se reconoce quién las obtuvo.

Patentamiento de organismos vivos

En cuanto a la posibilidad de patentar organismos vivos, en el nivel mundial, incluyendo plantas, en la presente sección se hará referencia a la

evolución del tema en Estados Unidos y Europa, los cuales aceptaron el patentamiento de seres vivos en épocas distintas, así como las polémicas que se despertaron en este sentido.

Como se mencionó anteriormente, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos consideraba a los productos naturales y a los organismos vivos como productos de la naturaleza y, por ende, no susceptibles de ser patentados. La única excepción a este concepto tuvo lugar cuando se le concedió una patente a Pasteur, en 1873, en la cual se le reconocieron reivindicaciones a procesos que involucraban levaduras, pues se les asemejó a procesos de manufactura

En 1977, sin embargo, la Corte de Apelaciones aclaró en un fallo que, a pesar de que los productos naturales *per se* no podían ser patentados, sí se podía lograr algún tipo de protección cuando se trataba de una nueva forma o composición. De manera que si el hombre era capaz de aislar un elemento de la naturaleza, que no existiera como tal en ella, y darle una función, éste era patentable. Esta posición derivó en el reconocimiento de que los productos naturales, purificados o aislados de su entorno natural, se consideraban nuevos y patentables. A partir de esa decisión se comenzaron a otorgar patentes para organismos vivos.

En 1980, la Corte Suprema, en el afamado fallo *Diamond vs. Chakrabarty*, estableció que se debía otorgar una patente a la primera bacteria, genéticamente modificada, que era capaz de limpiar derrames de petróleo. La Corte indicó que un microorganismo vivo, hecho por el hombre, tenía que ser protegido bajo las leyes estadounidenses como un producto o composición de materia. Esta decisión le dio un marco judicial a la Oficina de Patentes y Marcas para otorgar patentes tanto para plantas como para animales. Vale aclarar que este concepto se refiere al de “patente de utilidad”, en contraposición al concepto de “patente del Acta de Plantas”, mencionado en los inicios de esta sección.

En 1985 se otorgó una patente para una variedad de maíz que contiene un incremento en su nivel de aminoácidos, *tryptophan*, y en 1988, fue otorgada la primera patente para un animal genéticamente modificado, en específico, un ratón que tiene una susceptibilidad uniforme para contraer cáncer lo cual lo hace un instrumento excelente en las investigaciones para la cura de ese mal.

En Estados Unidos es posible patentar una planta manipulada genéticamente, es decir, una planta transgénica. Generalmente las compañías tienen incluso patentado el gen con el que transformaron la planta y hasta es posible que la tecnología, el proceso o los constructos utilizados, también sean patentados. Al patentar la planta patentan también las semillas y los derivados de esa planta.

En un plano teórico esto significa que un agricultor que compre semilla de una planta transgénica no podría dejar o ahorrar semilla para la próxima cosecha, ni intercambiarla o venderla a sus vecinos, sin infringir la patente. En ese caso, tendría que recurrir a la misma compañía dueña de la patente a comprar la semilla para la próxima cosecha. Tampoco podría un agricultor o un fitomejorador utilizar esa planta como base de mejoramiento sin una licencia, a menos que lo haga únicamente con fines de investigación y que la legislación del país otorgue esa excepción.

En Europa, la Oficina de Patentes Europea otorgó la primera patente de un microorganismo en 1981 y la primera patente sobre una planta en 1989, a pesar de que las disposiciones legales al respecto no eran claras. La patente para el oncoratón fue otorgada en 1992, bajo la consideración de que el ratón modificado no calzaba en la exclusión existente para patentar animales. Muy recientemente se han promulgado disposiciones muy fuertes en cuanto al patentamiento de invenciones biotecnológicas. En términos generales, la reciente directriz europea establece que es posible patentar invenciones que contengan material biológico o procesos mediante los cuales se produzca ese material biológico. No obstante, excluye de patentabilidad a los animales y a las variedades vegetales, y a los procedimientos, esencialmente biológicos, para producir plantas y animales. Asimismo, quedan excluidos de patentabilidad el cuerpo humano, en cualquier estado de formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluyendo las secuencias, parciales o totales, de un gen.

Preocupaciones sobre la protección de organismos vivos

A pesar de los adelantos logrados, la protección legal de la biotecnología ha sido objeto de mucha controversia. Existen consideraciones éticas, filosóficas, religiosas y políticas que han enriquecido el debate sobre la conveniencia o no de proteger, por medio de derechos de propiedad intelectual, las invenciones biotecnológicas.

Algunas de las preocupaciones en torno a la protección de la biotecnología tienen raíces éticas y filosóficas y se refieren al derecho moral del hombre a transferir genes de una especie a otra y a manipular la creación de Dios. Existen cuestionamientos sobre el derecho a reemplazar genes malos con buenos y sobre quién decide cuáles son malos y cuáles buenos.

Otros cuestionamientos se refieren al hecho de que la industria agrícola, que es de vital importancia para la supervivencia del hombre, se concentre en unas pocas firmas o transnacionales, y sobre todo, que, en esas mismas compañías, se concentren todos los insumos necesarios para la agricultura. Una situación de esta naturaleza podría devenir en precios discriminatorios, sobre todo precios altos, los cuales les impediría a los agricultores acceder a los mencionados insumos.

Otro aspecto que ha sido severamente criticado, con el advenimiento de la protección de organismos vivos en el mundo, es la posibilidad de obtener patentes con reivindicaciones muy amplias o que cubran grupos de plantas muy amplios. Existe un ejemplo famoso y es de la patente de Agracetus, compañía que posteriormente fue adquirida por Monsanto. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos le concedió a esta empresa patentes que cubren literalmente todo el algodón transgénico y toda la soya transgénica. En la práctica lo que esto provoca es que si una persona logra transformar genéticamente el algodón, con otra característica, esa planta infringe la patente original, por encontrarse dentro del ámbito de las reivindicaciones de ésta.

Al tener también la posibilidad, en Estados Unidos, de proteger híbridos, se hace imposible, para otro fitomejorador, usar el material como línea parental, lo cual es criticado severamente por las restricciones que impone al mejoramiento de variedades, en contraposición a las posibilidades que otorgan los derechos de obtentor vegetal.

Otro tema de debate y que aún no ha sido aclarado, se refiere al ámbito del derecho otorgado por la patente. En particular se cuestiona si los productos derivados o la progenie de las plantas o animales protegidos, entran dentro del ámbito de protección de la patente, lo cual, una vez más, le otorgaría al titular un amplio espectro de protección.

No obstante el debate generado, el patentamiento de genes (particularmente humanos) y los casos de patentes demasiado amplias (como las patentes de

especies de plantas) siguen ocurriendo con frecuencia. Se considera, por tanto que los Estados deberían tomar una decisión al respecto, y evitar, así, acciones que, como estas, perjudican sobremanera el sistema de propiedad intelectual.

III. OTROS DERECHOS RELACIONADOS

Paralelamente a estos derechos de propiedad intelectual, que están vinculados a la agricultura, existen otros que, aunque no se consideran derechos como tales, están estrechamente relacionados con toda la cadena agroalimentaria. A grandes rasgos, estos derechos son: 1) los derechos de los agricultores, reconocidos por la FAO, a tener acceso a buenas semillas, gracias a su contribución a la conservación, mejora y disponibilidad de los cultivos agrícolas; 2) el denominado “privilegio de los agricultores” de la UPOV, por medio del cual se les permite a estos utilizar, para su propia cosecha o para la venta, las semillas protegidas que han logrado ahorrar; 3) los “derechos soberanos” que tienen los países sobre sus recursos biológicos y genéticos; y 4) la protección del conocimiento tradicional de las comunidades locales, por su aporte a la agricultura, así como a otras disciplinas.

Todos estos derechos sirven para estimular, por una lado, la conservación y la preservación de los recursos genéticos y, por otro, la generación de conocimientos por parte de todos los actores involucrados en la cadena agroalimentaria.

Derechos de los Agricultores

En los países en vías de desarrollo, el trabajo de los agricultores ha sido de gran importancia en la creación de la diversidad genética de variedades de cosecha. Los agricultores han logrado numerosas innovaciones, gracias al cruce variedades domesticadas con variedades silvestres o semi domesticadas.

Este trabajo comunitario de los agricultores los ha hecho acreedores a algunos derechos, que si bien no tienen carácter de derechos intelectuales, sirven para compensar su aporte a la creación y conservación de la diversidad fitogenética.

A pesar de no existe ninguna normativa que señale expresamente cuáles son los derechos de los agricultores, éstos se traducen en la disponibilidad de obtener buena semilla para la siembra, tal y como se desprende de la jurisprudencia internacional.

En su Resolución 5/89 de noviembre de 1989, la FAO ha señalado que los derechos de los agricultores provienen de su contribución, pasada, presente y futura, a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos.

En este mismo sentido, la Conferencia Técnica Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, celebrada en Leipzig, en junio de 1996, señaló que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son producto, tanto de la evolución natural como de la intervención humana. Se reconoce, así, la función desempeñada por generaciones de campesinos y campesinas y de fitomejoradores, y por las comunidades indígenas y locales, en la conservación y mejoramiento de los recursos fitogenéticos.

Sin embargo, como se mencionó anteriormente, el alcance de estos derechos no ha sido señalado de manera directa, por lo que, en el ámbito internacional, su definición continúa discutiéndose. Las disputas internacionales se han centrado en la naturaleza de estos derechos: sea como un mero concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o bien como un derecho concreto a ser realizado. Diversos problemas prácticos han sido identificados, tales como la identidad del titular de los derechos, la naturaleza de éstos, cuándo, cómo y contra quién deben ser observados y, en definitiva, si se trata de derechos o no, y si su definición debe hacerse en el plano nacional o internacional.

La Organización Amigos de la Tierra ha señalado que son cuatro las posibilidades mediante las cuales los agricultores pueden acceder a buena semilla: a) ahorrar semilla; b) intercambiar semillas entre ellos; c) reproducir y comercializar variedades esencialmente derivadas; y d) en los países en vías de desarrollo, atenerse al dinamismo de la industria de semillas.

Pese a que las discrepancias sobre los alcances y la naturaleza de estos derechos continúan, en el ámbito internacional se ha llegado a una solución de compromiso, y es la de que a estos derechos se les debe conceder mayor importancia, sobre todo en los países en vías de desarrollo. Esta solución se basa en los siguientes aspectos: en primer lugar, se reconocen los derechos del agricultor como un verdadero derecho, en segundo lugar, su aplicación en el plano nacional, y, en tercer lugar, la determinación de la posibilidad de que los agricultores vuelvan a utilizar las semillas, según lo estipule cada legislación.

Privilegio de los Agricultores

Adicionalmente a estos derechos de los agricultores, existe el denominado privilegio de los agricultores, ya mencionado brevemente, el cual se traduce en la posibilidad que se les brinda a éstos de reutilizar y vender semillas -con algunas limitaciones- provenientes de la cosecha de una variedad o planta protegida legalmente (mediante derechos de obtentores o patentes), sin autorización previa del titular del derecho. Visto desde la perspectiva del derecho, este privilegio limita el alcance de los derechos de propiedad industrial, puesto que las legislaciones de derechos de obtentores y de patentes, confieren al titular exclusividad para la producción, reproducción y comercialización de las variedades o plantas protegidas. No obstante, el privilegio de los agricultores, se considera como una excepción de la ley de patentes o de derecho de obtentores, para favorecer a los agricultores, que al fin y al cabo son los que aseguran la continuidad de estas creaciones en el tiempo.

Como se mencionó en la sección sobre protección de variedades vegetales, el privilegio del agricultor es una figura prevista en el Acta de la UPOV del año 1978, modificada en el Acta de 1991, que faculta, en el artículo 15.2, a los países miembros, para que permitan que los agricultores utilicen el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo de la variedad protegida, con fines de reproducción o de multiplicación, en su propia granja.

Esta posibilidad está referida a la utilización del producto de la cosecha solo con fines de reproducción o multiplicación, mas no se señala nada en relación con la venta de la semilla como materia prima a otros agricultores, tal como lo establece la *Plant Variety Protection Act* de los Estados Unidos o la Decisión 345 de la Comunidad Andina de Naciones.

Sin embargo, debido a falta de consenso por parte de los miembros de la UPOV, en el Acta del 91, no se estableció un límite para la reutilización de la semilla producida a partir de la variedad protegida.

En este sentido, en los Estados Unidos, por vía de la jurisprudencia, se ha establecido que los agricultores, pueden ahorrar un monto máximo de semilla como límite para la cosecha siguiente, el cual varía de acuerdo con la extensión del terreno cultivado.

En Europa se introduce por primera vez el concepto del derecho o privilegio del agricultor en el sistema de patentes a través de la Directiva de la Unión Europea sobre la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas. En Europa se permite que los agricultores usen la semilla obtenida de su cosecha para posteriores reproducciones o propagaciones en su propia explotación. Esta excepción se justifica por la necesidad de armonizar los sistemas de patentes con los derechos de los obtentores.

Sin embargo, no ocurre de igual forma para los criadores animales. El Consejo de la Unión Europea rechazó la propuesta de incluir, para los criadores de ganado, un derecho similar al de los agricultores, alegando que ello generaría un conflicto con el derecho de patentes, el cual le permite al titular excluir a terceros del uso de la invención protegida, lo cual parece poco equitativo.

Los países de América Latina y el Caribe (ALC) al adoptar su propio sistema de protección de las variedades vegetales, tal como se ha establecido en el ADPIC, podrían prever el privilegio de los agricultores en sus legislaciones internas, lo que se justificaría y traería beneficios, debido al gran número de agricultores que existen en estos países, lo que le facilitaría el acceso a buenas plantas y semillas.

Además del uso y la venta, por parte de los agricultores, del material de reproducción y multiplicación, podría preverse, también, del intercambio de semillas entre éstos, pero ello iría en contra de las Actas de 1978 y 1991 de la UPOV, las cuales prohíben la comercialización del material de reproducción.

Tal y como se señaló en párrafos anteriores, el Acta de 1991 de la UPOV, en su artículo 14.IV, establece, como derecho del obtentor, la venta o cualquier otra forma de comercialización respecto del material de reproducción o multiplicación, lo que excluye, expresamente, el trueque o intercambio como una posibilidad de comercio entre agricultores.

La frontera entre el derecho de los agricultores a tener acceso a buena semilla y el privilegio a ahorrar semilla protegida no queda del todo clara. Algunos expertos opinan que los dos se refieren a los mismos derechos, mientras que otros mantienen que son dos derechos diferentes. No obstante tanto el privilegio de los agricultores como los derechos de estos, constituyen posibilidades para compensar el trabajo realizado por éstos en el mantenimiento de las semillas y especies en el mundo.

Protección al conocimiento tradicional

Como se ha venido expresando, es innegable la labor que han desempeñado las comunidades agrícolas en la utilización y preservación de especies, como también lo es el cúmulo de conocimientos que, producto de sus actividades, poseen.

De acuerdo con estudios de la *Rural Advancement Foundation International* (RAFI), se estima que un 80% de la población del mundo sigue dependiendo de los conocimientos indígenas para satisfacer sus necesidades médicas. Posiblemente dos terceras partes de los habitantes del mundo no podrían sobrevivir sin los alimentos proporcionados mediante los conocimientos indígenas sobre plantas, animales, microbios y sistemas de cultivo.

La necesidad de proteger los conocimientos tradicionales se ha hecho sentir desde hace ya algún tiempo, y es así como, en setiembre de 1994, representantes de 12 países de Latinoamérica se reunieron en Santa Cruz (Bolivia), con motivo de una conferencia patrocinada por el PNUD y denominada Biodiversidad, Derechos de Propiedad Intelectual y Pueblos Indígenas. En dicha conferencia se llegó a la conclusión de que los conceptos de propiedad intelectual, individualista y monopólica, sobre el conocimiento y sobre la vida están basados en una percepción del mundo que resulta incomprensible e incluso antagónica al pensamiento de las poblaciones indígenas. Allí se afirmó que el conocimiento acerca de los recursos genéticos no podía separarse ni de los indígenas ni de las regiones o culturas que lo originan.

Hasta el momento no se han satisfecho las inquietudes planteadas por las comunidades indígenas y locales respecto a la forma en que deben ser valorados sus conocimientos sobre recursos genéticos. Existe, entonces, un gran deseo por preservar ese conocimiento y por reconocer su valor, pero sigue sin definirse la vía para lograrlo.

Las diferentes instituciones de la propiedad intelectual, como el derecho de autor, la propiedad industrial y los derechos de los obtentores de variedades vegetales no constituyen las vías idóneas para proteger los conocimientos y prácticas de las comunidades indígenas. Por medio de la propiedad intelectual no se protegen conocimientos sino creaciones intelectuales. El conocimiento científico o cotidiano, considerado en su pura esencia, no interesa a los derechos de propiedad intelectual.

Ciertamente los conocimientos le permiten al hombre crear, pero esta creación debe expresarse o exteriorizarse para poder ser objeto del derecho de propiedad intelectual. Un artista, por ejemplo, debe plasmar sus ideas en un lienzo o en una escultura para poder obtener protección directa vía derecho de autor. Un investigador, por su parte, puede tener conocimientos para transferir genes de una variedad o especie a otra, pero, para poder solicitar una patente de invención debe materializar ese conocimiento en un organismo transgénico.

El conocimiento de las comunidades indígenas y locales se centra, sobre todo, en las propiedades de plantas, animales y microorganismos, y la forma en que éstas pueden ser aprovechadas. Ese saber, aumenta, definitivamente, las posibilidades de encontrar, por ejemplo, compuestos de utilidad farmacéutica. Así, se tiene que, de los 120 componentes activos de utilidad médica que actualmente se derivan de plantas, cerca de 90 se emplean en la industria farmacéutica con un función similar a la que cumplían en los pueblos indígenas.

La figura de la propiedad industrial que les permitiría a las comunidades un aprovechamiento exclusivo, industrial y comercial de sus conocimientos y prácticas asociados a los recursos biológicos y genéticos es la patente de invención; sin embargo, para ello deberían, tales conocimientos y prácticas, expresarse como invenciones y someterse, en cada país, a los exámenes correspondientes para determinar su condición de novedad mundial, su aplicación industrial y su altura inventiva, lo cual es posible, pero también complejo y costoso.

Algunos autores han señalado sobre el tema, que los conocimientos y prácticas de las comunidades indígenas y locales podrían ser objeto de una protección similar a la prevista para el folclor. Al fin y al cabo, el folclor es según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia, el conjunto de creencias, costumbres, artesanías, etc., tradicionales de un pueblo. Sin embargo, como señalan algunos autores, este tipo de protección pertenece al área del derecho de autor, en el cual solo la expresión de una obra, y no las ideas contenidas en ella, son protegibles.

No obstante, la protección del folclor, aunque no se ha llegado a definir claramente en el ámbito internacional, guarda mucha relación con lo que sería la protección de los conocimientos y prácticas de las comunidades indígenas y locales.

Quizás para proteger los conocimientos y las expresiones de las comunidades sea necesario crear un nuevo régimen, en el que se combinen el derecho de autor y la propiedad industrial. En marzo de 1993 un grupo de abogados, críticos literarios, informáticos, editores, ambientalistas y otras personas ligadas a la cultura sostuvieron una conferencia en Bellagio, Italia, donde se firmó una declaración que llama a considerar los derechos conexos como régimen legal para proteger, así, los trabajos del folclor, la cultura y el conocimiento tradicional biológico y ecológico de las comunidades.

En 1985, la UNESCO y la OMPI elaboraron una Ley modelo para proteger el folclor de toda explotación ilícita y de otras acciones lesivas, previendo, quizás, la dificultad de lograr un acuerdo internacional sobre la materia.

Sin embargo, previo a cualquier tratamiento internacional, son los propios Estados los llamados a reconocer, por vía legal, derechos a las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos y prácticas tradicionales y velar, asimismo, por el cumplimiento de estos. Ejemplo de esto es la Comunidad Andina de Naciones, la cual, en 1996, dictó la Decisión 391 que prevé, en el Régimen Común sobre Recursos Genéticos, un reconocimiento expreso, por parte de los Estados miembros, a los conocimientos tradicionales de las comunidades locales.

Derechos soberanos

Otra situación que, sin duda alguna, influirá sobre el comercio agrícola es la relativa a los derechos soberanos que tienen los países sobre sus recursos genéticos. Estos derechos fueron ratificados por el Convenio sobre Diversidad Biológica. Este convenio otorga la facultad a los países miembros de regular el acceso a los recursos genéticos, basándose precisamente en los derechos soberanos.

La regulación del acceso a los recursos genéticos resulta un instrumento interesante para la conservación y desarrollo sostenible de la diversidad de los países. No obstante, a pesar de que su objetivo pareciera más ambientalista y conservacionista, sin duda alguna incide, paralelamente, en la investigación y desarrollo de nuevas variedades de plantas y animales. Los recursos genéticos son, al fin y al cabo, la materia prima para el desarrollo de programas de investigación en esta área.

Las empresas del sector agroindustrial encargadas del mejoramiento de plantas y animales, y de la generación de productos a partir de productos genéticos, en general, estarán supeditadas a la posibilidad o no de acceso a la materia prima, es decir, a los recursos genéticos que servirán como base a la generación de nuevos procesos y productos.

El acceso a los recursos genéticos está siendo regulado en los países a través de leyes como, por ejemplo, la ya mencionada Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, o a través de contratos realizados entre el país de origen del recurso y la empresa, universidad, centro de investigación o particular interesado en el acceso. Costa Rica ha sido pionera en la ejecución de este tipo de contratos.

Un aspecto importante para los países de origen de estos recursos es la posibilidad de establecer, en los contratos de acceso, su participación en los eventuales beneficios económicos que genere la explotación comercial de los productos derivados de los recursos accedidos. En otras palabras, podría decirse que este beneficio es una consecuencia directa de permitir el acceso, basándose en los derechos soberanos.

En el caso de la obtención de variedades mejoradas, sus beneficios probablemente no se manifiestan al nivel de la venta de semillas, sino al nivel de los productos frescos o procesados. Sin embargo, hasta ahora, en la práctica, el beneficiario directo del recurso accedido es la empresa semillera (la cual deberá compartir beneficios con el país de origen, en el caso que así se haya preestablecido), por cuanto el agricultor y el consumidor serían beneficiarios indirectos.

A los recursos genéticos, de acuerdo con algunos autores, debe asignárseles un doble valor: valorarlos al momento del acceso, por cuanto podrían servir como base para el desarrollo de variedades o razas, las cuales, a su vez, podrán originar productos y procesos, y asignarles otro valor por concepto de regalías por la comercialización de estos últimos.

La regulación del acceso a los recursos genéticos se fundamenta en los derechos soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos naturales. Tanto en los países de tradición jurídica latina como en los de tradición anglosajona, el derecho internacional público ha definido la soberanía como la autoridad suprema del poder público, el cual reside en el pueblo y se ejerce por medio de sus órganos constitucionales representativos. Esta soberanía la

delega el pueblo en las personas que la ejercerán en su nombre, por lo que son estas últimas las que detentarán la autoridad.

Ahora bien, los recursos biológicos y naturales encuentran en los países de tradición jurídica latina, una ubicación en los llamados bienes del dominio público (en contraposición a los del dominio privado), los cuales escapan a las reglas del derecho civil concernientes a la propiedad. Así lo previó la Comunidad Andina en la Decisión 391 que establece el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

En el caso concreto de recursos genéticos, estos son considerados recursos biológicos, de acuerdo con la definición que sobre estos últimos tiene el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y su acceso puede estar regulado por los Estados de acuerdo con las legislaciones internas de cada uno, basándose en los derechos soberanos sobre los mismos.

Los derechos soberanos no son obstáculo para la obtención de derechos de propiedad intelectual. Desde la óptica de éstos, los recursos genéticos, tal y como se encuentran en la naturaleza, no pueden, en principio, ser objeto de derechos de aprovechamiento exclusivo. Sin embargo, un recurso genético accesado y transformado por el hombre, siempre y cuando cumpla con las condiciones objetivas de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) puede ser objeto de patente.

En suma, los derechos soberanos y la regulación del acceso a los recursos genéticos tendrán incidencia en la industria, particularmente farmacéutica y agroalimentaria, sobre todo en la generación de insumos animales y vegetales. Dependiendo de la posibilidad o no de acceder a determinados tipos de recursos genéticos y de las inversiones que se realicen en investigación y desarrollo se incrementará la generación de productos novedosos en esta área.



IV. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA AGRICULTURA

La industrialización de los productos agrícolas empieza a mediados del siglo XIX con la llegada del arado mecánico, la energía eléctrica y los fertilizantes químicos. Por ello, no es cuestión del azar que en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, se previera que la propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia, aplicándose no sólo a la industria y al comercio propiamente dicho, sino también a los productos de la agricultura como vinos, granos, frutas, animales, etc.

En este contexto y a manera de resumen de las secciones anteriores, se nombrarán los principales hechos en la evolución de la propiedad intelectual que incidieron en la agricultura.

- En el año 1930, en los Estados Unidos, se estableció el Acta de Patentes en Plantas, que contemplaba la protección de nuevas variedades de reproducción asexual durante un período de 17 años.
- En el año 1970, se dictó, en dicho país, la Ley de Protección de Variedades de Plantas, por medio de la cual se otorgan certificados de protección varietal, siempre que posean las siguientes condiciones: distintas de las públicamente conocidas, uniformes en cuanto a sus caracteres y estables hereditariamente.
- Posteriormente, es posible proteger, en los Estados Unidos, las plantas a través de patentes de invención, siempre y cuando cumplan las condiciones objetivas de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial.
- En Europa la posibilidad de obtención de derechos de propiedad intelectual sobre plantas ha tenido un desarrollo demorado, comparado con los Estados Unidos. El Convenio de Munich sobre la Patente Europea, prohibía, en su artículo 53, párrafo b, la concesión de patentes para variedades vegetales o razas animales. No obstante con la promulgación de la Directiva Europea en Biotecnología se reguló de

nuevo el tema, estableciéndose que no se aceptan patentes sobre variedades vegetales, pero, sin embargo invenciones que involucren plantas pueden patentarse si la viabilidad técnica de la invención no está confinada a una planta en particular.

- A partir de 1961 se constituyó la UPOV, a fin de otorgar protección a los obtentores de variedades vegetales.
- Los países de América Latina y el Caribe han ido, paulatinamente, adhiriéndose a la UPOV en los últimos años. Hoy son miembros de esta organización: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay y Trinidad y Tobago. Otros países como Perú y Venezuela, adelantan gestiones para su adhesión.
- En cuanto a la protección de los animales, no existe un sistema especial, por lo que deben protegerse por medio de patentes en los países que lo permitan. La primera patente sobre un animal fue otorgada en los Estados Unidos el 12 de abril de 1988, sobre el ratón de Harvard u *Oncomouse*. A este ratón se le insertaron, en estado embrionario y en su línea germinal, secuencias oncogénicas que lo hacían hipersensible a los elementos cancerígenos, incrementándole, así, la posibilidad de desarrollar tumores malignos. En Europa, el Convenio de Munich para la patente europea prohibía el patentamiento de razas animales. Sin embargo, después de ocho años de forcejeo interpretativo, la patente sobre el *Oncomouse*, fue acordada, argumentándose que la prohibición no se extendía a los animales en general, sino sólo a las razas. La nueva directiva establece que no se concederán patentes a variedades de animales.
- Los países de América Latina y el Caribe han adoptado, en sus leyes, disposiciones parecidas a la prohibición de patentar razas animales.
- En 1977 se firma el Tratado de Budapest para el depósito de microorganismos patentados.
- En 1980, en Estados Unidos, se otorga la primera patente sobre una bacteria genéticamente modificada, abriendo la posibilidad de patentar microorganismos.
- El ADPIC, en su artículo 27.3.b, faculta a los miembros de la OMC para excluir de patentamiento a plantas y animales, pero obliga a proteger las

variedades vegetales mediante patentes, un sistema *sui generis* o una combinación de ambos. Este artículo, está actualmente sujeto a revisión.

Impacto de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en la cadena agroalimentaria

No cabe duda de que los DPI inciden en los diferentes estadios de la cadena agroalimentaria. Así mismo, los DPI influyen notablemente en las actividades de investigación y desarrollo de nuevos procesos y productos en la agricultura y en el comercio, en general, de esas invenciones o desarrollos agrícolas.

Existen diversas posiciones en relación con esta aseveración. Algunos autores opinan que los DPI se justifican por cuanto las inversiones en investigación y desarrollo en áreas como la biotecnología, que tiene gran repercusión en el área agrícola, son cada vez mayores y el hecho de tener el derecho de exclusivo de producción y comercialización permite, de alguna forma, recuperar estas inversiones.

El número de invenciones patentadas en un país constituye un indicador importante, sobre todo en los países desarrollados, de las inversiones que se realizan en determinadas áreas. En otras palabras, las patentes son consideradas como indicadores de la productividad de las actividades de investigación y desarrollo, por lo que algunos expertos las denominan indicadores de tipo *output*. Por ejemplo, en los Estados Unidos, en los 13 años de 1985 a 1998, citando sólo el caso de plantas patentadas, se solicitaron un total de 6.716 patentes, cifra que ha ido incrementándose año a año: de 1987 a 1988 el aumento fue de un 85%, de 1992 a 1993 de un 22% y de 1997 a 1998 de un 42%.

Estas cifras reflejan, en gran medida, el incremento que ha habido en ese país en las inversiones en investigación en esta área, sobre todo por parte de las empresas, las cuales muestran un mayor número de patentes (51%) con respecto a los centros de investigación del Gobierno (21%), razones de sobra para afirmar que en los países desarrollados el sistema de patentes sirve de apoyo y aliciente a las inversiones en investigación y desarrollo.

Por el contrario, otros autores opinan que los DPI, sobre todo en el sector agroalimentario de los países en desarrollo, limitarán, cada vez más, el acceso a las innovaciones o creaciones animales y vegetales patentadas, situación que, afirman, afectará a los agricultores y repercutirá, en gran medida, en los precios

de consumo. Piensan, por ello, que los derechos y los privilegios de los agricultores, así como la posibilidad, por parte de fitomejoradores e investigadores, de tener acceso a las variedades de plantas y semillas depositadas en los centros internacionales, cobrarán cada vez más importancia. Estas instancias, afirman, sirven para contrarrestar, de alguna forma, el posible efecto de las patentes.

Adicionalmente, los DPI son considerados como una barrera, de tipo no arancelaria, al comercio, porque limitan, la posibilidad de que los exportadores comercialicen sus productos, sobre todo en países que no cuentan con regímenes consolidados de propiedad industrial que impidan que otros copien sus productos. Este punto se analizará en detalle más adelante.

Ahora bien, en relación con los DPI y su influencia en cada una de las actividades de la cadena agroalimentaria, se puede mencionar lo siguiente. En la primera fase de esta cadena, que se ha denominado "producción de insumos", los DPI son determinantes para proteger, en primer lugar, los resultados de la investigación y desarrollo que realizan universidades, centros de investigación y empresas, los cuales generan procesos y productos relacionados con esta industria, tales como maquinarias para el agro, aparatos, procesos de siembra, mejoramiento animal, mejoramiento genético, generación de productos biotecnológicos, herbicidas, plaguicidas, fungicidas, proteínas, entre otros. En segundo lugar, se generan, en esta misma etapa, variedades de plantas y animales, ya sea mediante cruces o mediante técnicas tradicionales y novedosas de la biotecnología, que servirán de insumo a empresas, agricultores y la industria agroalimentaria.

Todos estos productos pueden patentarse, siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de patentabilidad que fueron descritas anteriormente: novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial. Inclusive el ADPIC contempla que los países miembros protejan productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología, pudiendo excluir entre otros, a las plantas en general, pero obligándolos a proteger, como se mencionó, a las variedades vegetales a través de sistemas *sui generis*, a través de patentes o de un sistema mixto, que estaría refiriéndose al sistema de Estados Unidos, único en el mundo, pues se pueden obtener dos títulos, uno de patente y otro de variedad vegetal, por la misma variedad. En el caso de los genes y las células vegetales, así como en el de proteínas y aminoácidos que resulten de esta industria agroalimentaria, éstos podrían ser objeto de patentes si cumplen con las condiciones mencionadas.

Otra regulación que podría tener incidencia en esta etapa de generación de insumos, sobre todo para las empresas y los mejoradores de recursos genéticos en general, es el acceso a estos recursos en un país determinado. Como bien se sabe las investigaciones sobre los productos naturales se han incrementado en los últimos años y los resultados de estas investigaciones en muchos casos conducen a la generación de productos que son aplicables a la industria y que muchas veces pueden ser patentados. Ahora bien, el acceso a éstos, como se citó en la sección de los derechos soberanos, que incluso afecta hasta los centros de investigación y universidades, está regulado en los países a través del Convenio de Diversidad Biológica. Si un interesado necesita realizar investigación con cualquier recurso genético de un país, deberá solicitar un permiso de éste, tal y como lo prevé el Convenio. Sin embargo, este aspecto es específico solo para las empresas, universidades, etc., que trabajen directamente la modificación genética de estos recursos o la obtención de productos a partir de ellos.

En la etapa de adquisición de los insumos para la agroindustria, entran en juego, en el caso de la importación y exportación, las denominadas medidas en fronteras, que son contempladas en el ADPIC y que tienen relación, entre otras cosas, con la comercialización de productos protegidos mediante los DPI. A través de estas medidas, los titulares de derechos pueden evitar que ingresen al país, sin su autorización, artículos que hayan sido protegidos en ese país mediante DPI, como por ejemplo, semillas y maquinaria agrícola.

Otro aspecto importante en esta etapa es la negociación de licencias por parte de las empresas agroindustriales en general, sobre insumos protegidos mediante DPI. La obtención de licencias, bien sea de marca de productos, de patentes y asistencia técnica que implican intercambio de información tecnológica, representan grandes beneficios para las empresas en general. Pueden licenciarse incluso derechos sobre variedades vegetales y semillas, así como sobre todo tipo de tecnología involucrada en el área agrícola.

Las licencias involucran un contrato temporal entre el titular del derecho, el cual no tiene que desprenderse de su patente o de su marca y el licenciante, quien, a cambio de un pago o contraprestación (calculada usualmente sobre los resultados económicos) recibe un permiso para usarla.

En los países en vías de desarrollo esta figura es muy importante, porque le permite a una determinada empresa tener acceso a tecnología que se encuentra protegida mediante títulos de DPI, es decir, a tecnología novedosa.

Adicionalmente, la negociación de tecnología es considerada por expertos en esta área como uno de los pasos más importantes en el proceso de aprendizaje tecnológico en las empresas.

En la etapa de producción primaria, representada por actividades de siembra, cría de animales etc., por parte de empresas o agricultores independientes, entran en juego otros tipos de derechos relacionados con la propiedad intelectual. Por una parte, los derechos que poseen los agricultores a tener acceso a las semillas y, por otra, el privilegio de poder ahorrar la semilla obtenida a partir de una variedad protegida para luego volver a sembrar. En el caso de los animales, realmente no se ha previsto ningún tipo de derechos o privilegios, lo que, a juicio de algunos, debería considerarse. No obstante, la Directiva Europea de invenciones biotecnológicas permite que los animales o el material biológico animal proveniente de la reproducción de animales patentados pueda ser utilizado en actividades agrícolas.

El resultado de esta transformación primaria podría ser, en primer lugar, una venta directa al consumidor o, en todo caso, una venta a la industria agroalimentaria, la cual se encargará de transformar estos insumos en productos. En esta etapa, la industria también puede generar productos novedosos que probablemente sean objeto de patente, siempre y cuando cumpla con los requisitos exigidos.

Dos son los aspectos relacionados con los DPI que más inciden en la etapa de distribución: las marcas comerciales y las indicaciones geográficas. Como se explicó anteriormente, las marcas comerciales constituyen un gran beneficio, tanto para el consumidor como para el comerciante, porque permiten distinguir un producto de los demás. Las indicaciones geográficas o denominaciones de origen, por su parte, representan, también, un signo indicador de la calidad del producto, implícita en la identificación de la región que lo elabora. El tema de las indicaciones geográficas resulta de gran interés para algunos de los países miembros de la OMC, quienes le han manifestado, al Consejo de los ADPIC, su preocupación por la falta de una protección más amplia y efectiva.

Otro aspecto que resulta útil en esta área es la protección de la información no divulgada, la cual está prevista en algunas legislaciones, así como en el ADPIC. Un ejemplo sobre el secreto industrial en la agricultura sería el de las líneas parentales para la obtención de híbridos. Por lo general, los fitomejoradores protegen sus líneas manteniéndolas como una especie de

secreto comercial. No obstante, a medida que se establece en los países un sistema de protección intelectual de las nuevas variedades vegetales, como podría ser el sistema de la UPOV, es muy posible que las empresas intenten obtener derechos también por esta vía. Otro ejemplo en la etapa industrial serían los secretos de fórmulas de agroquímicos o alimentos, los cuales han sido conservados por muchas empresas a lo largo de los años.

En líneas generales, puede decirse que el comercio de inventos biotecnológicos, específicamente de plantas transgénicas, se ha incrementado en los últimos años de manera considerable. En 1998 en los Estados Unidos se cultivaron 13 millones de ha de sorgo, 8 millones de ha de maíz y 2 millones de ha de algodón de tipo transgénico. En Argentina, 2 millones de ha de sorgo y 0.1 de maíz, y en Europa, 0,1 millones de ha de maíz. Así mismo, en Australia se sembraron 0.3 ha de algodón y en China 1 millón de ha. de tabaco de tipo transgénico.

A continuación y con fines informativos, se muestran los insumos, productos y procesos que pueden ser objeto de patentes, según la Clasificación Internacional de Patentes, constituida por el Arreglo de Estrasburgo de 1971, la cual permite uniformar y ordenar los documentos de patentes en los países miembros mediante una estructura codificada:

Sector agrícola

- Agricultura, Silvicultura, Cría, Captura, Pesca (A01)
- Trabajo de la Tierra (A01B)
- Plantación, Siembra, Fertilización (A01C)
- Recolección, Siega (A01D)
- Tratamiento de Recolección, Dispositivos de Almacenamiento (A01F)
- Horticultura, Cultivo de Legumbres, Flores, Arroz, Frutos, Vid, Lúpulo, Algas (A01G)
- Novedades Vegetales, Reproducción de Plantas por Cultivo de Tejidos (A01H)
- Biocidas, Herbicidas (A01N)
- Máquinas o Aparatos para tratar las Cosechas de Frutos, Hortalizas, Bulbos (A23N)
- Aceites o Grasas Comestibles (A23D)
- Café, Té (A23D)

- Cacao (A23G)
- Tabaco (A24)
- Fabricación o Preparación del Tabaco (A24B)
- Preparaciones de Uso Médico Dental (A61K)
- Relativo a las Materias a Moldear: 1:00 Celulosa; 7:00 Caucho Natural (B29K)
- Fertilizantes (C05)
- Aceites, Grasas, Materiales de Mutación Genética (C11)
- Bioquímica, Técnicas de Mutación Genética (C12)
- Técnicas de Mutación Genética, Medios de Cultivo (C12N)
- Fibras o Hilos Naturales o Artificiales (tratamiento mecánico o químico) (D01)

Subsector pecuario

- Cría: Avicultura; Piscicultura; Apicultura; Pesca; Obtención de Animales; Nuevas Razas (A01K)
- Arte Veterinario (A01L)
- Cultivo de Células Animales (A61D)
- Productos Lácteos: Maquinarias, Tratamiento y Fabricación (A01J)
- Tratamiento Mecánico y Químico de Pieles o Cuero (C14B - C14C)
- Aceites, Grasas, Ceras Animales (C11)
- Carnicería, Tratamiento de la Carne (A22)
- Conservación de la Carne, Pescado, Huevos, Productos Lácteos, etc. (A23B - A23C)
- Alimentos para Animales (A23K)
- Calzado (A43)

En resumen, puede decirse que los DPI tienen una marcada incidencia a lo largo de la cadena agroalimentaria, lo que obliga a sus actores a analizar cuidadosamente la normativa interna e internacional. Esto les permite asesorar a los gobiernos y dar respuestas oportunas a las constantes propuestas de reforma de dicha normativa.

Ahora bien, en relación con los derechos de propiedad intelectual como barrera no arancelaria, se puede decir que hoy en día se vive lo que se ha llamado la sociedad del conocimiento y es imposible imaginar un sistema

económico moderno donde los bienes intelectuales, producto de modernas tecnologías, no sean indispensables para la vida diaria.

Estos bienes de base tecnológica, pueden, como se vio, constituir muchas veces objeto de DPI, lo que excluye a la competencia de la producción de los mismos.

Los DPI pueden ser considerados como una excepción a las normas de libre competencia, fundamentado en el hecho de que constituyen un instrumento motivador de la creatividad.

La introducción al mercado y el éxito que se tenga en él depende, muchas veces, de la obtención de estos derechos, especialmente cuando se trata de bienes de consumo masivo, como es el caso de medicamentos y alimentos. La posibilidad de excluir a otras empresas de la producción del bien protegido, en algunos sectores industriales como los señalados es fundamental por el grado de competencia que se presenta entre ellos. Por ejemplo, ninguna empresa farmacéutica disfruta de más del 5% del mercado mundial, lo cual lo hace un sector de inversiones de alto riesgo y altamente dependiente del sistema de patentes.

Los DPI son de naturaleza privada, considerados, desde un punto de vista contable, como activos empresariales, inscritos en un régimen de concurrencia comercial, por cuanto permiten, como se ha indicado, excluir a los competidores mientras dure la protección. Ahora bien, estos derechos no tienen un comportamiento similar en todos los países. Indudablemente los países productores y exportadores de bienes intelectuales se ven favorecidos por este régimen.

No obstante, tanto los países desarrollados como los que se encuentran en vías de desarrollo, aceptaron las reglas del juego, es decir, considerar la propiedad intelectual como un aspecto más del comercio internacional. Esta postura queda reflejada en el ADPIC de la OMC (el cual, se analizará con más detalle posteriormente), acuerdo suscrito sin que se hiciera ningún estudio o análisis del impacto económico que los DPI tendrían en el comercio, particularmente de los países en vías de desarrollo. Las consideraciones que se plantearon provenían de los países desarrollados y su propósito era demostrar que la escasa o insuficiente protección que brindaban estos derechos constituía una práctica distorsionadora del comercio y así fue aceptado.

Esta situación tiene serias implicaciones para los países de América Latina y el Caribe, los cuales, una vez aceptado el acuerdo sobre los ADPIC, deberán hacer ingentes esfuerzos para diseñar políticas nacionales y tratar de armonizarlas entre ellos. Igualmente, deberán establecer sistemas modernos de propiedad intelectual y fortalecer la institucionalidad que permita su implementación, so pena de encontrarse frente a sanciones de tipo comercial en el seno de la OMC.

Por lo tanto, la posición que conviene mantener a los países en desarrollo del hemisferio, en relación con los DPI, debe ser: implementar leyes y políticas ajustadas al ADPIC, conocer el alcance de los DPI y aprovechar sus ventajas, como son la información contenida en los documentos técnicos de las patentes, así como las tecnologías de dominio público y plantear mecanismos de cooperación técnica y financiera con los países desarrollados.

La Organización Mundial del Comercio (OMC) y el ADPIC

Durante las negociaciones de la Ronda Uruguay del Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT), realizadas en la segunda mitad de la década de los 80, los Estados Unidos y otros países industrializados, presentaron argumentos sólidos para demostrar que sus exportaciones hacia algunos países en vías de desarrollo se habían reducido por la carencia o falta de protección de los DPI. Las estadísticas sobre aumento de la piratería de obras protegidas por el derecho de autor (copias ilegales de *video cassettes*, programas de computación) y de marcas comerciales, se consideraron como indicadores suficientes para que los países negociaran y adoptaran un arreglo específico sobre los DPI y la defensa de los mismos en la Ronda Uruguay. Tal arreglo fue denominado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y figura como el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech que creó a la OMC.

El ADPIC se constituye en una especie de marco regulatorio mínimo en materia de propiedad intelectual, debiendo los países en desarrollo miembros de la OMC, acogerse al mismo, adaptar sus legislaciones y tomar las medidas necesarias para cumplir con los estándares mínimos de protección fijados en su articulado, para lo cual tenían hasta el primero de enero del año 2000, pudiendo los países menos adelantados extender su aplicación hasta el 2005. No se podrá ir más allá de dichos plazos para la aplicación del ADPIC y para la implementación de sus estándares mínimos, pero, en contrapartida,

tampoco los países de la región de América Latina y el Caribe deberán ser desafiados para que adopten parámetros que vayan mas allá de lo acordado en Marrakech.

Los DPI en la OMC

El ADPIC vino a concluir un período de al menos cinco años de negociaciones entre los diferentes países, para al final lograr un instrumento que obliga a los miembros a adoptar niveles mínimos de protección para las creaciones intelectuales tutelables por el derecho de autor, las patentes de invención, los modelos y dibujos industriales, las marcas e indicaciones geográficas y los esquemas de trazado de circuitos integrados. También deben ponerse en vigencia, disposiciones para la observancia de los derechos conferidos, así como la adopción de medidas en frontera para evitar la entrada al país de bienes que presuntamente violen derechos de propiedad intelectual.

En el caso del ADPIC, su principal objetivo es evitar que los distintos ordenamientos jurídicos sobre derechos de propiedad intelectual y su observancia se utilicen o transformen en obstáculos del libre comercio.

El ADPIC constituye un hito en la historia de la propiedad intelectual y con toda seguridad marcará el desarrollo que ésta seguirá en los próximos años. Con su aplicación se aspira a uniformar las normas en materia de propiedad intelectual y su observancia, así como a contar con un marco multilateral de principios, normas y disciplinas para reprimir el tráfico internacional de mercancías falsificadas.

El ADPIC desde la perspectiva agrícola

Se ha señalado anteriormente, la incidencia de los DPI en la actividad agrícola y más concretamente en la cadena comercial agroalimentaria, desde el suministro de insumos, hasta el consumo. En todas esas etapas, los DPI, y concretamente el ADPIC, tienen un peso importante en todas las actividades involucradas en la cadena

La adopción del ADPIC durante la Ronda Uruguay no contó con la presencia de negociadores comerciales del área agrícola por parte de los países. No obstante, algunas propuestas académicas fueron realizadas en este sentido, entre las cuales cabe destacar una que sugirió la protección de

los recursos genéticos, premiando a los creadores cuando preserven la biodiversidad. Tal derecho podría concederse igualmente a las comunidades de agricultores y otras organizaciones colectivas que los representen. Ello podría aplicarse también a las indicaciones geográficas, cuando una comunidad defienda una denominación y las cualidades naturales que la distinguen de otras.

Propuestas como la anterior no prosperaron y los negociadores optaron primero por actualizar las reglas existentes previstas en los acuerdos internacionales, luego añadieron nuevos derechos, para culminar incorporando las normas de observancia de los derechos, prevención y solución de controversias, así como la suspensión de la aplicación del acuerdo y la cooperación técnica.

El ADPIC no prevé disposiciones específicas para las actividades agrícolas, pero sí cuenta con disposiciones generales, en todos los sectores, que inciden, de una u otra forma, en dichas actividades.

A continuación se presenta un análisis de algunas de estas disposiciones:

Alcance. El Artículo 1.1 faculta a los países para acordar una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo, entendiéndose que los niveles mínimos de protección son los previstos en este último. En consecuencia, los miembros podrán fortalecer cuantitativa y cualitativamente los DPI en sus respectivas legislaciones.

El Artículo 2 del mismo Acuerdo establece que, para los efectos del ADPIC, el término propiedad intelectual abarca todas las categorías previstas de la sección 1 a la 7 de la parte II del Acuerdo. Estas categorías son: derechos de autor y derechos conexos, marcas, indicaciones geográficas, diseños industriales, patentes, circuitos integrados (topografías) y protección de la información no divulgada.

Debe destacarse que el ADPIC no hace referencia expresa a los derechos de obtentores de variedades vegetales de la UPOV. En su artículo 27.3.b, como se detallará más adelante, se obliga a los miembros a proteger las variedades vegetales por medio de patentes, por un sistema *sui generis* efectivo, o por una combinación de ambos.

Trato nacional. El trato nacional que contempla el ADPIC se refiere a que los nacionales de un país miembro serán tratados como nacionales en los territorios de los otros países miembros.

Trato de la nación más favorecida. El tratamiento de la nación más favorecida, es contemplado en el ADPIC, en su artículo 4, el cual establece la reciprocidad en los convenios internacionales.

En dicho sentido, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un país miembro a los nacionales de cualquier otro país, se otorgará, inmediatamente y sin condiciones, a los nacionales de todos los demás miembros, con algunas excepciones previstas en el mismo artículo.

Es importante que países miembros en desarrollo tengan presente este artículo, por cuanto cualquier beneficio o ventaja que confieran por vía bilateral o multilateral a otro país, se extenderá automáticamente a los nacionales de todos los países miembros de la OMC.

Agotamiento del derecho. Los derechos de propiedad intelectual no son absolutos, su ejercicio tiene limitaciones, como por ejemplo, el denominado “agotamiento del derecho”, el cual se da generalmente con la introducción al comercio del objeto protegido. No puede pretender en principio, el titular de los derechos, que éstos se extiendan a los productos que están en posesión de otras personas por la simple adquisición de los mismos en el mercado. Esto equivaldría a decir que no puede un comprador utilizar o revender una máquina agrícola adquirida en el comercio, por el hecho de estar protegida por una patente.

En el caso de las patentes, el alcance del derecho consiste en que en el territorio donde se concedió, nadie, excepto el titular de la patente (y los que éste haya autorizado), puede fabricar el producto o introducirlo en el comercio.

No obstante la importancia del tema, lo complejo de éste evitó que el ADPIC les impusiera a los países la obligación de determinar el agotamiento del derecho en sus legislaciones con el fin de solucionar controversias. Así se señala expresamente en el artículo 6 del ADPIC. La citada complejidad del tema se debe al nivel nacional o internacional en el agotamiento del derecho. Si éste se produce en el nivel internacional (introducción al comercio de cualquier lugar), entonces se podrá importar el

producto del país o de los países donde estén legalmente en el mercado. Esto es lo que se ha dado en llamar importaciones paralelas. Si, por el contrario, el agotamiento del derecho se ubica localmente en un país (introducción al comercio solo en el país), no podrá hacerse la importación del producto de otros países.

El agotamiento internacional pareciera favorecer a los consumidores, por cuanto los productos importados competirían con los del titular del derecho localmente. Sin embargo, algunos sectores industriales (como el farmacéutico) se oponen a ello, argumentando que los precios dependen de factores locales, como salarios, producción, costos de investigación y desarrollo, etc.

Objetivo. El Artículo 7 del ADPIC representa una propuesta, presentada por los países en desarrollo y acogida por los demás miembros, en el sentido de que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y de la transferencia y difusión de la tecnología. Esto deberá ir en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

El citado Artículo es un reflejo del equilibrio entre los derechos y las obligaciones, lo cual es uno de los principios de la propiedad intelectual. Este equilibrio debe guardarse entre los derechos concedidos al creador, el aliento al progreso técnico (acceso a los conocimientos) y la libertad de competencia.

En relación con ello, la India propuso, para la Conferencia Ministerial del 2000, una revisión del ADPIC, con el fin de examinar las formas y los medios para poner en práctica el objetivo y los principios relativos a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo y su difusión en estos países. Lamentablemente, como es conocido, la Conferencia Ministerial no tuvo éxito.

El planteamiento de una revisión de todo lo relativo a transferencia de tecnología parece conveniente. Los países de América Latina y del Caribe poseen una biodiversidad incomparable que puede ser objeto de acceso y desarrollo por parte de empresas de países desarrollados propietarias de

tecnologías agrícolas y de otras índoles, por lo que la justa distribución y transferencia es lo que debe imperar.

Aunque es un asunto complejo, por ser los DPI de naturaleza privada, facilitar el acceso de los países en desarrollo a esas tecnologías apropiadas debe ser uno de los aspectos que deben ser revisados en el ADPIC, por cuanto a pesar de ser el objetivo, no se señalaron mecanismos para hacer efectiva la transferencia internacional de tecnologías.

Patentes. El ADPIC, en su Artículo 27, obliga a los miembros a conceder patentes, de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología. No obstante, se permite excluir invenciones por razones de orden público o moral, para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente.

De la misma forma, los miembros podrán excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como las plantas y animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de éstos. Pero, se obliga a otorgar protección a todas las obtenciones vegetales, por medio de patentes, un sistema *sui generis* eficaz o una combinación de aquéllas y éste.

El ADPIC señala, en forma expresa, la posibilidad de que los países miembros excluyan a los animales del patentamiento, aunque nada se indica en cuanto a los productos derivados, los que sí calificarían como objeto de los derechos que confiere la patente. En el caso de los animales, no existe un sistema específico para la obtención de derechos de propiedad intelectual, como sucede con las plantas a través del sistema difundido por la UPOV, mediante el cual se confiere derechos exclusivos de producción y comercialización a los obtentores de nuevas variedades vegetales homogéneas capaces de transmitir sus características a su descendencia. En consecuencia, la única vía de obtener DPI sobre nuevas razas es a través del sistema de patentes, siempre que las leyes de los países no lo excluyan expresamente, como sucede con la Decisión 344 de la Comunidad Andina de Naciones.

Las plantas y los animales, tal y como existen en la naturaleza, no podrán ser objeto de patentes por cuanto no son productos de la intermediación

del hombre; no son manufacturas. La jurisprudencia de los Estados Unidos señala sobre el término manufactura que está utilizado en la Ley de Patentes en un sentido muy amplio, e implica cuanto se ha hecho por el arte o industria del hombre y que no necesariamente tiene que ser una máquina, sino que podría ser una composición de materia o un diseño.

Debe precisarse que las plantas y los animales obtenidos por mejoramiento tradicional (cruces de variedades o razas) no son, en general, patentables, por no cumplir con la condición de altura inventiva (ser invento *per se*). Es evidente que si se cruzan dos variedades o razas, la planta o animal resultante tendrá una composición genética que combina los genomas de los padres, así como características distinguibles de uno y otro, según el ambiente en las cuales éstas se puedan expresar.

En el caso de plantas y animales transgénicos sí se cumpliría con la condición de altura inventiva, a través de la manipulación genética. En este campo, los mayores avances vienen dándose en un crecimiento más rápido del ganado, resistencia a las enfermedades y elaboración de productos farmacéuticos. En el caso de las plantas se están obteniendo nuevos cultivos resistentes a agroquímicos, a sequías, a insectos y a enfermedades ocasionadas por patógenos.

Es importante mencionar que, tal y como lo establece el mismo Acuerdo, el artículo 27. 3 b) será objeto de revisión. Originalmente se tenía establecido que esa revisión fuera en el año 1999, pero debido a retrasos propios de la actividad diplomática y de las negociaciones esta revisión apenas comienza.

Marcas. Las marcas son indispensables en el comercio de bienes y servicios. Le permiten a los consumidores identificar los productos y servicios que desean o no adquirir, y a los comerciantes abordar el mercado, atraer consumidores y construir su prestigio. No se concibe la comercialización de un bien o servicio sin marca comercial.

En materia de marcas el ADPIC persigue uniformar leyes que aseguran un derecho de exclusiva a las empresas. Quizás lo hace por guardar respeto al Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, pero es curioso que el Acuerdo se refiera a marcas de fábrica o de comercio (artículo 15, numeral 1), por cuanto esta clasificación ha sido abandonada por las diferentes leyes. Se entiende como marca todo signo perceptible capaz de distinguir en el mercado, los productos o servicios producidos o comercializados por una persona de otra. También el Acuerdo se refiere a

empresas, pero no a personas, probablemente por la importante función de indicación de procedencia empresarial que tiene la marca.

Como se vio, las marcas revisten gran importancia para la comercialización de productos provenientes de la cadena agroalimentaria, por cuanto son de consumo masivo. La competencia en este sector es enorme, lo que obliga a los productores a incrementar y manejar niveles de calidad de los bienes distinguidos con sus marcas. También el grado de competencia lleva a invertir mucho dinero en actividades de promoción y publicidad de los productos agroindustriales.

Indicaciones geográficas. El ADPIC contempla, en su Artículo 22, la protección de las indicaciones geográficas en general. La definición que contiene este artículo coincide más con lo que se conoce a través de algunas leyes como “denominación de origen”. Ello por cuanto, solo podrían utilizarse para identificar productos como originarios de su territorio o localidad de un país miembro, cuando una determinada calidad, reputación o característica del citado producto es atribuido específicamente a su origen geográfico.

Es preciso distinguir, entonces, la indicación geográfica concebida en el ADPIC, de la “indicación de procedencia” que establece el Arreglo de Madrid relativo a las marcas, por cuanto esta última solo indica la procedencia de un producto, sin que ello le atribuya una calidad particular.

Asimismo, en el ADPIC, las indicaciones geográficas cubren un mayor espectro que las “apelaciones de origen” definidas en el Acuerdo de Lisboa, por cuanto incluyen el parámetro de la reputación del producto, atribuible al origen geográfico.

La figura de las indicaciones geográficas tiene gran importancia en el desarrollo de la industria agroalimentaria. Constituye un aliciente de primer orden para los productores regionales, en el sentido de que pueden distinguir sus bienes con el nombre de dichas regiones. Pero es necesario que los productores estén organizados, por cuanto ellos mismos deben ser garantes de la calidad de sus bienes. Esto último es lo que ha impedido el desarrollo de esta figura en los países de América Latina y el Caribe, pese a que muchos de ellos la contemplan en sus legislaciones.

Protección adicional de las indicaciones geográficas de los vinos y bebidas espirituosas. El Artículo 23 del ADPIC recoge una protección especial para las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas. De esta forma, los negociadores aceptaron las demandas de los productores de estas bebidas de la Unión Europea, en el sentido de tener una mayor protección que la prevista para las indicaciones geográficas en general en el artículo 22.

Ciertamente la protección de las indicaciones geográficas ha constituido el pivote para el desarrollo de la industria vitivinícola europea.

Algunos países de América Latina y el Caribe también son productores de vino, y entre ellos destaca Chile, cuyo nivel de exportación compite con el de los países europeos.

Al igual que las indicaciones geográficas en general, es necesario que los productores de América Latina y el Caribe conozcan el alcance de esta figura. El mismo artículo 23 establece que el Consejo de los ADPIC entable negociaciones para el establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de vinos, lo cual no ha sucedido hasta el presente.

Protección de la información no divulgada. A fin de garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, el ADPIC obliga a los miembros, en su artículo 34, a proteger la información industrial o comercial no divulgada y no protegida por los DPI.

Esta información estará protegida cuando esté legítimamente bajo control de una persona, y a) sea secreta, b) tenga un valor comercial (competitivo), y c) se hayan adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

<p>Se refiere este artículo al denominado secreto empresarial, el cual puede ser de índole industrial o comercial.</p>

Esta protección de información reservada resulta eficaz por cuanto no caduca con el tiempo como otros DPI. Teóricamente no concede exclusividad, que sí se consolida al estar en secreto y ser usada exclusivamente por el titular. Pero una vez revelada, su protección lo que faculta es a resarcirse por daños y perjuicios ocasionados por la divulgación y no garantiza la exclusividad de su uso.

Para tener efectos prácticos, las normas que se refieren a la protección de información no divulgada deben complementarse con la previsión de sanciones para quienes la divulguen o utilicen sin autorización de su poseedor.

Este tipo de protección resulta particularmente importante en el caso de materiales biológicos que no son vendidos, sino solamente utilizados en la producción. Por ejemplo, una especie particular de microorganismo utilizada para producir un medicamento o una línea parental de maíz usada para fabricar un híbrido puede ser mantenida, normalmente, como propiedad secreta de su creador.

El mismo Artículo 39, en su numeral 3, plantea otra situación en relación con la protección de la información no divulgada, muy relacionada con las actividades agrícolas. Expresa esta norma que los miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéutico o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

La situación descrita es, entonces, una obligación impuesta a las autoridades sanitarias de los países miembros de la OMC para que guarden confidencialidad sobre la información que suministren los interesados en comercializar un agroquímico, por ejemplo. Las condiciones para ello son: a) que el producto a ser aprobado utilice una nueva entidad química, b) que la información suministrada no haya sido divulgada, y c) que esta última se refiera a pruebas u otros datos que supongan un esfuerzo considerable.

Esta norma presenta mucha ambigüedad, por cuanto no se indica cuándo es nueva una entidad química a los efectos de su aplicación. Una solución práctica pudiera ser que la entidad química se considere nueva cuando no ha sido suministrada previamente para solicitar la aprobación de un agroquímico. En el caso del esfuerzo considerable, esto sí es algo más subjetivo, que tendría que ser apreciado por cada organismo encargado de otorgar el permiso.

Una última consideración sobre este artículo, que quizás sea la más importante, es la relativa a la protección que debe dar el organismo que recibe la información contra todo uso comercial desleal. El sentido de esta disposición es evitar que la información confidencial suministrada por una empresa para obtener la aprobación para comercializar de un producto farmacéutico o agroquímico sea utilizada por otra empresa competidora para su beneficio con el mismo objeto. Esta práctica sería considerada desleal de conformidad con el artículo 39 numeral 3; en otras palabras, la información no divulgada entregada por una empresa no podría ser utilizada para aprobar la comercialización de un producto agroquímico que utilice la misma entidad química.

Observancia de los derechos. Uno de los aspectos más importantes de toda legislación en materia de propiedad intelectual es lo relacionado con la defensa y salvaguarda de los derechos conferidos, a través de medidas judiciales o de otro tipo, contra sus infractores.

En este sentido, el acuerdo sobre los ADPIC, en su artículo 41, obliga a los miembros a establecer procedimientos justos y equitativos, tanto civiles como administrativos. Se deberá facultar a los jueces para adoptar medidas provisionales, rápidas y eficaces, para evitar que se produzca la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y evitar que las mercancías falsificadas ingresen a los circuitos comerciales.

Entre estas medidas, quizás la más importante es la que concierne a las prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera, previstas en el Artículo 51 del ADPIC.

En este Artículo se prevé la suspensión del despacho de aduana por parte de las autoridades aduaneras, cuando el titular de un derecho tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca (de fábrica o de comercio) falsificadas o "mercancías pirata" que lesionan el derecho de autor. En estos casos, el titular del derecho lesionado podrá presentar una demanda por escrito ante las autoridades competentes (judiciales o administrativas), con el objeto de que las autoridades aduaneras dicten la señalada medida de suspensión.

Como se vio, los países miembros están obligados a prever tal medida en relación con las marcas y el derecho de autor, pero está abierta, facultativamente, a las otras categorías de derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones del ADPIC. De esta forma, los

titulares de derechos de indicaciones geográficas, patentes y derechos de obtentores de variedades vegetales podrían verse beneficiados con tales medidas. Así, por ejemplo, el titular de un derecho de obtentor sobre un lote de semilla que se pretende introducir a un país determinado, donde obtuvo tal derecho, podría solicitar que no se autorice el desalmacenaje del citado lote por violación del derecho.

Estas medidas en aduanas no son fáciles de implementar, por cuanto es menester la participación tanto de las autoridades aduaneras como de las judiciales u otras administrativas, pero constituyen una posibilidad cierta de salvaguardar los derechos legítimamente obtenidos en un país o derivados de acuerdos internacionales.

Cooperación técnica. Evidentemente los países en desarrollo están frente a un gran reto, en el sentido de que deben adecuar sus legislaciones e infraestructura al ADPIC. El artículo 67 establece un mandato claro a los países desarrollados miembros, al señalar, directamente, que estos últimos prestarán, previa petición y en términos y condiciones mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera a los países en desarrollo o países miembros menos adelantados. Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos e incluirá apoyo para el establecimiento o la ampliación de las oficinas y entidades nacionales competentes en estas materias y para la formación de personal.

Aunque la citada disposición fue mediatizada con la frase “en términos y condiciones mutuamente acordados”, el mandato resulta evidente y útil para los países miembros desarrollados, puesto que son las empresas las más beneficiadas con un sistema de propiedad intelectual eficaz y adaptado al ADPIC en todos los países miembros de la OMC.

En cuanto a los DPI relacionados con las actividades agrícolas, los países en desarrollo necesitan mucha cooperación. Por ejemplo, la adopción y aplicación de un sistema de derechos de obtentores de variedades vegetales es compleja y costosa y amerita apoyo técnico y financiero para su implementación, así como la formación de recursos humanos especializados.

Disposición especial sobre agroquímicos. El Artículo 70, numeral 8, del ADPIC, contiene una disposición específica que obliga a los países miembros que, a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo de la OMC (1° de enero de 1995), no protegían con patentes los productos farmacéuticos o los productos químicos para la agricultura, a adoptar, desde dicha fecha, un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones (*black box* o *mail box*).

Una vez iniciada la aplicación del ADPIC, dichos países deberán analizar las mencionadas solicitudes a la luz de las condiciones de patentabilidad, pero dándole a la fecha de presentación de la solicitud un carácter retroactivo. De esta manera, no pierden la novedad necesaria para su patentamiento ni la prioridad. En estos casos, la protección se concederá desde la fecha de concesión de la patente y durante el tiempo que ésta dure, a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Por último, el mismo Artículo 70, en su numeral 9, dispone que, en los casos anteriores, se concederán derechos exclusivos de comercialización, durante un período de cinco años, contados a partir de la fecha en que el país miembro obtenga la aprobación de comercialización o hasta que se conceda o rechace la solicitud de patentar un determinado producto, si este período fuere más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del acuerdo sobre la OMC, se: 1) haya presentado una solicitud de patente o se haya concedido una patente para ese producto y 2) se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro miembro. Este complejo sistema constituyó una solución intermedia tipo *pipe line* para estos países. El condicionamiento a la aprobación de la comercialización del producto para obtener los cinco años de exclusividad, vinculó los regímenes de patentes y de comercialización de agroquímicos o productos farmacéuticos, los cuales son diferentes y se aplican por organismos diferentes.

Posibles consecuencias del incumplimiento del ADPIC

La OMC ha creado, a partir del Entendimiento Relativo a la Solución de Controversias, un sistema mucho más jurídico de solución de conflictos, al cual los países miembros han recurrido con regularidad. El Entendimiento contempla una etapa de consulta entre los gobiernos, la creación de un grupo especial por parte del Órgano de Solución de Controversias, es decir, el Consejo de la OMC actuando en otro carácter y un Órgano de Apelación

de los Informes de los grupos. Asimismo, una vez que el informe del grupo ha sido adoptado (para no hacerlo se requiere el consenso de los miembros del Órgano), en caso de encontrarse una violación a las reglas del sistema multilateral de comercio, la parte que se determina no ha cumplido puede solicitar un plazo prudencial para acatar las recomendaciones del grupo especial, y proponer una solución de acuerdo con el marco legal de la OMC, sea en la forma de modificaciones a las leyes internas o de compensaciones a los países afectados por el incumplimiento.

En última instancia y previa autorización del Órgano de Solución de Conflictos, el país afectado puede imponer sanciones comerciales (denominadas “medidas de retorsión”), las cuales también pueden estar sujetas a la determinación de un grupo especial. Tales retaliaciones pueden ser impuestas en el mismo sector que originó la práctica comercial contraria a lo acordado en la OMC, por ejemplo, en propiedad intelectual o en sectores completamente diferentes, como podría ser el agrícola. Precisamente, en el caso de la carne tratada con hormonas, luego de vencido el plazo prudencial de 15 meses para que la UE acatará lo dispuesto por el Órgano de Apelación, se ha autorizado a los Estados Unidos a imponer una serie de sanciones comerciales tales como la elevación de aranceles para las importaciones de productos de esa región, por un monto cercano a los 200 millones de dólares.

A la fecha, sanciones comerciales o de amenaza de las mismas, emanadas debido a la ausencia de protección apropiada para los derechos de propiedad intelectual, especialmente en el campo de los farmacéuticos, agroquímicos, derechos de autor, marcas y señales de satélite, se han dado.

Es posible señalar casos que afectan la protección otorgada a los farmacéuticos, agroquímicos y algunos otros productos y procesos, no directamente relacionados con la biotecnología agrícola. Estos incluyen: ausencia de protección a las patentes de farmacéuticos y agroquímicos, incluyendo derechos exclusivos de comercialización durante el período transitorio, ausencia de protección a las marcas e indicaciones geográficas, términos insuficientes de las patentes, falta de mecanismos de observancia para la transmisión de programas de televisión, ausencia de medidas provisionales en los procedimientos para observar los derechos, ausencia de derechos de autor y conexos, inexistencia de protección a los datos confidenciales que se suministran para el registro de productos agroquímicos, etc.

Varias naciones en desarrollo han sido objeto del sistema de solución de conflictos, sea mediante grupos especiales o a través de mecanismos de consulta y negociación establecidos entre los propios interesados. La India, ante la ausencia de protección transitoria del artículo 70.5, ha sido encontrada en posición de violación al acuerdo ADPIC y en caso de no haber presentado en el plazo otorgado una propuesta aceptable, hubiese sido objeto de medidas de retorsión en contra de las exportaciones de ese país, aún en ámbitos diferentes a la propiedad intelectual. En este momento se ha presentado un caso similar en contra de Argentina y de Brasil, el cual se encuentra en la fase de consultas.

Implementación del ADPIC en las Américas

En los países miembros de la OMC, sobre todo en las Américas, las actividades destinadas a adecuar la legislación sobre propiedad industrial, en general, han sido intensas. A continuación, se muestra un panorama de la situación en que se encuentra la legislación sobre propiedad industrial, especialmente en lo concerniente a la agricultura, en algunos países de las Américas.

Legislaciones. En la Tabla 1 se pueden apreciar las distintas leyes que rigen en materia de propiedad intelectual relacionada con la agricultura.

Tabla 1. Leyes de propiedad intelectual relacionadas con la agricultura en algunos países de las Américas.

PAÍS	PROTECCIÓN DE PLANTAS	PATENTES
Estados Unidos	Acta de Plantas 1930 Acta de Protección de Variedades Vegetales (7 USC §2321 - Miembro de UPOV 78)	Acta de Patentes (35 USC)
México	Ley Federal de Variedades Vegetales Miembro UPOV 78	Ley de Propiedad Industrial 2/8/94
Costa Rica	Proyecto de ley de Derechos de Obtentor	Ley de Patentes de Invención #6867 de 1983
Colombia, Ecuador, Venezuela, Perú y Bolivia	Régimen Común de Protección de Variedades Vegetales. Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena Colombia y Ecuador, miembros de UPOV 78	Régimen Común de Propiedad Industrial. Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena
Canadá	Derechos de Obtentores Vegetales Ley 1990. Miembro de UPOV	Productos Biotecnológicos: Leyes de Patentes
Trinidad	Ley de Obtentores Vegetales	

PAÍS	PROTECCIÓN DE PLANTAS	PATENTES
&Tobago	Acto No. 7 de 1997 - (Gaceta vol.36, no.75)	
Brasil	Ley de Protección de Cultivares - Miembro de UPOV 78	Ley de Propiedad Industrial #9279 14/5/96
Chile	Regulación para la Protección de los Obtentores Vegetales #19342 3/1/94	Ley de Propiedad Industrial #19039 25/1/91
Paraguay	Miembro UPOV 78	
Argentina	Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas #20247 Miembro de UPOV 78	Ley de Patentes de Invención #24 572
El Salvador	-----	Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual
Nicaragua	Proyecto de Ley de Derecho de Obtentor	Ley de Patentes 1890
Guatemala	-----	Ley de Patentes 153-85
Honduras	-----	Ley de Propiedad Industrial 142-93
Panamá	Ley de Protección de Obtentores Vegetales (Título V Ley 23 de 1997) En trámite para ser miembro de UPOV 78	Ley de Propiedad Industrial 35
Uruguay	Ley de Semillas #15 173 - Miembro de UPOV 78	Ley de Patentes de Invención

De la tabla anterior se puede deducir que la mayoría de los países de las Américas cuentan con una adecuada protección de las invenciones relacionadas con la agricultura. A pesar de eso, debido a las diferencias sustanciales que existen entre un país y otro, se pueden encontrar desde sistemas de protección muy fuertes, como el de Estados Unidos, donde es posible para un mismo organismo obtener una patente y un título de obtentor vegetal, hasta países pequeños, como Costa Rica, que todavía no cuentan un régimen de protección de las obtenciones vegetales.

Es evidente, también, que los países muestran una fuerte inclinación a ser miembros de la UPOV, pero del Acta del 78. Hasta junio de 1999, en el mundo había un total de 44 Estados miembros de la UPOV.

Protección de organismos vivos. En la Tabla 2 se puede apreciar la forma en que están protegidos algunos insumos biotecnológicos en algunas leyes de las Américas.

Tabla 2. Protección de insumos biotecnológicos en algunas leyes americanas.

País	Descub.	Proced. Biol.	Plantas (b)	Varied. Veg. (c)	Razas Animales	Microorg.	Genes
Estados Unidos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
México	No	No	Sí	Sí	No	Sí	(?) ^a
Costa Rica	No	No	No	No	No	(?) ^a	(?) ^a
Colombia	No	No	Sí	Sí	No	(?) ^a	(?) ^a
Brasil	No	(?) ^a	No	Sí	No d	Sí	(?) ^a
Chile	No	(?) ^a	(?) ^a	Sí	No	Sí b	(?) ^a
Guatemala	No	No	(?) ^a	No	No	(?) ^a	(?) ^a
Honduras	No	No	No	No	No	(?) ^a	(?) ^a
Panamá	No	No	No	Sí	No	(?) ^a	(?) ^a

a: (?) Las regulaciones nacionales no son claras al respecto, pero no es patentable

b: Modificación genética

c: Por medio de UPOV 78

d: Referido a animales y no a razas animales

Como se indicó en secciones anteriores, Estados Unidos es el país con la visión más amplia en relación con la protección de las innovaciones biotecnológicas en el mundo. Allí es posible obtener patentes para plantas, ya sea de reproducción asexual o de reproducción sexual, obtener un título de obtentor vegetal para una nueva variedad vegetal, patentar animales, microorganismos, genes, secuencias de genes, métodos de localización de genes, tecnologías de ingeniería genética para la manipulación de genes, secuencias celulares, etc.

Es interesante señalar que muchas de las legislaciones, como por ejemplo la mexicana, la hondureña y la brasileña utilizan el concepto de materia viva tal y como se encuentra en la naturaleza. Es aquí donde empiezan las interpretaciones. Algunas personas han utilizado el concepto "tal y como se encuentra en la naturaleza", en contraposición a "manipulado por el hombre". Se ha sostenido, entonces, que el patentamiento de genes y secuencias que realiza la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos, por ejemplo, es incorrecto, porque los genes no han sido modificados por el hombre, y han sido simplemente descubiertos. Es un

principio generalmente aceptado que los descubrimientos científicos no son patentables, y así se contempla en la mayoría de las legislaciones de todos los países.

El razonamiento detrás del patentamiento de los genes en los Estados Unidos es, precisamente, que los genes no se encuentran aislados en la naturaleza y que forman parte de una molécula denominada ADN. Se ha dicho, por tanto, que, si en la naturaleza se encuentra la sustancia X, que está compuesta por A, B y C, de manera que A, B y C no se encuentran por sí solos en la naturaleza sino únicamente juntos en el compuesto X, entonces, si se logra aislar el compuesto B y encontrarle alguna utilidad, B sería patentable, porque la mano del hombre estaría presente en el aislamiento y en la búsqueda de la utilidad. Ese mismo razonamiento es el que se utiliza en el caso de los genes, pues los genes, por sí solos, no se encuentran en la naturaleza y el hombre ha sido capaz de aislarlos y darles utilidad.

Se puede ver, entonces, cómo, a partir de una misma frase, se puede llegar a dos interpretaciones distintas. Esa posibilidad de interpretación ha hecho que en estos momentos exista un gran debate en el mundo en torno al patentamiento de materia viva.

En cuanto a los genes, también existe otro problema y es el hecho de que cuando la mayoría de las legislaciones de las Américas se crearon, la biotecnología no estaba tan desarrollada como ahora, por lo tanto, los legisladores no se detuvieron en la posibilidad de patentar genes y, por lo tanto, no están incluidos o excluidos explícitamente. Por esa razón, la columna de genes en la Tabla 2 contiene tantos interrogantes, ya que no están explícitamente excluidos de las leyes. Se podría interpretar, por tanto, que si no están excluidos, entonces están incluidos y deben protegerse, pero, en la práctica, ese no es el caso. El mismo razonamiento se podría aplicar al ADPIC pues explícitamente no excluye a los genes, aunque también se ha interpretado que no los excluye, porque se considera que se encuentran en la naturaleza y, por lo tanto, son descubrimientos. Lo cierto es que no hay, por el momento, una solución a este debate.

Por otra parte, como se puede ver, la mayoría de las legislaciones, a excepción de la de los Estados Unidos, excluye las razas animales de protección. Pero, al decir "las razas animales no son patentables" ¿queda claro que "los animales" no son patentables? ¿Es distinto decir "raza

animal” que “animal”? ¿No significará, acaso, que no se puede patentar la raza doberman, pero sí un perro específico de raza doberman, con cierta característica, transgénico, por ejemplo?

En cuanto a las plantas, en la Tabla 2 se ha establecido una diferencia entre una planta y una variedad vegetal. Lamentablemente, las leyes de la mayoría de los países no son claras en cuanto a esta distinción. La ley mexicana, por ejemplo, al igual que la guatemalteca y la costarricense, entre otras, exceptúa de protección a las variedades vegetales, pero ¿qué sucede en el caso de una planta transgénica? ¿Es distinto el concepto de variedad vegetal del concepto de planta? y, si es así, ¿cuál es la diferencia? La interpretación informal y extraoficial que ha dado el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial (IMPI) ha sido que las plantas transgénicas sí son patentables y que las variedades modificadas por mejoramiento tradicional no lo son, pero son protegibles por la Ley Federal de Variedades Vegetales.

En relación con este tema es interesante destacar que la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena, que rige las disposiciones sobre propiedad intelectual de Colombia, Perú, Bolivia y Venezuela, no contempla excepciones para las plantas o variedades vegetales. Aún así, en Colombia se informó que están recibiendo solicitudes para plantas transgénicas, pero no para variedades vegetales producto de mejoramiento tradicional.

Finalmente, es importante destacar el caso de Brasil, pues la legislación brasileña es producto de una gran discusión interna sobre este tema. Respecto de la materia viva, la Ley establece que no son invenciones los seres vivos naturales, enteros o en partes, ni cualquier material biológico, incluido el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo natural, tal y como se encuentre en la naturaleza o aislado de ella, ni tampoco los procesos biológicos naturales. Tampoco son patentables los seres vivos, enteros o en partes, excepto los microorganismos transgénicos, siempre y cuando cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y siempre y cuando no sean meros descubrimientos, pues los descubrimientos no se consideran invenciones.

Por lo tanto, la Ley excluye a las plantas, las variedades y los animales en general, ya que utiliza un término genérico al decir “seres vivos”, o sea, cualquier cosa que tenga vida. Solamente exceptúa los microorganismos transgénicos. Esto se hace precisamente para cumplir con la norma del ADPIC respectiva. La misma Ley define a los microorganismos

transgénicos como organismos; que no son plantas o animales enteros o sus partes; que debido a la intervención directa del hombre contengan, en su composición genética, una característica que no pudiera ser normalmente expresada por la especie en su condición natural.

Es claro que, en Brasil, los genes, por el simple hecho de haber sido aislados, no son patentables y todavía existen dudas entre la comunidad científica sobre si el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual otorgará una patente de un gen modificado, o sobre cuál será el grado de modificación necesaria requerida, sobre la secuencia que ocurre naturalmente, para que se otorgue la patente.

En cuanto a los procesos biológicos, el asunto se complica aún más, pues habría que determinar si todos los procesos biológicos son naturales. ¿El hombre puede inventar un proceso biológico o simplemente imita lo que la naturaleza hace?

Es interesante, también, destacar que la ley brasileña contiene una norma que estipula que los derechos de exclusividad conferidos por la patente no se aplican contra actos de terceros que, en el caso de patentes sobre materia viva, utilicen, sin ánimo de lucro, el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos. Esto significa que se incluye una disposición similar a la excepción del fijomejorador, contemplada en las regulaciones de la UPV, en un sistema de patentes. De manera que una persona podría utilizar materia viva patentada como fuente para la producción de otros productos, sin estar infringiendo la patente. ¿Será este el caso de una bacteria transgénica patentada para hacer yogur? ¿Podría un tercero no autorizado hacer eso sin infringir la patente?

La ley establece, además, que tampoco se aplicarán esos derechos exclusivos contra actos de terceros que, en el caso de patentes sobre materia viva, utilicen, pongan en circulación o comercialicen un producto patentado que fue legalmente introducido en el mercado por el titular de la patente o su licenciatario, siempre y cuando el producto patentado no se use para la multiplicación o propagación comercial de la materia viva en cuestión.

El futuro de estas dos disposiciones dependerá realmente de la tolerancia de los socios comerciales del Brasil hacia este tipo de excepciones. Esto por cuanto el ADPIC no permite otras excepciones que las estipuladas en el mismo Acuerdo y estas excepciones no se encuentran enmarcadas dentro

de él.

Relación del ADPIC con otros convenios internacionales

El compromiso internacional sobre los recursos fitogenéticos en el marco de la FAO

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la Comisión de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura en 1983 y hasta la fecha se encuentra en constante revisión. El principal objetivo de este instrumento, jurídicamente no vinculante, consiste en asegurar que los recursos fitogenéticos de particular interés económico o social para la agricultura sean explorados, preservados, evaluados y hechos disponibles para el mejoramiento y propósitos científicos. El Compromiso Internacional declaraba de libre acceso y patrimonio común de la humanidad a los recursos genéticos vegetales. Sin embargo, este instrumento consideraba bajo la misma categoría a las líneas de élite y a las variedades mejoradas, estas últimas protegidas mediante derechos de propiedad intelectual.

En razón del potencial conflicto de algunas legislaciones de países fundamentalmente desarrollados, un total de 8 naciones registraron sus reservas al mismo. A la vez, ciertos países en desarrollo comenzaron a cuestionar el paradigma del libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios derivados del uso de sus recursos fitogenéticos. Ello dio pie a la negociación y aprobación de las clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO.

La Resolución 4-89 (denominada la "interpretación acordada") estableció que los derechos de obtención vegetal establecidos por la UPOV no eran incompatibles con el Compromiso y, además, dispuso que los Estados deberían de imponer únicamente las restricciones mínimas para el libre intercambio de materiales, con el fin de cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales. Esta Resolución reconoció la enorme contribución de los agricultores de todas las regiones a la conservación y el desarrollo de los recursos genéticos.

La interpretación acordada aclaró que el término "libre acceso" no significa "libre de costo" y que los beneficios bajo el Compromiso son parte de un sistema recíproco. El mismo año y como contraparte al reconocimiento de los derechos de obtención vegetal, se adopta la Resolución 5-89 (sobre

derechos de los agricultores). Se afirma que en la historia de la humanidad innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos, sin que se les haya reconocido su contribución. Se arriba al concepto de los “derechos del agricultor” y se les define como los derechos que surgen de la contribución pasada, presente y futura de generaciones de agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos genéticos vegetales. Tales derechos eran atribuidos por la comunidad internacional para las presentes y futuras generaciones de agricultores, con el fin de asegurar beneficios para los mismos. No obstante, en la práctica, el reconocimiento a los agricultores por sus labores de conservación y mejoramiento no ha sido efectuado

Por otra parte, pese a los nuevos enfoques surgidos, el concepto de “patrimonio común de la humanidad” continuaba vigente. Por lo anterior, en 1991, la Resolución 3-91 reconoció que el concepto de patrimonio común de la humanidad se encuentra sujeto a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos. La Resolución estipuló que las condiciones de acceso a los recursos requerían ulterior clarificación; que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarían disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y, por último, que los derechos de los agricultores se implementarían por medio de un fondo internacional, el cual no ha funcionado en la práctica.

Cabe mencionar que la Resolución 7-93 fue emitida como reacción a la firma del Convenio sobre la Diversidad Biológica, específicamente a la resolución número 3 del Acta de Nairobi, que establecía la necesidad de resolver, en el marco de la FAO, el acceso a las colecciones *ex situ*, no cubiertas por el Convenio y la cuestión de los derechos de los agricultores. La Resolución 7-93 solicitó al Director General de FAO proveer un foro de negociaciones entre los gobiernos para adaptar el Compromiso a la Convención sobre la Diversidad Biológica; considerar los temas del acceso a los recursos fitogenéticos en términos mutuamente convenidos, incluidos el caso de las colecciones *ex situ* y la manera de concretar los derechos de los agricultores.

Desde entonces, en el seno de la FAO, la Comisión de Recursos Genéticos ha venido revisando el Compromiso, el cual se espera quede renegociado próximamente.

Fundamentalmente, el tema más importante en la negociación ha sido el acceso a los recursos genéticos, tema en el cual las propuestas han sido variadas y no existe aún acuerdo respecto a la forma en que este acceso facilitado, dada la naturaleza estratégica de los recursos para la alimentación, se llevará a cabo. Países como Brasil han listado 25 cultivos considerados como de vital importancia, sujetos a un sistema de acceso multilateral y facilitado, aunque limitando sus usos a la materia agrícola. Otras naciones han establecido fórmulas generales.

No obstante, parece que los recursos genéticos que formarían parte de este sistema multilateral de acceso facilitado y por ende, alejados del concepto de acceso bilateral del Convenio sobre la Diversidad Biológica, deben corresponder a los conceptos de seguridad alimentaria e interdependencia. Las clarificaciones del *modus operandi*, la cobertura y otros detalles de este sistema multilateral de acceso, así como la distribución de beneficios, aún requieren de negociaciones posteriores.

Cabe destacar que la FAO aprobó, en 1994, un Código de Conducta Voluntario sobre Recolección y Transferencia de Germoplasma, en el cual exige el consentimiento previo, el respeto a las leyes nacionales y eventualmente una adecuada compensación.

El convenio sobre diversidad biológica (CDB)

Este acuerdo internacional reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales. Al mismo tiempo establece, como uno de sus objetivos, a la par de la conservación y el uso sostenible, la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven del acceso y uso de la biodiversidad. Esta soberanía conlleva la posibilidad de regular el acceso a esos recursos y el conocimiento asociado, sujetando el mismo a lo que disponga la legislación nacional y a una distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores.

El CDB reconoce la estrecha 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.

Asimismo, los objetivos del Convenio están constituidos por la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, por ejemplo, mediante un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

El Artículo 3 establece que, de conformidad con la Carta de Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental. Esta frase, constituye la culminación de una ardua lucha para reconocer a los recursos genéticos, su pertenencia a cada nación y descartar de esta manera, la consideración de éstos como bienes de libre acceso o como patrimonio común de la humanidad.

Esta declaración, reiterada en el preámbulo, debe ser complementada por las disposiciones del artículo 15 del Convenio (acceso a los recursos genéticos). Este artículo regula lo concerniente a la facultad de cada Gobierno, de conformidad con su legislación nacional, para controlar el acceso a los recursos genéticos (inciso 1). No obstante, cada parte contratante deberá facilitar el acceso a esos recursos para usos ambientalmente adecuados y no imponer restricciones contrarias a los objetivos de la Convención (inciso 2).

El acceso se encuentra sujeto al consentimiento fundamentado previo de la parte contratante, salvo que ésta disponga otra cosa y se efectuará en condiciones mutuamente acordadas (incisos 4 y 5).

Igualmente, el artículo refiere que cada parte procurará promover y realizar investigaciones basadas en los recursos genéticos proporcionados por esa parte con plena participación de las partes contratantes, y de ser posible en ellas mismas (inciso 6). Por último, cada parte podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o de políticas, según proceda, para compartir, en forma justa y equitativa, los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole con la parte contratante que aporta esos recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas. La idea de estas disposiciones es clara: si se realizan investigaciones que tienen como fundamento recursos genéticos, tanto los resultados (un nuevo

conocimiento), como los beneficios (un porcentaje de eventuales regalías), deben de ser compartidos entre quien aportó los mismos y quien obtuvo los resultados o se aprovechará de los beneficios. Por supuesto que esta disposición se encuentra calificada por la procedencia de condiciones mutuamente acordadas.

Los países en desarrollo utilizaron su capacidad de poseedores de recursos genéticos para negociar normas internacionales de acceso a la tecnología y su transferencia, preocupación común desde los años setentas, ahora agravada por dos motivos. Primero, la utilización de recursos genéticos como materia prima para una de las tecnologías más importantes del futuro: la biotecnología. No obstante, el valor de esa materia prima, así como la contribución de los agricultores y los pueblos indígenas en el mejoramiento de cultivos y animales o en la medicina natural y el combate de plagas, no resulta compensado. Segundo, más que nunca esta nueva tecnología se encuentra en manos del sector privado. Esta posición, de incluir normas referentes a la tecnología y la distribución de los beneficios derivados del uso de diversidad biológica, fue rechazada, en un principio, por varias naciones desarrolladas que buscaban un convenio más clásico, referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad, como había sido la tónica de otros tratados internacionales.

Surgieron también las indicaciones a los derechos de propiedad intelectual y la necesidad de garantizar su adecuada protección, máxime cuando a raíz de las negociaciones comerciales, fundamentalmente la Ronda Uruguay del GATT y el Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte, uno de los puntos que se negociaban era el fortalecimiento de la normativa sobre derechos de propiedad intelectual.

Por su parte, el artículo 19 (Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios), se enmarca dentro de la misma línea del artículo 15, restringida, eso sí, a la investigación biotecnológica. Asimismo, menciona la potestad de cada parte para adoptar las medidas practicables para promover e impulsar, en condiciones justas y equitativas, el acceso prioritario de las partes contratantes, en particular países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas partes contratantes. La misma clarificación, en términos mutuamente acordados, se emplea en este artículo.

Quizá el artículo más controversial de este Convenio es el número 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología). El origen de esta norma demuestra cuál ha sido la discusión de fondo de este Convenio: los países en desarrollo utilizaron su potencial de dueños de los recursos biológicos para negociar un convenio que se refiera a una preocupación común desde los años 70: la transferencia de tecnología, en particular la situación de la biotecnología. Ello, no sólo por la importancia de esta tecnología para el desarrollo, sino también porque su propiedad se ubica esencialmente en manos privadas.

Según este texto, cada parte contratante reconoce que la tecnología incluye la biotecnología y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos del Convenio, se compromete a asegurar y/o facilitar, a las otras partes contratantes, el acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo y cuando sea necesario a través del mecanismo financiero de los artículos 20 y 21.

La discusión de este tema fue particularmente conflictiva y de un claro matiz norte-sur. Surgió, entonces, la referencia a las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual. Por ello, se determinó que, en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz (misma terminología del ADPIC) y sean compatibles con ella.

El artículo permite que cada parte contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con el objeto de que se asegure a las partes contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan esos recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

Cada parte, podrá, asimismo, tomar las medidas antes referidas para que el sector privado facilite el acceso a la tecnología, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo.

Por último, el párrafo 5 de esta norma, reconoce que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente convenio y cooperarán, a este respecto, de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional, para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del mismo.

Igualmente resultan relevantes otras disposiciones del acuerdo referentes a intercambio de información (artículo 17), cooperación científica y técnica (artículo 18), investigación y capacitación (artículo 12), utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica (artículo 10), entre otras.

Por su parte, el artículo 8 dispone que cada parte contratante, en la medida de lo posible, y según proceda, con arreglo a la legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas, que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes poseen esos conocimientos e innovaciones y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Pese a los reparos que pueden efectuarse contra el lenguaje y redacción del artículo, sin duda constituye un paso importante en la tarea de brindar un marco jurídico a los conocimientos tradicionales. Esta disposición tendiente a tutelar estos conocimientos, innovaciones y prácticas debe ser analizada en forma conjunta con la necesidad de convertir en realidad los llamados derechos de los agricultores.

Sin embargo, la posibilidad de proteger estos conocimientos e innovaciones por la vía de los derechos de propiedad intelectual resulta ser considerada inapropiada, prácticamente por todos los autores, por razones de diverso orden: costo financiero de solicitar la protección *versus* los potenciales beneficios esperados a la luz del carácter territorial de las patentes; dificultades para hacer valer los derechos ante violaciones del

mismo por el costo de los litigios; incompatibilidad de ciertos sistemas éticos con las normas de propiedad intelectual; carácter comunal y no individual del sujeto beneficiario; dificultades para determinar el titular de los derechos; a diferencia de algunas formas de propiedad intelectual que son temporales, los conocimientos permanecen en el tiempo; carácter dinámico y evolutivo de los mismos; problemas para cumplir con ciertos requisitos como la homogeneidad tratándose de variedades tradicionales o el uso industrial en el caso de las patentes; existencia de información en el dominio público que destruye la novedad de la invención, etc.

Por ello, pese a las diferentes iniciativas para tutelar los derechos del agricultor y los conocimientos tradicionales (registros, derechos comunitarios intelectuales, sistemas *sui generis*; códigos de conducta; fondos nacionales o internacionales, leyes del folclor, etc.) a la fecha, una combinación de regulaciones de acceso y contratos, parece constituirse en el mecanismo más efectivo.

Por último, cabe indicar que en materia agrícola, a diferencia de la materia silvestre, el acceso y la distribución de beneficios están condicionados por una serie de particularidades de la materia que lo hacen susceptible de un tratamiento diferente por parte de los regímenes legales. Para citar tan solo algunas de estas peculiaridades: los múltiples orígenes de una variedad (el material genético puede venir de varios países), la necesidad de precisar mejoramientos mínimos hechos en cada uno de los países para ser titular de un derecho al reparto de beneficios, la existencia de una importante oferta *ex situ*, la exclusión de los materiales adquiridos antes de la vigencia del CBD (29 de diciembre de 1993), las obligaciones del convenio sobre reparto de beneficios y la interdependencia mundial de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (incluso en países en desarrollo).

El protocolo sobre bioseguridad

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el único artículo que se refiere a la posibilidad de establecer protocolos, dispone que las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido, en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, la manipulación y la utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la

biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Por su parte, el artículo 8 inciso g, dispone que cada parte establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos que se deriven de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, que es probable que tengan efectos ambientales adversos, sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Lo anterior se plantea como respuesta al creciente comercio y liberación experimental de Organismos Genéticamente Modificados (OGM).

La segunda Conferencia de las Partes al Convenio, en 1995, consideró que, efectivamente, existía la necesidad de negociar un protocolo sobre bioseguridad y, por ende, estableció un Grupo de Trabajo de Composición Abierta para elaborar las modalidades y elementos del mismo. Primeramente, este grupo se reunió durante seis oportunidades, la última de ellas en Cartagena de Indias en Colombia, seguido de una reunión extraordinaria de la Conferencia de las Partes con el fin de aprobar el Protocolo resultante de la labor del grupo. Al final la reunión tuvo que ser suspendida sin alcanzar el objetivo propuesto por las razones que se apuntarán más adelante. Posteriormente y luego de múltiples actividades diplomáticas se logró la firma.

Como se mencionó, no fue posible adoptar el protocolo en su primera intención. Entre los principales obstáculos para el arribo de un acuerdo pueden considerarse los siguientes.

La posición de un grupo de países denominado Grupo de Miami, compuesto por los Estados Unidos —sin ser parte del CDB— Canadá, Argentina, Uruguay, Chile y Australia; los tres primeros, los exportadores más importantes de transgénicos, se opusieron a cualquier intento de incluir, como parte del acuerdo informado previo, a los organismos destinados al procesamiento, alimentación o alimento (denominados *commodities*) y en general a los productos que contuvieran OGM, indicando su disposición a aceptar tal requisito únicamente para los organismos a ser liberados al ambiente. Esta posición, a juicio de un grupo de naciones en desarrollo (llamados en las negociaciones “los países afines”), significaría socavar seriamente el ámbito del protocolo y en definitiva desproteger el

ambiente ante los riesgos impuestos por los OGM, aun para consumo directo o procesamiento.

Una solución de compromiso propuesta por la Unión Europea (UE), en el sentido de aprobar el protocolo pero establecer la obligación de abordar el tema de los *commodities* en la primera Reunión de las Partes, o incluso antes, tampoco fue de la aceptación del Grupo de Miami.

La mención del principio de precaución y, por lo tanto, las posibilidades de restringir la importación y liberación de organismos, aun en los casos de ausencia de evidencia científica concluyente sobre sus impactos adversos, fue firmemente requerida por los países en desarrollo y debilitada, ya fuera en la forma de ubicarla en el preámbulo, o bien de llamarla enfoque de precaución, por varias naciones desarrolladas. Incluso se propuso su exclusión del texto del protocolo.

En cuanto al tema de la responsabilidad y la compensación, la mayoría de los países en desarrollo abogaron por normas expresas sobre responsabilidad por daños causados por los transgénicos, tanto a la salud como al ambiente. No obstante, esta postura fue rechazada por quienes proponían excluir el tema, alegando la suficiencia de las regulaciones nacionales. Una posición de compromiso consistía en establecer la mención para la consideración de disposiciones sobre el tema a ser negociadas en un futuro. Sin embargo, la experiencia con el Convenio de Basilea sobre Tráfico de Desechos Peligrosos y su Eliminación, que lleva más de seis años tratando de alcanzar un protocolo sobre responsabilidad, pesó para considerar esta cláusula como inapropiada, a menos que se adicionaran algunos elementos de relevancia a ser tomados en cuenta en las ulteriores negociaciones.

Los miembros del Grupo de Miami asumieron una férrea posición respecto a sujetar las decisiones tomadas en el marco del protocolo con otras obligaciones internacionales, como por ejemplo las normas emanadas de la OMC. En definitiva, estos países buscaban establecer, en forma clara, la posibilidad de someter al sistema de solución de conflictos de esta organización, decisiones que restringían o prohibían la importación de OGM. La aplicación de los principios de la OMC y del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, sería posible a la luz de este tipo de diferendos. Esta posición fue opuesta por los países en desarrollo y por la Unión Europea, quienes temían que las reglas del protocolo fueran

debilitadas por los Reportes de los Grupos Especiales de Solución de Conflictos y, en conclusión, que el protocolo quedara supeditado a las reglas del comercio internacional.

La disputa entre Europa y los Estados Unidos por la prohibición impuesta por la primera a la carne tratada con hormonas y la consiguiente condena de las restricciones europeas a la luz de la OMC y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ha contribuido a que esta preocupación tome aún más fuerza. En este sentido, se han dado varias opiniones en el sentido de que un conflicto podría presentarse si un país, con fundamento en el Protocolo, restringe una importación de un transgénico, básicamente si no hay suficiente evidencia científica o bien si los estándares del protocolo trascienden a los considerados internacionalmente por la OMC y no se cuenta con una evaluación del riesgo que justifique su aplicación. En qué medida y bajo qué condiciones una restricción al comercio para la importación de OGM es compatible con la OMC escapa a este análisis, pero, sin duda, existe un margen de maniobra claro cuando se cuenta con evidencia científica de los efectos adversos y si las restricciones se aplican en forma no discriminatoria.

En relación con el etiquetado, los países en desarrollo, respaldados por la Unión Europea, alegaron la necesidad de requerimientos obligatorios del etiquetado de OGM y los productos que los contienen. Ello implicaría segregar los cultivos transgénicos de aquellos que no presentan estas características, con el fin de proceder a etiquetar los primeros y conllevaría una serie de costos y mecanismos para efectuar tal separación. El conflicto se ha visto acentuado por algunos recientes acontecimientos. Por ejemplo, la Unión Europea mediante una regulación reciente, ha dispuesto la obligatoriedad del etiquetado de alimentos que contengan soya o maíz genéticamente alterado.

Sobre este particular, los Estados Unidos, especialmente, manifestaron que tal requisito era innecesario e injustificado, argumentando la equivalencia sustancial entre los OGM y los cultivos convencionales, así como la seguridad de los primeros, los costos y dificultades para detectar trazas de ácido desoxirribonucleico y las complicaciones derivadas de la segregación de productos. Cabe destacar que el *Codex Alimentarius*, la norma internacional aceptada por la OMC, se encuentra debatiendo el punto del etiquetado de OGM.

La relevancia de los aspectos de comercio internacional no debe ser subestimada. Por ejemplo, el tema de los OGM fue dominante durante la reunión de junio del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Fue objeto de especial atención la regulación de la UE sobre etiquetado antes mencionada. Se cuestionaron las bases científicas para exigir el etiquetado de transgénicos y, por ende, el tratamiento diferenciado con respecto a los alimentos convencionales, y la necesidad de aumentar la transparencia y participación de otros Estados en la elaboración de los estándares relacionados con los OGM. Asimismo, la inclusión del tema del comercio biotecnológico parece ser una prioridad importante para algunos países desarrollados, sea como parte del Acuerdo sobre agricultura o en forma separada.

La reanudación de la Conferencia Extraordinaria realizada en Cartagena, Colombia, en febrero de 1999, entre todos los países miembros, con el objeto de tratar la transferencia, el manejo y el uso seguro de los organismos transgénicos que puedan tener un efecto adverso en la biodiversidad y en la salud humana, tuvo lugar en Montreal, Canadá, entre el 24 y el 28 de enero del 2000, se centró, especialmente, en movimientos transfronterizos, y fue presidida por el Ministro del Ambiente de Colombia.

Después de cinco años de negociaciones, más de 750 participantes entre representantes de 133 países, más de 40 ministros del medio ambiente, organizaciones no gubernamentales, industriales y científicos, adoptaron un protocolo jurídicamente vinculante para proteger el medio ambiente de los eventuales riesgos del movimiento transfronterizo de los OGM, lo que significó el primer compromiso internacional del nuevo milenio en el campo ambiental.

La decisión tiene cuatro partes: adopción del protocolo, formación del comité intergubernamental para el mismo, establecimiento de un registro de expertos para la evaluación y manejo del riesgo, y aspectos presupuestarios y administrativos.

Bajo este marco jurídico, que en adelante se conocerá como Protocolo de Cartagena, en honor a la ciudad colombiana en donde se inició la conferencia extraordinaria, los gobiernos firmarán si aceptan o no el ingreso de *commodities* que puedan contener OGM, y comunicarán su decisión a la comunidad internacional por medio de un mecanismo de intercambio de información vía Internet.

Procedimientos estrictos de consentimiento fundamentado previo se aplicarán a los OGM que, intencionalmente, se liberen al ambiente; en estos casos, el exportador debe suministrar información previa detallada a cada país importador con el primer embarque. El objetivo es asegurar que los países importadores tengan la oportunidad y la capacidad de realizar el análisis de riesgo respectivo. Así mismo, permite a las partes importadoras invocar el principio de precaución, de manera que actividades potencialmente peligrosas puedan ser restringidas o prohibidas, aun sin tener una evidencia científica que pruebe que causan daño.

El documento estuvo disponible para firma de los países y organizaciones de integración económica, entre el 15 y el 26 de mayo en las oficinas de las Naciones Unidas en Nairobi, en ocasión de la Quinta Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica, y del 5 de junio del 2000 al 4 de junio del 2001 en la sede central de las Naciones Unidas en Nueva York; entrará en vigencia legal 90 días después de que 50 países u organizaciones de integración económica lo hayan ratificado.

Este marco jurídico incluye, por primera vez, en un acuerdo internacional, el etiquetado de los cargamentos de los productos, para la alimentación humana y animal o para procesamiento industrial, que puedan contener transgénicos, y establece que, en un lapso de 2 años, la Conferencia de las Partes precisará los requerimientos y el contenido de información que puede contener la etiqueta.

Otra preocupación, principalmente de los países en desarrollo, es la necesidad de procurar apoyo financiero institucional, técnico y humano para conducir apropiadamente las evaluaciones de riesgo, y, por lo tanto, el Protocolo insta a las partes a establecer sistemas de información adecuados y a apoyar el fortalecimiento institucional nacional, principalmente de los países con menos desarrollo en estos campos.

No hay duda de que el principal conflicto encontrado en las negociaciones del Protocolo es su interrelación con otros convenios internacionales, sobre todo con aquellos de la OMC; pues, mientras los convenios ambientales tienen como premisa el principio de precaución, el cual establece que actividades potencialmente peligrosas pueden ser restringidas o prohibidas aun sin tener una evidencia científica que pruebe que causan daño, las decisiones dentro del marco comercial requieren suficiente evidencia científica. Dentro del marco aprobado, el Protocolo de Bioseguridad y la

OMC deben apoyarse mutuamente y, a su vez, el Protocolo no debe afectar los derechos y obligaciones de los Gobiernos, estipulados en cualquier convenio internacional vigente.

Regulaciones nacionales: Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos

Esta regulación, conocida como la Especial 301, tiene como objeto principal la identificación del estado de implementación de los derechos de propiedad intelectual en los países, con el objeto de iniciar acciones correctivas. Por su parte, la llamada Super 301, sección 1302 de la ley antes citada, se refiere a prácticas desleales de comercio y barreras no arancelarias. En este sentido, el Departamento de Comercio de los Estados Unidos debe analizar, anualmente, todas las leyes y prácticas de propiedad intelectual de todos los países. Para ello, creó una lista prioritaria de observación, incorporando en ella a los países en orden, de acuerdo con el citado análisis. Las acciones que los Estados Unidos podrían intentar contra los países incluidos en dichas listas, pueden ser, de conformidad con la Sección 2411 (e) (1), las siguientes:

- a. Suspender, retirar o prevenir la aplicación de beneficios inherentes a concesiones comerciales.
- b. Imponer obligaciones u otras importantes restricciones sobre bienes y servicios del país de que se trate.
- c. Iniciar la negociación de acuerdos con los países afectados, para eliminar la ley, la política o la práctica que causó la acción, así como la restricción que ésta ocasionó al comercio de los Estados Unidos, y obtener beneficios compensatorios.

Ahora bien, la Sección 301 ha sido utilizada por los Estados Unidos en sus negociaciones con los países en desarrollo como un aspecto importante a ser considerado en la firma de acuerdos bilaterales, sobre todo con el fin de lograr un acuerdo sobre propiedad intelectual.

Desde todo punto de vista, tanto el análisis de leyes, políticas y prácticas de los países como las acciones que tome el Departamento de Comercio, son actos unilaterales, con efectos internacionales. Estas prácticas han causado malestar, por el hecho de que los Estados Unidos ha iniciado acciones contra los países ubicados, a su juicio, en las listas señaladas anteriormente,

sin considerar que, en algunos casos, está sujeto a regulaciones de acuerdos internacionales.

El hecho de encontrar que, en ciertos países, los estándares de protección de la propiedad intelectual no son compatibles con los estándares impuestos en los Estados Unidos, hace que ese país justifique la aplicación de sanciones comerciales variadas en contra de ese país. Esta posición causa conflicto con acuerdos internacionales vigentes y firmados tanto por Estados Unidos como por los países sujetos a sanción, por cuanto va más allá de lo ahí acordado. Por ejemplo, los países miembros de la OMC deben ajustarse a las regulaciones del ADPIC y no más allá, pero pueden ser sujetos de sanciones por parte de los Estados Unidos en caso de que éste considere que tales regulaciones no son suficientes.

A pesar de ello, cada año el Departamento de Comercio realiza su análisis y publica la ubicación de los países en las correspondientes listas. Así, se ve que, en 1999, solo 16 países fueron incluidos en la lista de prioridad, de los cuales Argentina, República Dominicana, Perú y Guatemala pertenecen a la región de América Latina y el Caribe.

El procedimiento puede ser iniciado por cualquier parte con un interés significativo afectado por la política, ley o práctica del otro país (un productor, un exportador, una Cámara de Comercio, etc.). Mediante el cumplimiento de plazos relativamente cortos para aceptar la petición y conducir el procedimiento, si las conclusiones son desfavorables, y no es posible resolver la disputa bilateralmente, es posible la imposición de sanciones comerciales que podrían convertirse en restricciones a las importaciones, impuestos punitivos, retiro de beneficios, etc. Al menos en tres casos se han impuesto sanciones, siendo uno de los más conocidos el brasileño (ocurrió en 1988 antes del ADPIC y la sanción se levantó en 1990, luego de que este país expresó su compromiso de implementar nueva legislación), por no conceder patentes para farmacéuticos, por una suma cercana a los 100 millones de dólares, y el de Argentina, en 1997, la cual perdió un 50 por ciento de sus beneficios bajo el Sistema Generalizado de Preferencias, por su falla en proteger productos farmacéuticos.

En la lista de observación de 1999 están los siguientes once países de América: Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Jamaica, México, Uruguay y Venezuela.

Acuerdos subregionales

El Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)

El ALCA tiene su origen en la Cumbre Presidencial de las Américas que tuvo lugar en Miami, en 1994, en la cual el Presidente de los Estados Unidos lanzó una propuesta a todos los países del continente para crear, en el 2005, una zona de libre comercio continental.

Se decidió que las negociaciones se harían por áreas. Los grupos de negociación creados son: Acceso a Mercados, Inversión, Servicios, Compras del Sector Público, Solución de Diferencias, Agricultura, Derechos de Propiedad Intelectual, Subsidios, *antidumping* y derechos compensatorios, Políticas de competencia.

El grupo de Propiedad Intelectual se reúne periódicamente, luego de un proceso en el cual no se les llamaba grupos de negociación sino grupos de trabajo. Estos grupos de trabajo realizaron varias tareas técnicas necesarias para preparar el terreno de los grupos de negociación. Actualmente el grupo de negociación está sólo fijando temas para ser discutidos a partir del año 2000.

La dificultad de negociar estos temas, que ya han sido objeto de decisiones en el marco de la OMC, es que lo que se decida más allá debe otorgarse a todos los miembros de la OMC, por lo tanto, se ha dicho que el ALCA debería sujetarse a los resultados del seguimiento de la ronda del milenio, en el marco de la OMC.

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCN), (NAFTA, por sus siglas en inglés)

En junio de 1991, los Gobiernos de los Estados Unidos, México y Canadá iniciaron las negociaciones para suscribir un acuerdo de libre comercio para América del Norte, con el objetivo general de eliminar los aranceles aduaneros para promover el comercio dentro del área de libre comercio, y adoptar e implementar normas y políticas para ello.

Las áreas negociadas fueron diecinueve, una de las cuales es propiedad intelectual, prevista entre los artículos 1701 y 1721. Estas disposiciones persiguen que los tres países tengan una adecuada y efectiva protección y

defensa de estos derechos. NAFTA incluye la protección de diversas categorías de la propiedad intelectual, así como temas anexos.

En relación con el comercio agrícola, algunas disposiciones de la sección de patentes de invención señalan algunas exclusiones al derecho, como, por ejemplo, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales (artículo. 1709, párrafo 3 c), y los materiales biológicos y genéticos tal como se encuentran en la naturaleza (artículo 1704, párrafo 2).

En consecuencia, si estos materiales derivan de una actividad del hombre, se podrán obtener patentes de invención (artículo 1709, párrafo 3 b). En relación con los animales transgénicos, es aceptado que éstos no son razas animales, por lo que esta prohibición no los inhabilita para la obtención de patentes; lo mismo sucede con las variedades vegetales (artículo 1709, párrafo 3 b), por lo tanto, los países miembros de NAFTA cuentan con leyes relativas a los derechos de obtentores de variedades vegetales, aunque hay que tomar en cuenta que en los Estados Unidos se patentan variedades vegetales.

NAFTA incluye, igualmente, una sección relativa a las denominaciones de origen.

La Comunidad Andina de Naciones (CAN)

La Comunidad Andina de Naciones fue constituida en 1973. Actualmente cuenta con cinco países, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, que persiguen tres objetivos: la creación de una Zona de Libre Comercio, la adopción de un arancel externo común, con miras a conformar una unión aduanera, y la armonización de políticas económicas y sociales.

La Comunidad Andina de Naciones contó, desde sus inicios, con una normativa común en materia de propiedad intelectual, la cual está sometida a una revisión casi constante para ajustarla a los estándares internacionales fijados por el acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.

En esta materia, la CAN cuenta con los siguientes instrumentos:

1. Decisión 344, la cual establece el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual.

2. Decisión 345, referida al Régimen Común de Protección a los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales.
3. Decisión 351, sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos.
4. Decisión 391, la cual contempla el Régimen Común sobre Acceso a Recursos Genéticos.

De estas decisiones, las involucradas con el comercio agrícola son las siguientes:

- La Decisión 344, en cuanto se pueden patentar los resultados de la biotecnología, exceptuando especies y razas animales. Por no estar exceptuadas, expresamente, podrán patentarse variedades vegetales que cumplan con las condiciones de novedad, aplicación industrial y altura inventiva.
- La Decisión 345, la cual sigue el modelo de la UPOV, pero con algunas disposiciones traídas del sistema de patentes, que permiten poner a disposición del público la conformación acerca del procedimiento de obtención de la variedad para la cual se desea protección.
- La Decisión 391, mediante la cual los países miembros no reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de un recurso genético que no cumpla con las disposiciones de la Decisión.

El Grupo de los Tres (G3)

El Acuerdo del G3 es un avanzado esquema de integración, al que pertenecen Colombia, México y Venezuela, que, además de abarcar el ámbito comercial, cubre áreas fundamentales de las relaciones económicas, tales como servicios, inversiones y propiedad intelectual.

Acerca de la propiedad intelectual, se incluyeron disposiciones sobre marcas y denominaciones de origen, derechos de autor y conexos, así como la observancia de éstos. No se incluyeron disposiciones relativas a patentes de invención. Asimismo, se acordó que los tres países se concederán,

recíprocamente, el trato de la nación más favorecida en cuanto a propiedad intelectual, sin restricción alguna.

El MERCOSUR

El Tratado de Asunción de 1991 instituyó un mercado común entre Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Se ha caracterizado, este sistema de integración, por iniciar sus actividades con una escasa plataforma jurídica y administrativa, al contrario de otras experiencias en dicho sentido como la Comunidad Andina de Naciones.

En el área de la propiedad intelectual, hasta el presente, MERCOSUR cuenta con un solo instrumento jurídico, el llamado Protocolo de Armonización de Normas sobre Propiedad Intelectual en el MERCOSUR, en materia de Marcas, Indicaciones de Procedencia y Denominaciones de Origen (Decisión del Consejo Mercado Común N° 08/95). En este protocolo, los Estados partes se comprometen a realizar esfuerzos para lograr acuerdos adicionales sobre el resto de materias relativas a la propiedad intelectual.

La normativa europea

Se debe enumerar aquí la Directiva 98/44 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Esta Directiva europea entró en vigor después de un largo período de consideración por parte del Parlamento y el Consejo. Cuenta con 56 considerandos y solo 18 artículos, algunos de los cuales interesan al comercio agrícola, como los siguientes:

- a. Las invenciones biotecnológicas se protegen por el derecho nacional de patentes de los países, no requiriéndose un derecho específico para ello. Este derecho solo se adaptará para cumplir con las exigencias de la Directiva.
- b. El sistema de patentes es conveniente para fomentar el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables.

-
- c. En materia de secuencias genéticas, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanza técnica y por ende no constituye una invención patentable.
 - d. Las invenciones que tengan por objeto materia biológica de origen vegetal o animal o que utilicen materia de este tipo deberán indicar en su descripción, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, aunque ello no tendrá incidencia en la validez de los derechos que se deriven de las patentes concedidas.
 - e. Un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado, y no por la totalidad de su genoma, no está excluido de la patentabilidad.
 - f. Una invención que se limite a modificar, genéticamente, una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad, estará excluida de patentamiento, aun cuando dicha modificación sea el resultado de un procedimiento biotecnológico.
 - g. Por primera vez, un régimen de patentes prevé el privilegio del agricultor, el cual consiste en el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación.
 - h. El agricultor que adquiera solamente animales de cría o material de reproducción animal estará autorizado para utilizarlo para una finalidad agrícola. Ello no implicará la venta del ganado en el marco de una actividad de reproducción comercial.
 - i. Se establece un régimen de licencias obligatorias por dependencia, cuando los titulares de derechos de obtentores o de patentes no puedan explotar su variedad o invención protegida, sin infringir una patente o derecho de obtentor, respectivamente.

V. ESCENARIOS Y TENDENCIAS DE CARA A LAS NEGOCIACIONES COMERCIALES

Es importante tratar de vislumbrar lo que pasará en el seguimiento de la nueva ronda de negociaciones para el caso de la agricultura y los acuerdos relacionados bajo el acuerdo de la OMC, especialmente el ADPIC. Ciertamente pareciera que pudiesen darse dos situaciones, una, que la discusión se dirija a analizar la implementación del ADPIC, y, la otra, que se vaya más allá y se proponga modificar el contenido de ciertos articulados y medidas transitorias sobre los plazos, sobre todo por el hecho de que los países en desarrollo ya han tomado mayor conciencia y conocimiento sobre las implicaciones de lo que acordaron en la Ronda de Uruguay y porque el marco de la OMC facilita ahora una participación mas abierta.

En síntesis, parece que el proceso de revisión del ADPIC, en su relación con la agricultura, podría implicar que se haga para el caso de patentes, el tema de los procesos no naturales biológicos y la puesta en marcha del mismo para el caso de la agricultura. Por otro lado, es importante recalcar que el artículo 27.3.b es el único en el ADPIC sujeto a una revisión temprana. En definitiva, los países de la región deberán considerar tres posibles escenarios: la revisión del artículo 27.3, la revisión de todo el acuerdo ADPIC para el 2000 y, por último, el lanzamiento de nuevos temas sobre propiedad intelectual.

Otro aspecto relevante, como se anotó en secciones anteriores, es la relación entre el ADPIC y la Convención de la Biodiversidad (CDB), la cual está tomando cada vez más intensidad. Así, el tema de los OGM se ha extendido desde las discusiones del Protocolo de Bioseguridad a aquellas comerciales. El fondo del asunto no debiera ser si se usan o no las nuevas biotecnologías para mejorar la producción agropecuaria y agregar valor a los productos que se van a comercializar. La discusión debiera centrarse en la importancia de determinar, con base en aportes científicos sólidos, los riesgos de la nueva biotecnología, establecer medidas fuertes de bioseguridad y hacer del conocimiento de los consumidores la presencia de OGM en los productos que se transan y ofrecen.

El tema central es cómo los países pueden instrumentar los acuerdos de la CDB y de la OMC, como el caso del ADPIC, en el ámbito del alcance y límites que imponen los mismos. Por otra parte, las discusiones y conflictos pudieran originarse, no por el texto de sus provisiones, tomando en cuenta sus objetivos, sino por la instrumentación de los acuerdos mencionados. Por ejemplo, al establecerse el nuevo Protocolo de Bioseguridad, surgen nuevas provisiones y así el tema se torna más complejo para el seguimiento de la nueva ronda de negociaciones comerciales.

Por último, el resultado de las negociaciones sobre el Protocolo de Bioseguridad que tuvieron lugar en Cartagena, permite inferir las diferencias que existen entre la instrumentación de los acuerdos adoptados en el marco de la OMC y el Protocolo, y en cuanto a la aplicación del acuerdo informado previo a las exportaciones de OGM. Superarlas requerirá de una intensa labor de convencimiento y de búsqueda de consenso entre las partes.

Puntos álgidos en la implementación del ADPIC

Existen algunos puntos álgidos en la implementación del ADPIC, entre los cuales se destacan:

Transferencia de tecnología. Como se señaló, el ADPIC tiene como objetivo que la protección y observancia de los DPI contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de la tecnología.

El mismo ADPIC complementa ese objetivo al señalar, como principio, que podrá ser necesario aplicar medidas para prevenir prácticas que redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología. La India, concretamente, está pidiendo mayor claridad en este tema.

Indicaciones geográficas: Como se indicó, las indicaciones geográficas permiten identificar un producto como originario del territorio de un país miembro de la OMC, cuando determinada calidad, reputación u otras características sean imputables a su origen geográfico. El artículo 22 del ADPIC se refiere a las indicaciones geográficas para todos los productos en general. Por su parte, los artículos 23 y 24 tratan en extenso la protección de éstas para vinos y bebidas espirituosas.

Esta interesante figura puede coadyuvar al desarrollo de la industria agroalimentaria de América Latina y el Caribe (ALC), siendo fundamental la participación del sector privado para establecer las condiciones para el uso de cada indicación geográfica concedida.

Es importante que los países de ALC conozcan más esta figura y su alcance. La asistencia y ayuda a los productores, de potenciales indicaciones geográficas de la región y organizaciones que los agrupen, así como a los países, para que adopten leyes apropiadas es una sentida necesidad.

Plazos de adhesión: Tal y como se indicara, el ADPIC preveía la transición de su aplicación para países en desarrollo hasta el 1° de enero del año 2000. No obstante, algunos países de la región, como México y Ecuador, lo estaban aplicando desde antes de esa fecha.

Los países de ALC han realizado un gran esfuerzo en materia de adopción de leyes y políticas, pero, al parecer, no todos estuvieron listos para aplicar el ADPIC a partir de dicha fecha.

El planteamiento de otro plazo de transición, de por lo menos dos años, en la aplicación del ADPIC, para los países en desarrollo en general, en el seguimiento de la Ronda del Milenio tiene sentido.

Protección de los derechos de propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales. En la actualidad se define la propiedad intelectual como una forma de propiedad, básicamente privada. En este contexto, no se estarían protegiendo los conocimientos de los agricultores tradicionales o los de las comunidades indígenas, tanto en aspectos relacionales con la agricultura como en otros campos de la actividad humana. Es posible que varios países argumenten que para valorar dichos conocimientos y ser parte del nuevo contexto económico y de comercio internacional se reconozcan y se dé alguna forma de protección a los mismos. Este aspecto es muy importante en el caso de ALC por su riqueza en cuanto a biodiversidad y grupos étnicos. Seguramente profundizar en este tema requerirá estudios y consensos antes de que alguna normativa en tal sentido pudiese formar parte del ADPIC.

Biotecnología y comercio. La adopción de tecnologías en el mundo y su expansión, así como el comercio de productos derivados de ellas ha alcanzado un gran dinamismo en los últimos años. Sin embargo, hay que

reconocer que, con muy pocas excepciones, los productos de la biotecnología, como es el caso de los cultivos transgénicos, destinados a los sistemas productivos de ALC, han sido desarrollados en los países industrializados. Como se mencionó en secciones anteriores, los productos agrícolas, cada vez más, incorporan las nuevas biotecnologías. Todo parece indicar que un punto relevante será analizar qué tanto los acuerdos vigentes, particularmente las disposiciones de la OMC, regulan apropiadamente los aspectos relacionados con el comercio y las inversiones en biotecnología. Lo anterior puede apuntar a precisar si existen o no restricciones al comercio que pudieran encontrar los países miembros de la OMC al aplicar normativas relacionadas con el comercio de las propias biotecnologías o los productos derivados de ellas.

Cooperación técnica. La cooperación técnica y financiera a los países miembros, en desarrollo o menos adelantados, para adaptar sus leyes e infraestructura a las exigencias del ADPIC aún no se ha implementado. La labor que en este sentido realiza la Organización de la Propiedad Intelectual (OMPI) es muy importante, y se espera intensificar en la región de las Américas.

Finalmente, otro punto a tomar en cuenta es que los DPI aplicados a las actividades agrícolas requieren aún de más infraestructura y recursos humanos especializados, de los que carecen los países de ALC.

El Artículo 27.3. b) del ADPIC

Ante la inminente revisión del artículo 27.3.b, del ADPIC, es conveniente que los negociadores tengan presentes los siguientes escenarios.

Algunas de las propuestas que se han presentado sugieren:

- a. Remover por completo, la cláusula relacionada con la exclusión de plantas y animales y, por tanto, permitir su patentabilidad.
- b. Incluir específicamente, el UPOV, como el régimen *sui generis* establecido para la protección de las variedades vegetales.
- c. Mantener el *status quo* del artículo o, en último caso, que su revisión forme parte de la revisión de todo el Acuerdo.

- d. Revisar tan solo la forma en que debe implementarse el acuerdo, sin modificar sus cláusulas sustantivas.
- e. Proponer una ampliación del plazo de transición, fijado para el 31 de diciembre de 1999, debido a que hay países, que habiendo pasado ya la fecha, no han podido realizar los cambios. Esto requiere un tratamiento especial por ser una situación *ex post*.

Cada una de estas opciones, y otras, deben ser atentamente analizadas por quienes negocien este tema, tomando en consideración las ventajas y desventajas de cada una y las posibilidades reales de maniobra en estos campos. Por ejemplo, los Estados Unidos han indicado la necesidad de que la revisión del acuerdo sea compatible con los nuevos avances tecnológicos, lo cual parece indicar su disposición a eliminar las excepciones a la patentabilidad. Otros países se han manifestado a favor de ampliar las exclusiones a la patentabilidad, al punto de que comprendan toda la materia viva (Cuba, Honduras, Nicaragua, El Salvador, Dominicana), o bien, por mantener el *status quo* (Egipto).

Todas las opciones presentan aspectos interesantes de explorar. Excluir de patentabilidad a las formas de vida del artículo 27, implicaría eliminar los problemas derivados de la conceptualización y extensión de los microorganismos (si basta el aislamiento, si se consideran también los genes, las secuencias genéticas, los subcomponentes vegetales, etc.). No obstante, posiblemente encontraría poco espacio político de maniobra *vis a vis* las posiciones de naciones como los Estados Unidos. La eliminación de la exclusión de plantas y animales ciertamente implicaría, para los países en desarrollo, un esfuerzo y un costo enormes en términos financieros, humanos y administrativos, a la vez que, aun en países desarrollados no existe consenso sobre la conveniencia y oportunidad de la protección para esta materia.

La mención de UPOV en el texto, posiblemente traería consigo la imposibilidad de desarrollar sistemas *sui generis* quizá mas apropiados para las realidades de países con importantes riquezas genéticas y de conocimientos tradicionales, centros de origen y diversidad de cultivos, a la vez que la imposibilidad de replantar semillas, posible según el Acta de 1991, podría ocasionar impactos negativos sobre los sistemas campesinos de producción. En definitiva, la opción de mantener el artículo tal y como se encuentra redactado parece ser la que prevalecerá. Por último, la

extensión del plazo de transición más allá del 2000 parecía poco viable antes del vencimiento del plazo ante la rotunda postura de algunas naciones industrializadas, pero el hecho de que el plazo ya pasó y no se ha cumplido podría ablandar estas posiciones, sobre todo si se toma en cuenta que no se han solicitado paneles, por esta razón, en contra de ninguno de los países de los que están incumpliendo.

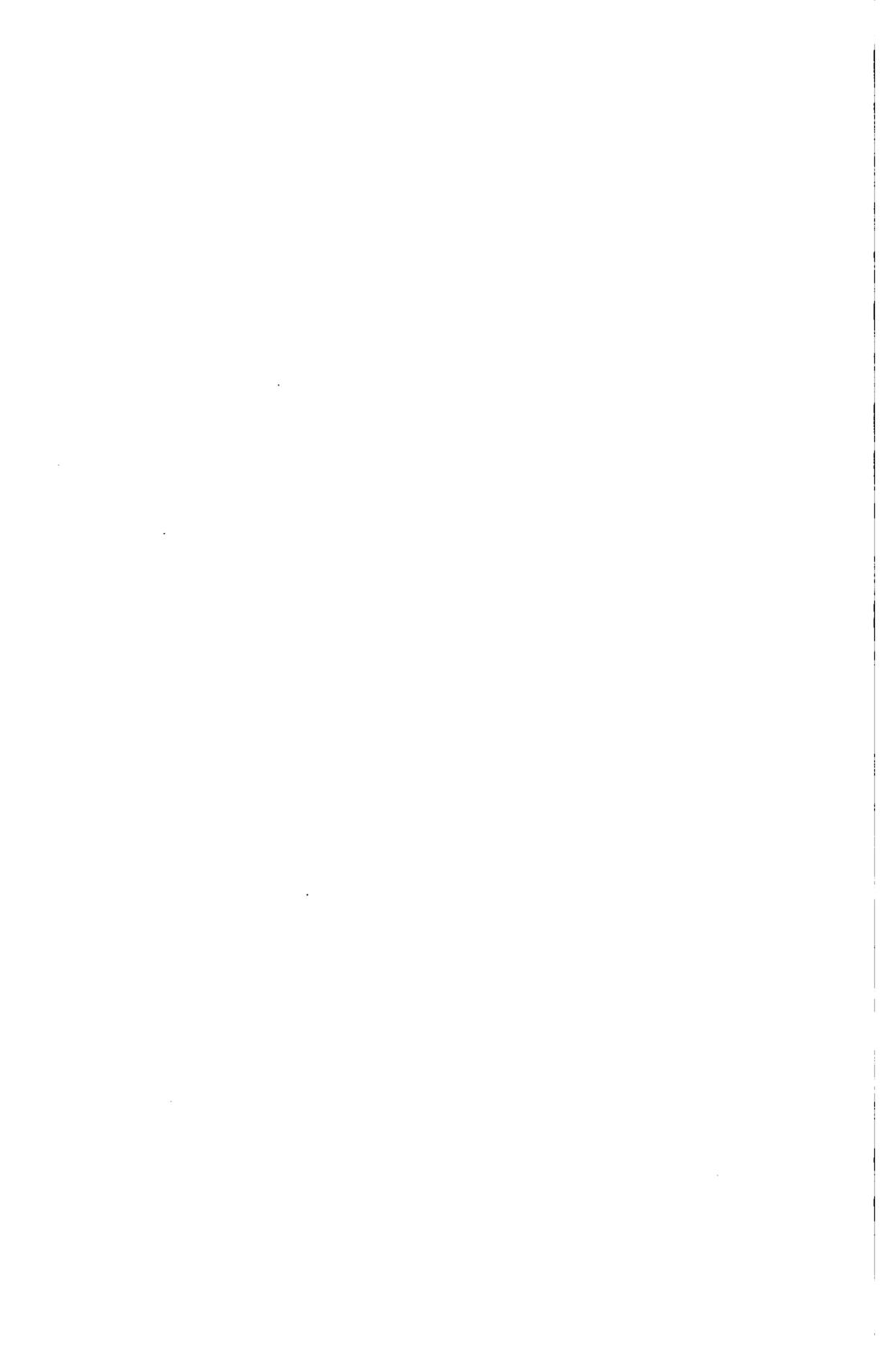
Algunos aspectos relevantes en el contexto de las negociaciones

A manera de conclusiones se enumeran a continuación una serie de aspectos relevantes en el contexto de las futuras negociaciones en el tema.

- Los países miembros de la OMC deben conferir algún tipo de protección por medio de DPI a las obtenciones vegetales, pero no están obligados a hacerlo en relación con los animales. Sin embargo, los productos derivados de las plantas y animales sí pueden ser objeto de estos derechos.
- El incumplimiento de los acuerdos internacionales sobre DPI podrá conducir a disputas y sanciones bajo acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales.
- Los países de ALC deben adecuar sus legislaciones, de manera que guarden la mayor uniformidad posible con los estándares mínimos de protección que exige el ADPIC.
- Las naciones que no tienen ninguna forma para proteger los DPI pueden apoyarse en la experiencia y capacidad de otras y recurrir a la capacidad técnica de organismos regionales o internacionales de cooperación técnica.
- Si el ADPIC faculta a los países para excluir a los animales de las patentes, debe analizarse si eso conviene, en términos del fomento a la investigación orientada a obtener nuevos genotipos o razas y de la promoción de su comercio. Deben analizarse *ex ante* las consecuencias de que algunos de los países de la región permitan patentes en animales y otros las prohíban, respecto de lo cual lo deseable es que haya una posición común.

- El ADPIC no prohíbe la protección de los alimentos y de otros productos provenientes de animales por medio de patentes. Por ello, los países de la región que aún prohíben las patentes para los alimentos deberían revisar sus leyes para adecuarlas al marco internacional.
- Los países deben tener claridad respecto del concepto de soberanía sobre sus recursos biológicos (entre ellos, los genéticos) y de la facultad que tienen para regular el acceso a dichos recursos, tal como está previsto en la CDB. También deben tomar conciencia de la posibilidad para obtener DPI sobre productos derivados o sintetizados de esos recursos genéticos.
- Es fundamental analizar situaciones y tendencias sobre el comercio de productos agrícolas, cuando corresponda a productos que incorporen OGM, en relación con el propio impacto para los países y el de sus socios comerciales, tomando en consideración las relaciones entre el ADPIC y la CBD y, sobre todo, la instrumentación de los mismos.
- En relación con los OGM, es conveniente intensificar la normatividad y las capacidades institucionales en materia de bioseguridad, mediante la búsqueda de cooperación internacional y recursos externos que complementen los esfuerzos nacionales. También es necesario evaluar los posibles riesgos, efectos e impactos de las nuevas biotecnologías con base en pruebas científicas al proyectar las discusiones al ámbito comercial.

Con el fin de facilitar el comercio intrarregional, la integración tecnológica y las negociaciones comerciales, es preciso adoptar posiciones conjuntas y buscar armonizar regímenes entre países. Tal actitud es importante no sólo en relación con el OMC/ADPIC, sino para fomentar la construcción de una futura ALCA.



VI. BIBLIOGRAFÍA

ABP. Biolink Newsletter 1 (1); 2 (1) (2) (3).

Alarcón, E; Astudillo, F. 2000. Propiedad intelectual, agricultura y comercio ante el nuevo milenio. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA. p. 13-22.

_____ ; Galvão, AP. 1996. Support for the conservation and use of plant genetic resources through international cooperation: The role of IICA. *In* Meeting on tropical plants. Communications & posters. EUCARPIA. March 11-15, 1996. Montpellier, FR.

Astudillo, F. 1995. La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología. Mérida, VE, Universidad de los Andes.

_____. 2000. La propiedad intelectual y la investigación agrícola en la Comunidad Andina de Naciones. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA. p. 93.

_____ ; Alarcón, E. 1997. Consideraciones sobre los derechos de propiedad intelectual como barrera no arancelaria en el comercio internacional agropecuario. San José, CR, IICA. 18 p.

Ávalos, GI. 1990. Biotecnología e industria. San José, CR, IICA. 80 p.

Baezinger, S *et al.* 1993. Intellectual property rights: Protection of plant materials crop. Science Society of America. Special publication no. 21.

Barton, JH. 1995. Patenting Life. Scientific American 264 (340).

_____. 1996. Biotechnology, the environment and international agricultural trade. Georgetown International Environmental Law Review 9(1).

- _____. 1997a. Intellectual property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants. Borrador sin publicar.
- _____. 1997b. The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research. Borrador sin publicar.
- _____; Lesser, W; Watal, J. 1999. Intellectual property rights in the developing world: implications for agriculture. 28 p. Working paper.
- Baugardt, BR. 1993. Agricultural biotechnology. World Resources Institute. 340 p.
- Baylos Corroza, H. 1978. Tratado de derecho industrial. Madrid. Editorial Civitas. 1061 p.
- Bent, S. 1997. Intellectual property in biotechnology worldwide. M. Stockton Press. 635 p.
- Blanco Demarco, G. 2000a. El acuerdo ADPIC sobre los recursos fitogenéticos y el derecho del obtentor en el marco de la UPOV. *In* Seminario sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales (2000 San José, CR, Tegucigalpa, HN, San Salvador, SV). UPOV, SIECA, USAID. 29 p.
- _____. 2000b. El alcance del artículo 27.3 b) del ADPIC, los recursos fitogenéticos y el derecho de obtentor en el marco de la UPOV. *In* Seminario sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales (2000 San José, CR, Tegucigalpa, HN, San Salvador, SV). UPOV, SIECA, USAID. 25 p.
- Cabrera, J. 1993. Propiedad intelectual, Ronda Uruguay y transferencia de tecnología, *Revista de Ciencias Jurídicas* no.74.
- _____. 1997. Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas, San José, CR, Fundación Ambio.

- _____. 1998. Comercio internacional agrícola de organismos genéticamente modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio. *In* Justicia Agraria y Ambiental en América, San José, CR, CADA.
- _____; Alarcón, E. 2000. Acceso a los recursos genéticos y el papel de los derechos de propiedad intelectual. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasília, BR, IICA. p. 49-58.
- Caldvell, BE *et al.* 1989. Intellectual property rights associated with plants. Special publication. no. 52.
- Chasserau, E; Duesing, J. 1992. Field trials of transgenic plants: an overview. Agro Food Industry Hi-tech no. 4.
- Cohen, J. 1994. Turning priorities into feasible programs. Amsterdam. Intermediary Biotechnology Service. 135 p.
- Correa, C. s.f. Los recursos biológicos y los derechos de propiedad intelectual. Documento mimeografiado.
- _____. s.f. Sovereign and property rights over plant genetics resources. Buenos Aires, AR, Universidad de Buenos Aires. Documento mimeografiado.
- _____. 1996. Intellectual property rights and agriculture: Strategies and policies for developing Countries. University of Buenos Aires. Argentina.
- _____. 1999. Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur, Uruguay. Montevideo, UY, PROCISUR. 38 p.
- Crucible Group. 1994. People, plants and patents. Ottawa, CA. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo. 117 p.
- _____. 1994. Impactos de la Propiedad Intelectual sobre la Diversidad, el Comercio y las Sociedades Rurales. Ottawa, CA. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo.
- Dibner, M. 1991. Biotechnology guide-USA. M. Stockton Press. 652 p.

- Dutfield, G. 1999. Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant variety. Gland, CH, IUCN.
- Falconi, C. 1999. La propiedad intelectual y los sistemas internacionales de investigación agrícola: visión del ISNAR. *In* Taller Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en América del Sur. Río de Janeiro.
- Friends of the Earth. 1994. Intellectual property rights and the biodiversity convention: The impact of GATT. UK. Ronnie Hall. Pre-Publication Draft.
- GAIA and Grain. 1998a. TRIPs versus CBD: conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustainable biodiversity management. (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 1).
- _____. 1998b. Ten reasons not to join UPOV. (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 2).
- Geuse, M. 1999. Derechos de propiedad intelectual. *In* Taller de Especialistas de Comercio. IICA, OMC. Ginebra. (Relator Enrique Alarcón).
- Glowka, L. 1998. A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources. IUCN. Environmental Policy and Law Paper. no. 34.
- Gollin, M. 1993. An intellectual property rights framework for biodiversity prospecting. *In* Reid *et al.* eds. Biodiversity prospecting. Washington, World Resources Institute.
- _____. 1994. Patenting recipes from nature's kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented? *Biotechnology Today* 12.
- González, V. 1997. Metodología para el aprovechamiento económico de los recursos fitogenéticos. *In* Biodiversidad: estrategias y oportunidades para el siglo XXI. Caracas, VE, SELA. p. 100.

Grain Beyond UPOV: Examples of developing countries preparing non-UPOV "sui generis" plant variety protection schemes for compliance with TRIPs. Disponible en <http://www.org.grain.org>

Hamilton, J. 1996. Possible effects of recent developments in plant related intellectual property rights in the US. *In* J Van Wijk; Jaffé, W. eds. Intellectual Property Rights in Agriculture in Developing Countries. Amsterdam, Universidad de Amsterdam.

Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales (1995, San José, CR). 1996. (Memoria). Eds. E Alarcón; E González; K Hammond. San José, CR, IICA. 202 p.

Heitz, A. 1991. Conferencia dictada en el Seminario sobre la Naturaleza y la Razón de Ser de la Protección de las Obtenciones Vegetales en Virtud del Convenio de la UPOV. Buenos Aires.

ICTSD (International Center for Trade and Sustainable Development, CH). 1999. Between trade and sustainable development, Bridges no. 4.

_____. 1999b. Between Trade and Sustainable Development. Bridges no.5.

IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, CR). 2000. Foro Regional de Investigación y Desarrollo Tecnológico Agropecuario (FORAGRO) en América Latina y el Caribe (ALC): su papel en la cooperación regional y global. San José, CR. 20 p.

_____. 1995. Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales. San José, CR.

Illescas, M y otro. 1988. Biotecnología y patentes. Documento mimeografiado.

Ingrassia, A. 1997. Trade related environmental measures in the field of safety in biotechnology. UNEP. (Environment and Trade Series)

- IPGRI (International Plant Genetic Resources Institute). 1999. The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPs). A decision check list. Roma.
- _____. s.f. Protection of plant varieties under the WTO agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Key questions for decision-makers.
- Jaffé, W. 1991. La problemática del desarrollo de las agrobiotecnologías en América Latina y el Caribe. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- _____. 1993. La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe. Estrategias empresariales y políticas para su desarrollo. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- James, C. 1999. Global review of commercialized transgenic crops: 1998. New York, ISAA.
- Khalil, M; Reid, W; Juma, C. 1992. Property rights, biotechnology and genetic resources. Maastricht, NL, Acts Biopolicy Institute.
- Lesser, W. 1987. Animal patents in the United States of America: are the concerns justified? Ithaca, NY, Cornell University.
- _____. 1991. Equitable patent protection in developing countries: issues and approaches. Eubios Ethics Institute.
- _____. 1998. Propiedad intelectual y biodiversidad. *In* La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible, San José, CR, SINADES.
- Leskien, D; Flitner, M. 1997. Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system. Issues in Plant Genetic Resources no. 6.
- _____. 1998. The European patent directive on biotechnology. Biotechnology and Development Monitor no. 36.
- Lettington, R; Mita, M. 1999. Trade related aspects of intellectual property rights and the Convention on Biological Diversity: Synergies and

conflicts. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.

Lipszyc, D. 1993. Derecho de autor y derechos conexos. Buenos Aires, Ediciones UNESCO/ CERLALC/ ZAVALIA. 933 p.

Louwars, N. 1998. Sui generis rights: from opposing to complementary approaches. Biotechnology and Development Monitor no. 36.

Meyer, A. 1999. Intellectual property rights and the conservation and sustainable use of biodiversity. Document of the European Workshop on Genetic Resources and Related Aspects.

Moynihan, M. 1994. The European biotech directive. An end in sight? Patent World. p. 26.

Mugabe, J; Stokes K. 1999. Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.

National Agricultural Biotechnology Council-USA. 1995. Genes for the future: Discovery, ownership, access. 143 p. NABC Report no. 7.

OMC (Organización Mundial del Comercio). 1999. La relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); con énfasis en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 27. 39 p. Nota documental de la Secretaría.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). 1990. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual de 1883. Ginebra.

_____. 1996. Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio (1995). 180 p.

_____. 1998. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de 1999. Ginebra.

- ONUDI (Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial). 1990. Biotecnología y patentes en América Latina. México. 315 p.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud). 1996. Biodiversidad, biotecnología y desarrollo sostenible en salud y agricultura: Conexiones emergentes. 247 p. Publicación científica no. 560.
- Peterson, GR. 1993. Understanding biotechnology law. Marcel Dekker Inc. 482 p.
- Pistorius, R; Van Wijk, J. 1999. The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development. Amsterdam.
- Posey, D; Dutfield, G. 1996. Beyond intellectual property rights. CA, IDRC.
- Primo, B *et al.* 1999. Intellectual property rights and economic development. Washington, World Bank. World Bank Discussion Paper.
- Quintero Ramírez, R. 1996. La biotecnología en América: una visión diferente. *In* Reflexiones sobre el desarrollo de la biotecnología en Europa y América Latina. Caracas, VE, SELA.
- RAE (Real Academia Española). 1992. Diccionario de la Lengua Española. 21 ed. Madrid, ES, Espasa Calpe.
- RAFI (Rural Advancement Foundation International). Conservación de conocimientos autóctonos: integración de dos sistemas de innovación. p.1. Estudio realizado por encargo del PNUD.
- Reid, W *et al.* 1993. Biodiversity prospecting. World Resources Institute. 341 p.
- Rhodehamel, NH. ed. 1993. Intellectual property rights: protection of plant materials. 187 p. CSSA special publication no. 21.
- Ruiz, M. 1997. Entre el acceso a los recursos genéticos, los derechos de propiedad intelectual y la protección de los conocimientos tradicionales

de comunidades indígenas y locales. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Serie de Política y Derecho Ambiental no. 2.

_____. 1999. Protecting indigenous peoples knowledge: a policy and legislative perspective from Perú. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Policy and Environmental Law Series no. 3.

Sain, G; Cabrera, J; Quemé, JL. 1999. Flujos de germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual. IICA, PRM, CIMMYT.

Salazar, S. 1993. Protección de la vida silvestre, biotecnología y bioseguridad. *In* Memoria del I Congreso de Derecho Ambiental. UICN.

_____. 1996. Propiedad intelectual y acceso a recursos biológicos. Memoria del I Congreso Latinoamericano de Propiedad Industrial. OMPI.

_____. 1997a. Propiedad intelectual y biotecnología. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(1).

_____. 1997b. El sistema de UPOV. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(4).

_____. 1998. Propiedad intelectual y organismos vivos. *Revista Agronomía Costarricense* 22(1): 119-128.

_____. 1998. Propiedad intelectual. *In* Robles, E; Ulate, A. eds. Centroamérica y los acuerdos comerciales internacionales. IICE. 476 p.

_____. 2000. Uso de biotecnologías apropiadas en algunos sistemas nacionales de investigación agrícola latinoamericanos. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA. p. 27-42.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1996. El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y

sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso. Nota del Secretario Ejecutivo.

Solleiro, J.L. 1990. Políticas de propiedad industrial, de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Caracas, VE.

_____ ; Arriaga E. 1990. Patentes de biotecnología amenazas y opciones para América Latina. Comercio Exterior 40(12).

Suagee, DB. s.f. Human rights and cultural heritage: developments in the United Nations Working Group on Indigenous Populations. A Sourcebook. In Graves, T. ed. Intellectual property rights for indigenous peoples. Oklahoma, US. Society for Applied Anthropology. p. 205.

Suárez de Castro, F. 1993. Agricultura, biotecnología y propiedad intelectual. IICA. 133 p.

Suramanian, A. 1998. Genetic resources, biodiversity and environmental protection. An analysis and proposal towards a solution. In The TRIPs Agreement drafting history and analysis. London, Sweet & Maxwell. p. 25.

Suwaninathan, MS. 1998. Farmer's rights and plant genetic resources. Biotechnology and Development Monitor no. 36.

Tansey, G. 1999. Key issues and options for the 1999 review of article 27.3(b) of the TRIPs agreement. A discussion paper.

Ten, K; Laird, S. 1999. The commercial use of biodiversity. Access to genetic resources and benefit-sharing. London, Earthscan.

_____ *et al* 1997. The undertaking revisited: a commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture. Review of European Community and International Environmental Law 6 (3).

Tobin, B. 1997. Certificates of origin: a role of IPR regimes in securing prior informed consent. In Access to genetic resources: strategies for

benefit sharing. Mugabe *et al.* eds. Kenya, ACTS Press. WRI, ELC-IUCN.

University of Amsterdam. 1995. The impact of plant breeder's rights in developing countries. p. 49.

UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales). 2000. Introducción a la protección de las obtenciones vegetales y principales disposiciones del comercio de la UPOV. *In* Seminario Nacional de la UPOV-OMPI sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales y la Biodiversidad. 11 p.

WIPO. Symposium on the protection of biotechnology inventions. New York. 185 p.

**Esta edición se terminó de imprimir
en la Imprenta del IICA
en Coronado, San José, Costa Rica,
en el mes de octubre del 2000,
con un tiraje de 400 ejemplares.**

This book was printed at IICA
Headquarters in Coronado,
San Jose, Costa Rica in October 2000
with a press run of 400 copies.

UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales). 2000. Introducción a la protección de las obtenciones vegetales y principales disposiciones del comercio de la UPOV. *In* Seminario Nacional de la UPOV-OMPI sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales y la Biodiversidad. 11 p.

WIPO. Simposium on the protection of biotechnology inventions. New York. 185 p.

- : Artiaga E. 1990. Patentes de biotecnología amenazas y opciones para América Latina. Comercio Exterior 40(12).
- Suagge, DB. s.f. Human rights and cultural heritage: developments in the United Nations Working Group on Indigenous Populations. A Sourcebook. In Graves, T. ed. Intellectual property rights for indigenous peoples. Oklahoma, US. Society for Applied Anthropology. p. 205.
- Suarez de Castro, F. 1993. Agricultura, biotecnología y propiedad intelectual. IICA. 133 p.
- Suramanian, A. 1998. Genetic resources, biodiversity and environmental protection. An analysis and proposal towards a solution. In The TRIPs Agreement drafting history and analysis. London, Sweet & Maxwell. p. 25.
- Suwaninathan, MS. 1998. Farmer's rights and plant genetic resources. Biotechnology and Development Monitor no. 36.
- Tansey, G. 1999. Key issues and options for the 1999 review of article 27.3(b) of the TRIPs agreement. A discussion paper.
- Ten, K; Laird, S. 1999. The commercial use of biodiversity. Access to genetic resources and benefit-sharing. London, Earthscan.
- _____ *et al* 1997. The undertaking revisited: a commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture. Review of European Community and International Environmental Law 6 (3).
- Tobin, B. 1997. Certificates of origin: a role of IPR regimes in securing prior informed consent. In Access to genetic resources: strategies for benefit sharing. Mugabe *et al* eds. Kenya, ACTS Press. WRI, ILC-IUCN.
- University of Amsterdam. 1995. The impact of plant breeder's rights in developing countries. p. 49.

- Sain, G; Cabrera, J; Quemé, JL. 1999. Flujos de germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual. IICA, PRM, CIMMYT.
- Salazar, S. 1993. Protección de la vida silvestre, biotecnología y bioseguridad. *In* Proceedings of First Congress on Environmental Law. UICN.
- _____. 1996. Propiedad intelectual y acceso a recursos biológicos. Proceedings of First Latin America Congress on Industrial Property, WIPO, November 1996.
- _____. 1997a. Propiedad intelectual y biotecnología. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(1).
- _____. 1997b. El sistema de UPÖV. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(4).
- _____. 1998. Propiedad intelectual y organismos vivos, in the magazine *Revista Agronomía Costarricense*. Volume 22, Number 1: 1997, 22(1): 119-128. January-June.
- _____. 1998. Propiedad intelectual. *In* Robles, E; Ulate, A. eds. Centroamérica y los acuerdos comerciales internacionales. IICE. 476 p.
- _____. 2000. Uso de biotecnologías apropiadas en algunos sistemas nacionales de investigación agrícola latinoamericanos. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA. p. 27-42.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1996. El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso. Nota del Secretario Ejecutivo.
- Solleiro, JL. 1990. Políticas de propiedad industrial, de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Caracas, VE. Vol 40, No. 12. December 1990.

- OPS (Organización Panamericana de la Salud). 1996. Biodiversidad, biotecnología y desarrollo sostenible en salud y agricultura: Conexiones emergentes. 247 p. Publicación científica no. 560.
- Peterson, GR. 1993. Understanding biotechnology law. Marcel Dekker Inc. 482 p.
- Pistotius, R; Van Wijk, J. 1999. The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development. Amsterdam.
- Posey, D; Duffield, G. 1996. Beyond intellectual property rights. CA, IDRC.
- Primo, B *et al* 1999. Intellectual property rights and economic development. Washington, World Bank. World Bank Discussion Paper.
- Quintero Ramírez, R. 1996. La biotecnología en América: una visión diferente. *In* Reflexiones sobre el desarrollo de la biotecnología en Europa y América Latina. Caracas, VE, SELA.
- RAE (Real Academia Española). 1992. Diccionario de la Lengua Española. 21 ed. Madrid, ES, Espasa Calpe.
- RAFI (Rural Advancement Foundation International). Conservación de conocimientos autóctonos: integración de dos sistemas de innovación. p.1. Estudio realizado por encargo del PNUD.
- Reid, W *et al* 1993. Biodiversity prospecting. World Resources Institute. 341 p.
- Rhodehamel, NH, ed. 1993. Intellectual property rights: protection of plant materials. 187 p. CSSA special publication no. 21.
- Ruiz, M. 1997. Entre el acceso a los recursos genéticos, los derechos de propiedad intelectual y la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Serie de Política y Derecho Ambiental no. 2.
- _____. 1999. Protecting indigenous peoples knowledge: a policy and legislative perspective from Peru. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Policy and Environmental Law Series no. 3.

Lipszyc, D. 1993. Derecho de autor y derechos conexos. Buenos Aires, Ediciones UNBESCO/CERTALC/ZAVALLA. 933 p.

Louwars, N. 1998. Sui generis rights: from opposing to complementary approaches. *Biototechnology and Development Monitor* no. 36.

Meyer, A. 1999. Intellectual property rights and the conservation and sustainable use of biodiversity. Document of the European Workshop on Genetic Resources and Related Aspects.

Moynihan, M. 1994. The European biotech directive. An end in sight? *Patent World* p. 26.

Mugabe, J.; Stokes K. 1999. *Biototechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.*

National Agricultural Biotechnology Council-USA. 1995. Genes for the future: Discovery, ownership, access. 143 p. NABC Report no. 7.

OMC (Organización Mundial del Comercio). 1999. La relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); con énfasis en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 27. 39 p. Nota documental de la Secretaría.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). 1990. *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual de 1883.* Ginebra.

1996. Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio (1995). 180 p.

1998. Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de 1999. Ginebra.

ONUD. 1990. *Biotecnología y patentes en América Latina.* México. 315 p.

- _____. s.t. Protection of plant varieties under the WTO agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Key questions for decision-makers.
- Jaffe, W. 1991. La problemática del desarrollo de las agrobiotecnologías en América Latina y el Caribe. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- _____. 1993. La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe. Estrategias empresariales y políticas para su desarrollo. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- James, C. 1999. Global review of commercialized transgenic crops: 1998. New York, ISAA.
- Khalli, M.; Reid, W.; Juma, C. 1992. Property rights, biotechnology and genetic resources. Maastricht, NL, Acts Biopolicy Institute.
- Lesser, W. 1987. Animal patents in the United States of America: are the concerns justified? Ithaca, NY, Cornell University.
- _____. 1991. Equitable patent protection in developing countries: issues and approaches. Eubios Ethics Institute.
- _____. 1998. Propiedad intelectual y biodiversidad. In La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible, San José, CR, SINADES.
- Leskien, D.; Filmer, M. 1997. Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system. Issues in Plant Genetic Resources no. 6.
- _____. 1998. The European patent directive on biotechnology. Biotechnology and Development Monitor no. 36.
- Lettington, R.; Mira, M. 1999. Trade related aspects of intellectual property rights and the Convention on Biological Diversity: Synergies and conflicts. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.

- Hamilton, J. 1996. Possible effects of recent developments in plant related intellectual property rights in the US. In J Van Wijk; Jaffé, W. eds. Intellectual Property Rights in Agriculture in Developing Countries. Amsterdam, Universidad de Amsterdam.
- Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales (1995, San José, CR). 1996. (Memoria). Eds. E Alarcón; E González; K Hammond. San José, CR; IICA. 202 p.
- Heitz, A. 1991. Conferencia dictada en el Seminario sobre la Naturaleza y la Razón de Ser de la Protección de las Obtenciones Vegetales en Virtud del Convenio de la UPOV. Buenos Aires.
- ICTSD (International Center for Trade and Sustainable Development, CH). 1999. Between trade and sustainable development, Bridges no. 4. _____ no.5.
- IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, CR). 2000. Foro Regional de Investigación y Desarrollo Tecnológico Agropecuario (FORAGRO) en América Latina y el Caribe (ALC): su papel en la cooperación regional y global. San José, CR. 20 p.
- _____. 1995. Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales. San José, CR.
- Illescas, M and other. 1988. Biotecnología y patentes. Documento mimeograph.
- Ingrassia, A. 1997. Trade related environmental measures in the field of safety in biotechnology. UNEP. (Environment and Trade Series)
- I PGRI (International Plant Genetic Resources Institute). 1999. The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS). A decision check list. Roma.

- Falconi, C. 1999. La propiedad intelectual y los sistemas internacionales de investigación agrícola: visión del ISNAR. *In* Taller Investigacion Agrícola y Propiedad Intelectual en América del Sur. Río de Janeiro.
- Friends of the Earth. 1994. Intellectual property rights and the biodiversity convention: The impact of GATT, UK, Ronnie Hall. Pre-Publication Draft
- GALA and Grain. 1998a. TRIPS versus CBD: conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustainable biodiversity management (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 1).
- _____. 1998b. Ten reasons not to join UPOV. (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 2).
- Geuse, M. 1999. Derechos de propiedad intelectual. *In* Taller de Especialistas de Comercio, IICA, OMC, Ginebra. (Relator Enrique Alarcón).
- Glowka, L. 1998. A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources. IUCN. Environmental Policy and Law Paper. no. 34.
- Gollin, M. 1993. An intellectual property rights framework for biodiversity prospecting. *In* Reid *et al.* eds. Biodiversity prospecting. Washington, World Resources Institute.
- _____. 1994. Patenting recipes from nature's kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented? *Bio*technology Today 12.
- Gonzalez, V. 1997. Metodología para el aprovechamiento económico de los recursos fitogenéticos. *In* Biodiversidad: estrategias y oportunidades para el siglo XXI. Caracas, VE, SFLA. p. 100.
- Grain Beyond UPOV: Examples of developing countries preparing non-UPOV " sui generis" plant variety protection schemes for compliance with TRIPs. Disponible en <http://www.org.grain.org>

UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales). 2000. Introducción a la protección de las obtenciones vegetales y principales disposiciones del comercio de la UPOV. *In* Seminario Nacional de la UPOV-OMPI sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales y la Biodiversidad. 11 p.

WIPO. Symposium on the protection of biotechnology inventions. New York. 185 p.

- Arriaga E. 1990. Patentes de biotecnología amenazas y opciones para América Latina. Comercio Exterior 40(12).
- Suagee, D.B. s.f. Human rights and cultural heritage: developments in the United Nations Working Group on Indigenous Populations. A Sourcebook. In Graves, T. ed. Intellectual property rights for indigenous peoples. Oklahoma, US. Society for Applied Anthropology. p. 205.
- Suarez de Castro, F. 1993. Agricultura, biotecnología y propiedad intelectual IICA. 133 p.
- Suramanian, A. 1998. Genetic resources, biodiversity and environmental protection. An analysis and proposal towards a solution. In The TRIPs Agreement drafting history and analysis. London, Sweet & Maxwell. p. 25.
- Suwaninathan, M.S. 1998. Farmer's rights and plant genetic resources. Biotechnology and Development Monitor no. 36.
- Tansey, G. 1999. Key issues and options for the 1999 review of article 27.3(b) of the TRIPs agreement. A discussion paper.
- Ten, K.; Laird, S. 1999. The commercial use of biodiversity. Access to genetic resources and benefit-sharing. London, Earthscan.
- et al* 1997. The undertaking revisited: a commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture. Review of European Community and International Environmental Law 6 (3).
- Tobin, B. 1997. Certificates of origin: a role of IPR regimes in securing prior informed consent. In Access to genetic resources: strategies for benefit sharing. Mugabe *et al* eds. Kenya, ACTS Press. WRI, EIC-IUCN.
- University of Amsterdam. 1995. The impact of plant breeder's rights in developing countries. p. 49.

- Sain, G.; Cabrera, J.; Quemé, J.L. 1999. Flujos de germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual. IICA, PRM, CIMMYT.
- Salazar, S. 1993. Protección de la vida silvestre, biotecnología y bioseguridad. *In* Proceedings of First Congress on Environmental Law. UICN.
- _____. 1996. Propiedad intelectual y acceso a recursos biológicos. Proceedings of First Latin America Congress on Industrial Property, WIPO, November 1996.
- _____. 1997a. Propiedad intelectual y biotecnología. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(1).
- _____. 1997b. El sistema de UPOV. La propiedad intelectual en la integración económica de Centroamérica 1(4).
- _____. 1998. Propiedad intelectual y organismos vivos, in the magazine *Revista Agronomía Costarricense*. Volume 22, Number 1: 1997. 22(1): 119-128. January-June.
- _____. 1998. Propiedad intelectual. *In* Robles, E.; Ulate, A. eds. Centroamérica y los acuerdos comerciales internacionales. IICE. 476 p.
- _____. 2000. Uso de biotecnologías apropiadas en algunos sistemas nacionales de investigación agrícola latinoamericanos. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA. p. 27-42.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 1996. El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso. Nota del Secretario Ejecutivo.
- Solleiro, J.L. 1990. Políticas de propiedad industrial, de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Caracas, VE. Vol 40, No. 12. December 1990.

- OPS (Organización Panamericana de la Salud). 1996. Biodiversidad, biotecnología y desarrollo sostenible en salud y agricultura: Conexiones emergentes. 247 p. Publicación científica no. 560.
- Peterson, GR. 1993. Understanding biotechnology law. Marcel Dekker Inc. 482 p.
- Pistorius, R; Van Wijk, J. 1999. The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development. Amsterdam.
- Posey, D; Dutfield, G. 1996. Beyond intellectual property rights. CA, IDRC.
- Primo, B *et al*. 1999. Intellectual property rights and economic development. Washington, World Bank. World Bank Discussion Paper.
- Quintero Ramírez, R. 1996. La biotecnología en América: una visión diferente. *In* Reflexiones sobre el desarrollo de la biotecnología en Europa y América Latina. Caracas, VE, SETA.
- RAE (Real Academia Española). 1992. Diccionario de la Lengua Española. 21 ed. Madrid, ES, Espasa Calpe.
- RAFI (Rural Advancement Foundation International). Conservación de conocimientos autóctonos: integración de dos sistemas de innovación. p.1. Estudio realizado por encargo del PNUD.
- Reid, W *et al*. 1993. Biodiversity prospecting. World Resources Institute. 341 p.
- Rhodeshamel, NH. ed. 1993. Intellectual property rights: protection of plant materials. 187 p. CSSA special publication no. 21.
- Ruiz, M. 1997. Entre el acceso a los recursos genéticos, los derechos de propiedad intelectual y la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Serie de Política y Derecho Ambiental no. 2.
- _____. 1999. Protecting indigenous peoples knowledge: a policy and legislative perspective from Peru. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Policy and Environmental Law Series no. 3.

- Lipszyc, D. 1993. Derecho de autor y derechos conexos. Buenos Aires, Ediciones UNESCO/CERTALC/ZAVALLA. 933 p.
- Louwars, N. 1998. Sui generis rights: from opposing to complementary approaches. *Biototechnology and Development Monitor* no. 36.
- Meyer, A. 1999. Intellectual property rights and the conservation and sustainable use of biodiversity. Document of the European Workshop on Genetic Resources and Related Aspects.
- Moynihan, M. 1994. The European biotech directive. An end in sight? *Patent World* p. 26.
- Mugabe, J.; Stokes K. 1999. *Biototechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.*
- National Agricultural Biotechnology Council-USA. 1995. Genes for the future: Discovery, ownership, access. 143 p. NABC Report no. 7.
- OMC (Organización Mundial del Comercio). 1999. La relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC); con énfasis en el apartado b) del párrafo 3 del artículo 27. 39 p. Nota documental de la Secretaría.
- OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). 1990. *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual de 1883.* Ginebra.
- _____. 1996. *Acuerdo entre la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio (1995).* 180 p.
- _____. 1998. *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de 1999.* Ginebra.
- ONUD. 1990. *Biotecnología y patentes en América Latina.* México. 315 p.

- _____ . s.f. Protection of plant varieties under the WTO agreement on trade-related aspects of intellectual property rights. Key questions for decision-makers.
- Jaffé, W. 1991. La problemática del desarrollo de las agrobiotecnologías en América Latina y el Caribe. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- _____ . 1993. La agrobiotecnología comercial en América Latina y el Caribe. Estrategias empresariales y políticas para su desarrollo. San José, CR, IICA. (Serie Documentos de Programas)
- James, C. 1999. Global review of commercialized transgenic crops: 1998. New York, ISAA.
- Khalli, M; Reid, W; Juma, C. 1992. Property rights, biotechnology and genetic resources. Maastricht, NL, Acts Biopolicy Institute.
- Lesser, W. 1987. Animal patents in the United States of America: are the concerns justified? Ithaca, NY, Cornell University.
- _____ . 1991. Equitable patent protection in developing countries: issues and approaches. Eubios Ethics Institute.
- _____ . 1998. Propiedad intelectual y biodiversidad. In La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible, San José, CR, SINADES.
- Lesken, D; Filmer, M. 1997. Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system. Issues in Plant Genetic Resources no. 6.
- _____ . 1998. The European patent directive on biotechnology. *Biotechnology and Development Monitor* no. 36.
- Lettington, R; Mira, M. 1999. Trade related aspects of intellectual property rights and the Convention on Biological Diversity: Synergies and conflicts. International Conference on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Convention on Biological Diversity. (Final Report). UNEP.

- Hamilton, J. 1996. Possible effects of recent developments in plant related intellectual property rights in the US. In J Van Wijk; Jaffé, W. eds. Intellectual Property Rights in Agriculture in Developing Countries. Amsterdam, Universidad de Amsterdam.
- Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales (1995, San José, CR). 1996. (Memoria). Eds. E Alarcón; E González; K Hammond. San José, CR, IICA. 202 p.
- Heitz, A. 1991. Conferencia dictada en el Seminario sobre la Naturaleza y la Razón de Ser de la Protección de las Obtenciones Vegetales en Virtud del Convenio de la UPOV. Buenos Aires.
- ICTSD (International Center for Trade and Sustainable Development, CH). 1999. Between trade and sustainable development, Bridges no. 4. _____ no.5.
- IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, CR). 2000. Foro Regional de Investigación y Desarrollo Tecnológico Agropecuario (FORAGRO) en América Latina y el Caribe (ALC): su papel en la cooperación regional y global. San José, CR. 20 p.
- _____. 1995. Hacia un Sistema Interamericano de Recursos Genéticos Animales. San José, CR.
- Illscas, M and other. 1988. Biotecnología y patentes. Documento minimecograph.
- Ingrassia, A. 1997. Trade related environmental measures in the field of safety in biotechnology. UNEP. (Environment and Trade Series)
- IPGRI (International Plant Genetic Resources Institute). 1999. The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS). A decision check list. Roma.

Falconi, C. 1999. La propiedad intelectual y los sistemas internacionales de investigación agrícola: visión del ISNAR. *In* Taller Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en América del Sur. Río de Janeiro.

Friends of the Earth. 1994. Intellectual property rights and the biodiversity convention: The impact of GATT. UK. Ronnie Hall. Pre-Publication Draft

GATA and Grain. 1998a. TRIPs versus CBD: conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustainable biodiversity management. (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 1).

_____. 1998b. Ten reasons not to join UPOV. (Global Trade and Biodiversity in Conflict Series no. 2).

Geuse, M. 1999. Derechos de propiedad intelectual. *In* Taller de Especialistas de Comercio. IICA, OMC. Ginebra. (Relator Enrique Alarcón).

Glowka, L. 1998. A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources. IUCN. Environmental Policy and Law Paper. no. 34.

Gollin, M. 1993. An intellectual property rights framework for biodiversity prospecting. *In* Reid *et al* eds. Biodiversity prospecting. Washington, World Resources Institute.

_____. 1994. Patenting recipes from nature's kitchen. How can naturally occurring chemical like taxol be patented? *Biochemistry Today* 12.

González, V. 1997. Metodología para el aprovechamiento económico de los recursos fitogenéticos. *In* Biodiversidad: estrategias y oportunidades para el siglo XXI. Caracas, VE, SELA. p. 100.

Grain Beyond UPOV: Examples of developing countries preparing non-UPOV " sui generis" plant variety protection schemes for compliance with TRIPs. Disponible en <http://www.org.grain.org>

- Alarcón, E. 2000. Acceso a los recursos genéticos y el papel de los derechos de propiedad intelectual. *In Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur*. Brasilia, BR, IICA. p. 49-58.
- Caldwell, BE *et al* 1989. Intellectual property rights associated with plants. Special publication, no. 52.
- Chasseray, E; Duesing, J. 1992. Field trials of transgenic plants: an overview. *Agro Food Industry Hi-tech No. 4*. July-August 1992.
- Cohen, J. 1994. Turning priorities into feasible programs. Amsterdam. Intermediary Biotechnology Service. 135 p.
- Correa, C. s.f. Los recursos biológicos y los derechos de propiedad intelectual. Documento mimeograph.
- s.f. Sovereign and property rights over plant genetic resources. Buenos Aires, AR, University of Buenos Aires. Documento mimeograph.
- _____ 1996. Intellectual property rights and agriculture: Strategies and policies for developing Countries. University of Buenos Aires. Argentina.
- _____ 1999. Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIA del Cono Sur, Uruguay. Montevideo, UY, PROCISUR. 38 p.
- Crucible Group. 1994. People, plants and patents. Ottawa, CA. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo. 117 p.
- _____ 1994. Impactos de la Propiedad Intelectual sobre la Diversidad, el Comercio y las Sociedades Rurales. Ottawa, CA. Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo.
- Dibner, M. 1991. Biotechnology guide-USA. M. Stockton Press. 652 p.
- Dutfield, G. 1999. Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant variety. Gland, CH, IUCN.

- _____. 1997b. The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research. Borrador sin publicar.
- _____: Lesser, W.; Watal, J. 1999. Intellectual property rights in the developing world: implications for agriculture. 28 p. Working paper.
- Baungardt, BR. 1993. Agricultural biotechnology. World Resources Institute. 340 p.
- Baylos Corroza, H. 1978. Tratado de derecho industrial. Madrid. Editorial Civitas. 1061 p.
- Bent, S. 1997. Intellectual property in biotechnology worldwide. M. Stockton Press. 635 p.
- Bianco Demarco, G. 2000a. El acuerdo ADPIC sobre los recursos fitogenéticos y el derecho del obtentor en el marco de la UPOV. In Seminario sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales (2000 San José, CR, Tegucigalpa, HN, San Salvador, SV). UPOV, SIECA, USAID. 29 p.
- _____. 2000b. El alcance del artículo 27.3 b) del ADPIC, los recursos fitogenéticos y el derecho de obtentor en el marco de la UPOV. In Seminario sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales (2000 San José, CR, Tegucigalpa, HN, San Salvador, SV). UPOV, SIECA, USAID. 25 p.
- Cabrera, J. 1993. Propiedad intelectual. Ronda Uruguay y transferencia de tecnología, Revista de Ciencias Jurídicas no.74.
- _____. 1997. Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas, San José, CR, Fundación Ambio.
- _____. 1998. Comercio internacional agrícola de organismos genéticamente modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio. In Justicia Agraria y Ambiental en América, San José, CR, CADA.

VI. BIBLIOGRAPHY

- AB. Bioline Newsletter 1 (1); 2 (1) (2) (3).
- Alarcón, E.; Astudillo, F. 2000. Propiedad intelectual, agricultura y comercio ante el nuevo milenio. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA, p. 13-22.
- Galvão, AP. 1996. Support for the conservation and use of plant genetic resources through international cooperation: The role of IICA. *In* Meeting on tropical plants. Communications & posters. EUCARPIA. March 11-15, 1996. Montpellier, FR.
- Astudillo, F. 1995. La protección legal de las invenciones. Especial referencia a la biotecnología. Mérida, VE, Universidad de los Andes.
- _____. 2000. La propiedad intelectual y la investigación agrícola en la Comunidad Andina de Naciones. *In* Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur. Brasilia, BR, IICA, p. 93.
- _____. 1997. Consideraciones sobre los derechos de propiedad intelectual como barrera no arancelaria en el comercio internacional agropecuario. San José, CR, IICA, 18 p.
- Avalos, GI. 1990. Biotecnología e industria. San José, CR, IICA, 89 p.
- Baezinger, S *et al*. 1993. Intellectual property rights: Protection of plant materials crop. Science Society of America. Special publication no. 21.
- Barton, JH. 1995. Patenting Life. Scientific American 264 (340).
- _____. 1996. Biotechnology, the environment and international agricultural trade. Georgetown International Environmental Law Review 9(1).
- _____. 1997a. Intellectual property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants. Borrador sin publicar.

- It is essential to examine situations and trends in the trade of agricultural products, when this corresponds to products incorporating GMO, in relation to the impact for the countries and their trading partners, taking into account the relationship between the TRIPS and the CBD and, above all, their instrumentation.

- With regard to GMO, the regulatory system and institutional capacity in the area of biosafety should be strengthened by seeking international cooperation and external resources with which to complement national efforts. Also, the possible risks, effects and impacts of the new biotechnologies should be assessed based on scientific evidence, when extending discussions to the area of trade.

In order to facilitate intra-regional trade, technological integration and trade negotiations, it is important to adopt joint positions and endeavor to harmonize regimes among countries, both in relation to the WTO/TRIPS and with a view to building the future Free Trade Area of the Americas (FTAA).

Some relevant aspects in the context of the negotiations

In conclusion, the following are a series of relevant aspects in the context of future negotiations on the topic.

- WTO member countries must grant some type of protection to plant breeding products through IPR, but they are not obliged to do this with regard to animals. However, products arising from plants and animals should be the subject of such rights.

- Non-compliance with the international agreements on IPR could lead to disputes and sanctions under bilateral and multilateral agreements.

- The countries of LAC should adjust their legislation so as to ensure the greatest possible uniformity with the minimum standards of protection required by the TRIPS.

- Countries that do not have any way of protecting IPR may rely on the experience and capacities of others and have resort to the technical capacity of regional or international technical cooperation agencies.

- If the TRIPS authorizes countries to exclude animals from patents, it should analyze whether this is appropriate, in terms of promoting research to obtain new genotypes or breeds and marketing these. The consequences of some of the countries in the region allowing patents on animals and others prohibiting this should be analyzed *ex ante*, as it is desirable that there should be a common position.

- The TRIPS does not prohibit the protection with patents of food and other animal products. Therefore, the countries of the region that still prohibit patents for food should review their legislation in order to adjust it to the international framework.

- Countries should be very clear about the concept of sovereignty over their biological resources (including genetic resources) and their authority to regulate access to these resources, as established in the CBD. They should also be aware of the possibility of obtaining IPR on products derived or synthesized from these genetic resources.

Each of these options, and others, should be closely examined by those who are negotiating this issue, taking into consideration the advantages and disadvantages of each and the real possibilities for maneuver in these areas. For example, the United States has indicated the need for the review of the agreement to be compatible with the new technological advances, which seems to indicate their willingness to eliminate the exceptions to patentability. Other countries have pronounced themselves in favor of expanding the exclusions to patentability, to include all living material (Cuba, Honduras, Nicaragua, El Salvador, and Dominican Republic), or to retain the *status quo* (Egypt).

All the options have aspects that it would be interesting to explore. Excluding the forms of life of Article 27 from patentability would involve eliminating the problems arising from the conceptualization and extension of micro-organisms (whether isolation is enough, whether genes, genetic sequences, plant sub-components, etc. are also considered). However, it is possible that it would find little political room for maneuver vis-à-vis the positions of countries such as the United States. The elimination of the exclusion of plants and animals would certainly imply an enormous effort and cost in financial, human and administrative costs for the developing countries, while even in industrialized countries there is no consensus on the advisability and timeliness of protection for this material.

Mentioning UPPOV in the text could signify the impossibility of developing *in situ* genetic systems that are perhaps more appropriate for the actual conditions of countries with important traditional knowledge and genetic wealth, centers of plant origin and diversity. Moreover, the impossibility of replanting seeds, which is possible according to the 1991 Act, could have a negative impact on small farmer production systems. In short, it is probable that the option of maintaining the article as it is will prevail. Lastly, there appears to be little feasibility of extending the transition period beyond 2000 before the expiry of the deadline in the light of the categorical stance of some industrialized nations; but the fact that the deadline has already passed and has not been complied with should soften this position, particularly when it is considered that no panels have been requested against any of the countries which are not complying, for this reason.

aspects related to trade and investments in biotechnology. This could reveal the need to define whether or not WTO member countries could encounter trade restrictions when applying regulations to the trade of the biotechnologies themselves or products arising from them.

Technical cooperation: Technical and financial cooperation to developing or less developed member countries, in order to adapt their laws and infrastructure to the requirements of the TRIPS, has still not been implemented. The work carried out by the Intellectual Property Organization is important and it would be desirable to intensify its cooperation in the Americas.

Lastly, another point to be taken into consideration is that the IPR applied to agricultural activities still require more specialized human resources and infrastructure, which the countries of LAC lack.

Article 27.3. b of the TRIPS

In view of the imminent review of Article 27.3.b of the TRIPS, the negotiators should consider the following scenarios:

Some of the proposals submitted suggest:

- a. Completely removing the clause on the exclusion of plants and animals and, therefore, allowing them to be patented.
- b. Specifically including the UPOV, as the *sui generis* regime established for the protection of plant varieties.
- c. Maintaining the status quo of the article or, as a last resort, its review should form part of the review of the whole agreement.
- d. Merely reviewing the way in which the agreement should be implemented, without modifying its substantive clauses.
- e. Proposing an extension of the deadline for the transition period set for December 31, 1999, since some countries have not been able to execute the changes even though this time limit has expired. This requires special treatment as it is an *ex post* situation.

Biotechnology and trade: Throughout the world, the adoption of technologies and their expansion, together with the marketing of products arising from them have gained considerable momentum in recent years. However, it has to be recognized that, with few exceptions, biotechnological products, such as transgenic crops, destined to LAC systems of production, have been developed in the industrialized countries. As mentioned in previous sections, agricultural products increasingly incorporate new biotechnologies. Everything appears to indicate that it would be convenient to analyze to what extent the agreements in force, particularly the provisions of the WTO, provide appropriate regulation of

Protection of intellectual property rights for traditional knowledge: Intellectual property is currently defined basically as a private form of property. Under this definition, the knowledge of traditional farmers or that of indigenous communities would not be protected, either in aspects related to agriculture or in other fields of human activity. Various countries may argue that, in order to give value to such knowledge and incorporate it into the new economic and international trade context, it should be recognized and granted some form of protection. This aspect is very important in the case of LAC due to its wealth in biodiversity and ethnic groups. Evidently, this issue will require in-depth analysis and consensus before any appropriate regulatory system can be part of the TRIPS.

The proposal, in the follow-up to the millennium round, that developing countries in general should have a further transition period of at least two years for the application of the TRIPS is reasonable.

The countries of LAC have made a great effort as regards adopting laws and policies, but it appears that not all of them were ready to apply the TRIPS as of that date.

Time limits for accession: As indicated, the TRIPS envisaged that, in developing countries, the transition period prior to its application would continue until January 1, 2000. However, some countries of the region, such as Mexico and Ecuador, were applying it before that date.

It is important that the countries of LAC should know more about this figure and its scope. The producers of potential geographical indications in the region and the organizations that consolidate them have a real need for assistance, as do the countries so that they may enact appropriate laws.

of their provisions, taking into account their objectives, but rather through their instrumentisation. For example, now that the new Protocol on Biosafety has been established, new requirements have arisen and thus the issue becomes more complex for the follow-up of the new round of trade negotiations.

Lastly, the result of the negotiations on the Protocol on Biosafety held in Cartagena brought to light the differences that exist between the instrumentisation of the agreements adopted in the framework of the WTO and the Protocol and the application of the informed agreement prior to exports of GMO's. Overcoming them will require an intensive task of persuasion and seeking consensus between the parties.

Problem areas in the implementation of TRIPS

There are some problem areas in the implementation of TRIPS; the following are the most important

Technology transfer: As mentioned, the purpose of TRIPS is that the protection and observance of intellectual property rights (IPR) should contribute to the promotion of technological innovation and technology transfer.

The TRIPS itself complements this purpose when it indicates, as a principle, that it might be necessary to apply measures to prevent practices that harm the international transfer of technology. India, specifically, is asking for greater clarity on this issue.

Geographical indications: As mentioned, geographical indications allow identifying a product as originating in the territory of a WTO member country, where a given quality, reputation or other characteristics may be ascribed to its geographical origin. Article 22 of the TRIPS refers to the geographical indications for all products in general; while Articles 23 and 24 deal extensively with their protection in the case of wines and spirits.

This interesting figure may help develop the agri-food industry in Latin America and the Caribbean (LAC); the participation of the private sector is essential in order to establish the conditions for the use of each geographical indication granted.

V. SCENARIOS AND TRENDS IN TRADE NEGOTIATIONS

It is important to try and imagine what will happen in the follow-up to the new round of negotiations in the case of agriculture and related agreements under the WTO agreement, particularly TRIPS. It appears that two situations could arise: one, that the discussion will be directed at analyzing the implementation of TRIPS and, the other, that it will go beyond this and modification of the content of certain transitory measures and articles on deadlines will be proposed, above all, due to the fact that the developing countries have now become more aware about the implications of what was agreed in the Uruguay Round and because the WTO framework now facilitates a more open participation.

In summary, it seems that, with regard to agriculture, the TRIPS review process could imply that the issue of non-natural biological processes is discussed in relation to patents and the implementation of this is discussed in relation to agriculture. On the other hand, it is important to emphasize that Article 27.3.b is the only one in the TRIPS subject to early review. In short, the countries of the region must consider three possible scenarios: review of Article 27.3, review of the whole TRIPS agreement for 2000, and lastly, the launching of new topics related to intellectual property.

As have been mentioned in previous sections, another relevant aspect is the relationship between TRIPS and the Convention on Biodiversity (CBD) which is gaining increasing momentum. Thus, the issue of GMO's has spread from the discussions of the Protocol on Biosafety to trade discussion. The substance of the debate should not be whether or not the new biotechnologies are used to improve agricultural production and add value to the products that will be marketed. The discussion should focus on the importance of determining the risks of the new biotechnology, based on solid scientific evidence, establishing strong measures of biosafety and making consumers aware of the presence of GMO's in products that are traded and offered.

The central issue is how the countries can instrument the WTO and CBD agreements, such as TRIPS, based on their scope and the limits they impose. Moreover, discussions and conflicts could result, not from the text

d. Inventions focused on biological material of plant or animal origin or which utilize material of this type shall provide information on the geographical place of origin of this material in their description, although this does not have implications for the validity of the rights arising from the patents granted.

e. It is not excluded that a plant compound characterized by the presence of a determined gene and not by the totality of its genome may be patented.

f. An invention that limits itself to genetically modifying a plant variety and thus obtains a new variety shall be excluded from patenting, even when this modification is the result of a biotechnological procedure.

g. For the first time, a patent regime provides for Farmers' Rights, which consist in the right of the farmer to use the product of his harvest for reproduction or subsequent multiplication carried out by himself on his own farm.

h. The farmer who only acquires breeding animals or animal reproduction material shall be authorized to use it for agricultural purposes. This does not encompass the sale of livestock in the context of a commercial reproduction activity.

i. A regime of obligatory licenses by section is established, when the holders of Breeders' Rights or patents cannot exploit their protected invention or variety, without infringing a Breeders' Right or patent, respectively.

- a. Biotechnological inventions are protected by the national patent law of the countries, and no specific law is required for this. The national law will be adapted to comply with the requirements of the Directive.
- b. The patents system is appropriate for promoting the development of less contaminating and more profitable ways of cultivating the land.
- c. With regard to genetic sequences, a mere DNA sequence with no indication of any biological function, does not contain technical lessons and, consequently, is not a patentable invention.

These include Directive 98/44 of the European Parliament and Council of July 6, 1998, on the legal protection of biotechnological inventions. This European Directive entered into force after a long period of consideration by the Parliament and the Council. It has 56 whereas clauses and only 18 articles, some of which relate to agricultural trade, such as the following:

European regulations

In the area of intellectual property, MERCOSUR has just one judicial instrument to date, the so-called Protocol on Harmonization of Norms on Intellectual Property in MERCOSUR, with regard to trademarks, indications of origin and appellations of origin (Common Market Council Decision No. 08/95). In this Protocol, the States parties commit themselves to endeavoring to reach additional agreements on the remaining issues relating to intellectual property.

The 1991 Treaty of Asuncion established a common market between Argentina, Brazil, Paraguay and Uruguay. This integration system was characterized by initiating activities with a very limited judicial and administrative platform, contrary to other experiences of this type, such as the Andean Community of Nations.

MERCOSUR

most-favored-nation status with regard to intellectual property, with no restrictions.

2. Decision 345, on the common regime for protection of the rights of plant variety breeders.

3. Decision 351, on copyright and related rights.

4. Decision 391, which encompasses the common regime on access to genetic resources.

Of these decisions, those that involve trade in the agricultural sector are as follows:

- Decision 344, because it is possible to patent the results of biotechnology with the exception of animal breeds and species. As they are not expressly excluded, plant varieties that comply with the conditions of novelty, industrial application and inventive quality may be patented.

- Decision 345, which follows the UPOV model, but with some provisions borrowed from the patent system that allow information on the procedure for breeding the variety for which protection is desired to be made available to the public

- Decision 391, under which member countries will not recognize intellectual property rights on genetic resources, arising or synthesized products and associated intangible components obtained or developed from a genetic resource that does not comply with the provisions of the Decision.

The Group of 3 (G3)

The G3 agreement is a progressive integration scheme composed of Colombia, Mexico and Venezuela that, in addition to encompassing the sphere of trade, encompasses fundamental areas of economic relations, such as services, investments and intellectual property.

With regard to intellectual property, provisions are included on trademarks and appellations of origin, copyright and related rights, and their observance. The agreement does not include provisions on patents. Moreover, it was agreed that the three countries would grant each other

Nineteen areas were negotiated; one of these is intellectual property, which was included in Articles 1701 to 1721. The object of these provisions is that the three countries should have an adequate and effective protection and defense of these rights. NAFTA includes the protection of various categories of intellectual property, and also related topics.

As for trade in agriculture, various provisions of the section on invention patents indicate some exclusions to the right, such as essentially biological procedures for the production, reproduction and propagation of plants and animals (Article 1709, paragraph 3.c), and biological and genetic materials as they are found in nature (Article 1704, paragraph 2). Consequently, if these materials are arising from an activity of man, invention patents may be obtained (Article 1709, paragraph 3.b). With regard to transgenic animals, it is accepted that these are not animal breeds, so that this prohibition does not disqualify them from obtaining patents; the same is true in the case of plant varieties (Article 1709, paragraph 3.b), therefore, NAFTA member countries have laws on the rights of breeders of plant varieties, although it should be recalled that plant varieties are patented in the United States.

NAFTA also includes a section on appellations of origin.

The Andean Community of Nations (ACN)

The Andean Community of Nations was constituted in 1973. Today, it is composed of five countries: Bolivia, Colombia, Ecuador, Peru and Venezuela, who seek three objectives: the creation of a Free Trade Zone, the adoption of a common external tariff with a view to forming a Customs Union, and the harmonization of economic and social policies.

Since its beginnings, the Andean Community of Nations had a common regulatory system on intellectual property, which is being revised almost constantly in order to adapt it to the international standards set by the TRIPS agreement of the WTO.

In this area, the ACN has the following instruments:

1. Decision 344, which establishes the common intellectual property regime.

which lost 50 per cent of its benefits under the Generalized System of Preferences for failing to protect pharmaceutical products. The following eleven countries of the hemisphere are on the 1999 observation list: Bolivia, Brazil, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Jamaica, Mexico, Uruguay and Venezuela.

Sub-regional agreements

The Free Trade Area of the Americas (FTAA)

The FTAA originated from the 1994 Presidential Summit of the Americas in Miami, during which the United States President launched a proposal to all the countries of the continent to create a continental free trade zone by 2005.

It was decided that negotiations would be conducted by areas. The following negotiating groups were created: Market Access, Investment, Services, Government Procurement, Dispute Settlement, Agriculture, Intellectual Property Rights, Subsidies, Anti-dumping and Countervailing Duties, and Competition Policy.

The Intellectual Property Group meets periodically, following a process during which they were not called negotiating groups but rather working groups. These working groups performed various technical tasks that were necessary to prepare the ground for the negotiating groups. Currently, the negotiating group is only defining topics to be discussed as of the year 2000. The difficulty of negotiating these topics, which have already been the subject of decisions in the context of the WTO, is that what is decided above and beyond this must be granted to all WTO members. It has therefore been said that the FTAA should abide by the results of the millennium follow-up round, in the framework of the WTO.

The North American Free Trade Agreement (NAFTA)

Within the free trade area, and to adopt and implement regulations and

In June 1991, the Governments of the United States, Mexico and Canada began negotiations to sign a free trade agreement for North America, with the general purpose of eliminating customs duties in order to promote trade within the free trade area, and to adopt and implement regulations and policies to this end.

signature of bilateral agreements, especially in order to reach an agreement on intellectual property.

From all points of view, both the analysis of the laws, policies and practices of the countries and the actions taken by the Trade Department are unilateral acts with international effects. These practices have caused discontent, because the United States has initiated actions against countries that it has placed on the previously mentioned lists, without considering that, in some cases, it is subject to the regulations of international agreements.

The fact of finding that, in some countries, the protection standards for intellectual property are not compatible with the standards imposed in the United States, gives this country justification for applying various trade sanctions against the former. This position causes conflict with international agreements that are in force and have been signed by both the United States and the countries being sanctioned, since it goes beyond what has been agreed in the agreements. For example, WTO member countries must adapt themselves to TRIPS regulations and no more, but they may be subject to sanctions by the United States should the latter consider that such regulations are insufficient.

Despite this, every year the Department of Commerce makes its analyses and publishes the placement of the countries on the corresponding lists. Thus, it can be seen that, in 1999, only 16 countries were included on the priority list, of which Argentina, Dominican Republic, Peru and Guatemala belonged to the Latin American and Caribbean region.

The procedure may be initiated by any party with a significant interest affected by the policy, law or practice of another country (a producer, an exporter, a chamber of commerce, etc.). By complying with relatively short time limits for accepting the petition and carrying out the procedure, if the conclusions are unfavorable and it is not possible to resolve the dispute bilaterally, trade sanctions may be imposed that could take the form of restrictions to imports, punitive duties, withdrawal of benefits, etc. Sanctions have been imposed in at least three cases; among the best known are that of Brazil for an amount of nearly US\$100 million, because it did not grant patents for pharmaceuticals (this occurred in 1988, before TRIPS, and the sanction was lifted in 1990, once this country had manifested its commitment to implementing new legislation), and of Argentina, in 1997,

conduct risk assessment adequately and support national institution-building, above all in the countries where this area is least developed.

There is no doubt that the main conflict in the negotiation of the Protocol is its relationship with other international agreements, particularly those of the WTO; because, while environmental agreements are based on the principle of precaution, which establishes that potentially dangerous activities may be restricted or prohibited even without scientific evidence to prove that they cause damage, decisions in the commercial sphere require sufficient scientific evidence. Within the approved framework, the Protocol on Biosafety and the WTO should provide mutual support to each other and, for its part, the Protocol should not affect the rights and duties of the governments stipulated in any international agreement in force.

National regulations: United States Section 301 Trade Law

The principal purpose of this legislation, known as the Special 301, is identification of the status of implementation of intellectual property rights in other countries, in order to take corrective actions; while the so-called Super 301, section 1302 of the previous law, refers to disloyal trade practices and non-tariff barriers.

In this respect, every year the United States Department of Commerce must analyze all intellectual property laws and practices in every country. To this end, it has created a priority observation list, with countries listed in accordance with this analysis. According to Section 24121 (e) (1), the United States may take the following actions against the countries included on these lists:

- a. Suspend, withdraw or prevent the application of benefits inherent in trade concessions.
- b. Impose obligations and other important restrictions on the goods and services of the respective country.
- c. Start negotiating agreements with the countries affected in order to eliminate the law, policy or practice that caused the action, and also the restriction that this occasioned to trade with the United States, and obtain compensatory benefits.

However, in its negotiations with developing countries, the United States has used Section 301 as an important element to be considered in the

international commitment of the new millennium in the environmental field.

The decision has four parts: adoption of the protocol, formation of the inter-governmental committee to this end, establishment of a bank of experts to assess and manage risk, and budgetary and administrative aspects.

Within this legal framework, which henceforth will be known as the Cartagena Protocol, in honor of the Colombian city where the extraordinary Conference commenced, the Governments will decide whether or not they accept the entry of commodities that may contain GMO's, and will communicate their decision to the international community through an information exchange mechanism via Internet.

Strict procedures of prior informed consent will be applied to the GMO's which are released into the environment intentionally; in these cases, the exporter must provide prior detailed information to each importing country with the first shipment. The objective is to ensure that the importing countries have the opportunity and the capacity to assess the respective risk. Likewise, it allows importers to invoke the principle of precaution, so that potentially dangerous activities can be restricted or prohibited, even without having scientific evidence that proves they cause damage.

The document was available for the signature of the countries and economic integration organizations from May 15 to 26 at the offices of the United Nations in Nairobi, during the Fifth Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, and from June 5, 2000, to June 4, 2001, at the headquarters of the United Nations in New York; it will enter into legal force 90 days after 50 countries or economic integration organizations have ratified it.

For the first time in an international agreement, this legal framework includes labelling shipments of products for human and animal food or for industrial processing that may contain transgenics, and establishes that, within a lapse of two years, the Conference of the Parties will define the requirements and the content of the information that the label should contain.

Another concern, principally of the developing countries, is the need to obtain financial, institutional, technical and human assistance in order to

and products that contain them. This would imply segregating transgenic plants from those that do not have these characteristics, in order to label the former and this separation would involve a series of costs and mechanisms. The conflict has been accentuated by some recent events. For example, in a recent regulation, the European Union has made it obligatory to label food that contains genetically altered soy or corn.

In this respect, the United States, in particular, stated that such a requirement was unnecessary and unjustified; it argued that there was a substantial equivalence between GMO and conventional plants and, also, asserted the safety of the former, the costs and difficulties to detect traces of deoxyribonucleic acid and the complications arising from the segregation of products. It is worth noting that the *Codex Alimentarius*, the international rules accepted by the WTO, is discussing the issue of labeling GMO's.

The relevance of elements related to international trade should not be underestimated. For example, the topic of GMO's predominated during the June meeting of the Committee on Technical Barriers to Trade. The above-mentioned European Union regulation on labeling was given special attention. The scientific bases for demanding the labeling of transgenics was questioned and, consequently, the differentiated treatment with regard to conventional food and the need to increase the transparency and participation of other States in the elaboration of standards on GMO's. Moreover, the inclusion of the issue of biotechnological trade, either as part of the agreement on agriculture or separately, seems to be a priority for some industrialized countries.

The resumption of the February 1999 extraordinary Conference held in Cartagena, Colombia, with all the member countries, in order to deal with the issues of the transfer, handling and safe use of transgenic organisms which could have an adverse effect on biodiversity and human health, took place in Montreal, Canada, from January 24 to 28, 2000; it was presided by the Minister of the Environment of Colombia and focused principally on transboundary movements.

After five years of negotiations, more than 750 participants, including representatives of 133 countries, and of more than 40 Ministries of the Environment, scientific, industrial and non-governmental organizations, adopted a legally binding protocol to protect the environment from eventual risks of transboundary movement of GMO's; this was the first

compromise position consisted in mentioning that consideration of provisions on the issue would be negotiated in the future. However, the experience with the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal, which has been trying to achieve a protocol on liability for more than six years, weighed in the consideration that this clause was inappropriate, unless some relevant elements were added that would be taken into account during subsequent negotiations.

The members of the Miami Group assumed a firm position with regard to subjecting the decisions taken in the framework of the protocol to other international obligations, for example, regulations emanating from the WTO. In short, these countries sought to establish clearly the possibility of submitting decisions that would restrict or prohibit the import of GMO's to this organization's dispute settlement system. The application of the principles of the WTO and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures would be possible in the light of this kind of dispute settlement. This position was opposed by the developing countries and by the European Union, who feared that the rules of the Protocol would be weakened by the reports of the special Dispute Settlement Panels; and, in conclusion, that the Protocol would be subordinated to the rules of international trade.

The dispute between Europe and the United States due to the prohibition imposed by the former on hormone-treated beef and the consequent censure of the European restrictions in the light of the WTO and the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures has helped to strengthen this concern. In this respect, various opinions have been expressed that a conflict could arise if a country restricted the import of a transgenic based on the Protocol, basically because there is insufficient scientific evidence or because the standards of the protocol are higher than the international standards established by the WTO and there is no risk assessment that justifies its application. To what extent and under what conditions is a trade restriction on the import of GMO's compatible with the WTO is beyond this analysis but there is a clearly room to maneuver when there is scientific evidence of the adverse effects and if restrictions are applied in a non-discriminatory way.

With regard to labeling, the developing countries, backed by the European Union, alleged the need for obligatory labeling requirements for GMO's

the protocol resulting from the group's work. Ultimately, the meeting was suspended without accomplishing the proposed objective for reasons that appear below. Subsequently, and following much diplomatic activity, the protocol was signed.

As mentioned, it was not possible to adopt the protocol at the first attempt. The following were among the principal obstacles to reaching an agreement

The position of a group of countries called the Miami Group, composed of the United States - although it is not a party to the CBD - Canada, Argentina, Uruguay, Chile and Australia. The first three, the most important exporters of transgenics, opposed any attempt to include organisms destined for food, feed or processing (called commodities) and, in general, products that contained GM^O as part of the prior informed agreement, and indicated that they were only willing to accept this requirement for organisms to be released into the environment. In the opinion of a group of developing countries (known, in the negotiations, as the countries with similar interests), this position would seriously undermine the scope of the protocol and, consequently, leave the environment unprotected in the face of the potential risks of GM^O's, even for direct consumption or processing.

A compromise solution proposed by the European Union (EU), which involved approving the protocol but establishing the obligation to tackle the issue of commodities in the first Meeting of the Parties or even before that, was not accepted by the Miami Group either.

The developing countries firmly required the mention of the principle of precaution and, therefore, possibilities of restricting the import and release of organisms, even in the absence of conclusive scientific evidence on their adverse impact; however, this was weakened by several industrialized countries, either by transferring the preamble or by calling it the precautionary approach. They even proposed that it should be excluded from the text of the protocol.

On the issue of liability and redress, most developing countries called for express regulations on liability for damages to health and the environment caused by transgenics. However, this position was rejected by those who proposed to exclude the issue, alleging that national regulations sufficed. A

folkllore, etc.) to date, a combination of regulations on access and contracts seems to be the most effective arrangement.

Lastly, it is worth indicating that with regard to agricultural material, contrary to wild material, access and sharing of the benefits are conditioned by a series of characteristics of the material, which make it susceptible to a different treatment by legal regimes. To cite only one of these characteristics: the multiple origins of a variety (the genetic material may come from several countries); the need to define minimum improvements made in each of the countries in order to be a holder of a right to a share in the benefits; the existence of an important offer *ex situ*; the exclusion of materials acquired before the entry into force of the CBD (December 29, 1993); the obligations of the benefit-sharing agreement; the global interdependence of genetic resources for food and agriculture (even in developing countries).

The protocol on biosafety

In the only article that refers to the possibility of establishing protocols, the Convention on Biological Diversity provides that the parties will consider the need for and modalities of a protocol setting out appropriate procedures, including, in particular, advance informed agreement, in the field of the safe transfer, handling and use of any living modified organism resulting from biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity.

Likewise, Article 8 subparagraph g, provides that each party will establish or maintain means to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology, which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biodiversity, taking into account the risks to human health. This is posed in response to the growing trade and experimental release of genetically modified organisms (GMO).

In 1995, the second Conference of the Parties to the Convention considered that there was a need to negotiate a protocol on biosafety and, consequently, it established an Open-ended Ad Hoc Working Group to draw up its modalities and elements. First, this group held six meetings, the last of these in Cartagena de Indias, Colombia. This was followed by an extraordinary meeting of the Conference of the Parties in order to adopt

Other provisions of the agreement, such as those on the Exchange of Information (Article 17), Technical and Scientific Cooperation (Article 18), Research and Training (Article 12), Sustainable Use of Components of Biological Diversity (Article 10) are also relevant.

Likewise, Article 8 provides that each contracting party, insofar as possible and as appropriate, subject to its national legislation, will respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application, with the approval and involvement of the holders of such knowledge and innovations and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices.

Despite any objections that may be raised to the language and drafting of this article, it doubtless constitutes an important step in the task of providing a legal framework for traditional knowledge. This provision aimed at protecting such innovations, practices and knowledge should be examined together with the need to convert the so-called Farmers' Rights into reality.

However, in the practice, the possibility of protecting these innovations and knowledge through intellectual property rights is not considered appropriate by all the authors, for different reasons: the financial cost of requesting protection versus the potential benefits expected in the light of the territorial nature of patents; difficulties in enforcing rights that have been violated due to the cost of litigation; incompatibility of certain ethical systems with the intellectual property regulations; communal as opposed to individual nature of the beneficiary; difficulties in determining the titleholder of the rights; contrary to other types of intellectual property which are temporal, knowledge is permanent; dynamic and evolutionary nature of knowledge; problems in complying with certain requisites such as homogeneity in the case of traditional varieties or industrial use in the case of patents; existence of information in the public domain that destroys the novelty of the invention, etc.

Consequently, despite the different initiatives to protect Farmers' Rights and traditional knowledge (records, community intellectual rights, *ius gentium* systems; codes of conduct, national and international funds, laws on

are essential elements for the attainment of the objectives of the Convention, undertakes to provide and/or facilitate access for and transfer to the other contracting parties of technologies that are relevant to the conservation and sustainable use of biological diversity or make use of genetic resources and do not cause significant damage to the environment.

Access of developing countries to and transfer of technology to such countries will be provided or facilitated under fair conditions and most favorable terms, including on concessional and preferential terms established by mutual agreement and, where necessary, in accordance with the financial mechanism established by Articles 20 and 21.

Discussion of this issue was particularly conflictive and with evident North-South nuances. Then, reference to obligations deriving from intellectual property rights arose. In this respect, it was determined that, in the case of technology subject to patents and other intellectual property rights, access to and transfer would be provided on terms which recognized their adequate and effective protection (the same terminology as TRIPS) and be compatible with this.

This Article allows each contracting party to take the appropriate legislative, administrative and policy measures, in order to ensure that contracting parties, in particular those that are developing countries, which provide genetic resources, have access to and transfer of the technology which makes use of those resources, on mutually agreed terms, including technology protected by patents and other intellectual property rights.

Furthermore, each party may take the measures referred to above with the aim that the private sector facilitates access to joint development and transfer of technology for the benefit of both governmental institutions and the private sector of developing countries.

Lastly, paragraph 5 of this norm, recognizes that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this convention, and the contracting parties will cooperate in this regard, subject to national legislation and international law, in order to ensure that rights are supportive of and do not run counter to the objectives of the agreement.

Developing countries used their capacity as possessors of genetic resources to negotiate international rules on access to technology and its transfer, a shared concern since the 1970s, which has now increased for two reasons. First, the use of genetic resources as raw material for one of the most important technologies of the future: biotechnology. However, the value of this raw material, as well as the contribution of farmers and indigenous peoples in the improvement of crops and animals or in natural medicine and pest control, has not been compensated. Second, this new technology is increasingly in the hands of the private sector. Initially, several industrialized countries rejected the position of including regulations on technology and sharing the benefits arising from the utilization of biological diversity; they sought a more classic agreement on the issues of conservation and the use of biodiversity, as in the case of other international treaties.

Suggestions regarding intellectual property and the need to guarantee adequate protection for this also arose. In particular, when, due to trade negotiations - essentially the GATT Uruguay Round and the North American Free Trade Agreement - one of the points negotiated was the strengthening of regulations on intellectual property rights. Likewise, Article 19 (Handling of Biotechnology and Distribution of its Benefits), follows the same lines as Article 15, although restricted to biotechnological research. Moreover, it mentions the authority of each party to take all practicable measures to promote priority access on a fair and equitable basis, by contracting parties, especially developing countries, to the results and benefits arising from biotechnologies based upon genetic resources provided by those contracting parties. The same clarification - under mutually agreed terms - is used in this article.

Article 16 (Access to and Transfer of Technology) is probably the most controversial article. The origin of this regulation illustrates the fundamental discussion of this convention: the developing countries used their potential as owners of the biological resources to negotiate an agreement on a common concern since the 1970s: technology transfer, in particular, the situation of biotechnology; due, not only to the importance of this technology for development, but also because its ownership is essentially in the hands of the private sector.

According to this text, each contracting party recognizing that technology includes biotechnology, and that both access to and transfer of technology

an appropriate transfer of relevant technologies, taking into consideration all rights to those resources and technologies, and by appropriate financing.

Article 3 establishes that, pursuant to the Charter of the United Nations and the principles of international law, States have the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies. This phrase is the culmination of a fierce battle to recognize that genetic resources belong to each nation and, in so doing, it rejects considering them as goods that may be freely accessed and are the common property of humanity.

This declaration, reiterated in the preamble, should be complemented by the provisions of Article 15 of the Convention (Access to Genetic Resources). This Article governs everything concerning the faculty of each Government to control access to genetic resources, subject to national legislation (sub-paragraph 1). However, each contracting party should facilitate access to these resources for environmentally sound uses and not impose restrictions that run counter to the objectives of the Convention (sub-paragraph 2).

Access is subject to prior informed consent of the contracting party, unless otherwise determined by that party and will be granted on mutually agreed terms (sub-paragraphs 4 and 5).

Likewise, the Article states that each party will endeavor to develop and carry out research based on the genetic resources provided by other parties with the full participation of, and where possible in, such contracting parties (sub-paragraph 6). Lastly, each party will take the legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the contracting party providing such resources. Such sharing will be upon mutually agreed terms. The purpose of these provisions is clear: if research based on genetic resources is conducted, both the results (a new knowledge) and the benefits (a percentage of eventual royalties) must be shared between the State that contributes them and the one that obtains the results or will use the benefits. Evidently, this provision is qualified by the need to establish mutually agreed terms.

still no agreement as to the way in which this access will be granted, in view of the strategic nature of food resources. Countries such as Brazil have listed 25 plants considered to be of vital importance, subject to a multilateral access system, although limiting their use to agriculture. Other countries have established general formulas.

However, it appears that the genetic resources which would form part of this multilateral access system which is, consequently, separate from the concept of bilateral access of the Convention on Biological Diversity, should correspond to the concepts of food safety and interdependency. Clarification of the *modus operandi*, scope and other details of this multilateral access system, and also the sharing of benefits, require further negotiations.

It is worth recalling that, in 1994, FAO approved a Code of Voluntary Conduct on the collection and transfer of germ plasma, which requires prior consent, respect for national laws and, eventually, adequate compensation.

The Convention on Biological Diversity (CBD)

This international agreement reaffirms the sovereignty of States over their natural resources. At the same time, it establishes as one of its objectives the fair and equitable sharing of benefits arising out of access to and utilization of biodiversity, together with conservation and sustainable use. This sovereignty implies the possibility of regulating access to such resources and the associated knowledge, and subjecting this to the provisions of domestic legislation and to a fair and equitable sharing of the benefits among the different actors.

The CBD recognizes the close dependence on biological resources of many indigenous and local communities with traditional lifestyles, and the desirability of sharing equitably the benefits arising from the use of traditional knowledge, innovations and practices relevant to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Furthermore, the objectives of the Convention are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, for example, through appropriate access to such resources and

Essentially, the most important issue in the negotiation has been access to genetic resources. Proposals on this issue have been very varied and there is

Since then, the FAO Genetic Resources Commission has been revising the Undertaking and it is expected that this will soon be renegotiated.

It is worth mentioning that Resolution 7-93 was issued in reaction to the signature of the Convention on Biological Diversity, specifically to Resolution No. 3 of the Nairobi Act designed to establish the need to resolve, within the framework of the FAO, access to *ex situ* collections, not covered by the Convention, and the question of Farmers' Rights. Resolution 7-93 requested the Director General of FAO to provide a negotiation forum between the Governments to adapt the Undertaking to the Convention on Biological Diversity; to consider the issues of access on mutually agreed terms to plant genetic resources, including *ex situ* collections, and how to realize farmers' rights.

Moreover, despite the new approaches that have arisen, the concept of the common property of humanity has remained in effect. Due to this, in 1991, Resolution 3-91 recognized that the concept of common property of humanity was subject to the sovereign rights of States over their plant genetic resources. The Resolution stipulated that the conditions of access to resources required subsequent clarification; that the improved lines and improved material of farmers would be available at the discretion of its creators while it was being developed and, lastly, that Farmers' Rights would be implemented through an international fund, which has not functioned in the practice.

The same year, and as a counterpart to the recognition of plant breeding rights, Resolution 5-89 was adopted (on Farmers' Rights). It declares that throughout the history of humanity, numerous generations of farmers have conserved, improved and made available plant genetic resources, without their contribution having been recognized. The concept of Farmers' Rights is arrived at and these are defined as rights arising from the past, present and future contribution of generations of farmers to the conservation, improvement and availability of plant genetic resources. Such rights were granted by the international community to present and future generations of farmers, in order to ensure benefits from such resources. However, in practice, farmers have not been recognized for their work of conservation and improvement.

The future of these two provisions will depend on how Brazil's trading partners tolerate this type of exception, since the TRIPS does not allow exceptions other than those stipulated in the Agreement itself, and these exceptions are not embodied in it.

Relationship between the TRIPS and other international agreements

The International Undertaking on Plant Genetic Resources, within the framework of FAO

The International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture was adopted by the respective Commission of the Food and Agriculture Organization of the United Nations in 1983 and is constantly being revised. The principal objective of this instrument, which is legally non-binding, is to ensure that plant genetic resources of particular economic or social interest for agriculture are explored, preserved, evaluated and made available for scientific purposes and for improvement. The International Undertaking declared that plant genetic resources are freely accessible to and the common property of humanity. However, this instrument considered elite lines and improved varieties in the same category, the latter protected by intellectual property rights.

Due to the potential conflict with some legislation, above all in the industrialized countries, a total of eight nations registered their reservations to the Undertaking. At the same time, certain developing countries began to question the free access paradigm and the absence of the sharing of benefits arising from the use of their plant genetic resources. This led to the negotiation and approval of clarifications to the scope of the Undertaking by the FAO.

Resolution 4-89 (called the agreed interpretation) recognized that Plant Breeder's Rights as provided by UPOV were not inconsistent with the Undertaking and, also, provided that States should only impose minimum restrictions on the free exchange of materials, in order to comply with their national and international obligations. This Resolution recognized the enormous contribution of farmers in all regions to the conservation and development of genetic resources.

The agreed interpretation clarified that the term free access did not mean cost-free and that, under the Undertaking, benefits are part of a reciprocal

Therefore, the Law excludes plants, varieties and animals in general, since it uses the genetic term living beings, or, anything that lives. It only excepts transgenic micro-organisms. This is done precisely to comply with the respective TRIPS regulation. The same Law defines transgenic micro-organisms as organisms that are not parts of or whole plants or animals, but which, due to the direct intervention of man, contain a characteristic that cannot normally be expressed by the species in its natural condition in their genetic composition.

It is clear that, in Brazil, genes cannot be patented merely because they have been isolated and there is still some doubt in the scientific community as to whether the National Intellectual Property Institute will grant a patent for a modified gene, or as to what degree of modification of the sequence that occurs naturally will be required for the patent to be granted.

As regards biological processes, the matter is more complicated since it would be necessary to determine whether all biological processes are natural. Can man invent a biological process or does he merely imitate what nature does?

It is also interesting to note that the Brazilian law contains a provision stipulating that the exclusive rights conferred by the patent are not applicable against the acts of third parties who, in the case of patents for living material, use the product patented as an initial source for variation or propagation in order to obtain other products, with non-profit motives. Consequently, a provision is included in the patenting system that is similar to the exception of the plant breeder included in the UPOV regulations. Thus, someone could use patented living material as a source for the production of other products, without infringing the patent. Is this the case of a transgenic bacteria patented to make yogurt? Can an unauthorized third party do this without infringing the patent?

The law also establishes that these exclusive rights cannot be applied against the acts of third parties who, in the case of patents for living material, use, put into circulation or market a patented product that was legally introduced onto the market by the holder of the patent or his licensee, as long as the product patented is not used for the commercial multiplication or propagation of the living material in question.

nature and are therefore discoveries. In any case, at present there is no solution to this discussion.

Moreover, as can be seen, most legislation, except that of the United States, excludes animal breeds from protection. But when it says, animal breeds cannot be patented, is it clear that animals cannot be patented? Is there a difference between animal breed and animal? Does this mean that although the Doberman breed cannot be patented, a specific Doberman dog with certain transgenic characteristics can be, for example?

With regard to plants, Table 2 establishes a difference between a plant and a plant variety. Unfortunately, laws in most countries are not clear about this distinction. For example, Mexican legislation, like that of Guatemala and Costa Rica, among others, excludes the protection of plant varieties; but what happens in the case of a transgenic plant? Does the concept of plant variety differ from that of plant? And, if so, what is the difference? The unofficial and informal interpretation given by the Mexican Industrial Property Institute (IMPI) has been that transgenic plants may be patented while varieties modified by traditional improvement may not, although they can be protected under the Federal Law on Plant Varieties.

In this regard, it is interesting to emphasize that Decision 344 of the Cartagena Agreement, which governs the provisions on intellectual property of Colombia, Peru, Bolivia and Venezuela, does not provide exceptions for plants or plant varieties. Even so, Colombia advised that it was receiving requests for transgenic plants but not for plant varieties produced by traditional improvement methods.

Lastly, it is important to emphasize the case of Brazil, since the Brazilian legislation is the result of an important internal discussion on this topic. With regard to living material, the Law establishes that natural beings, whole or in part, or any biological material, including the genome or germplasm of any natural living being, as it is found in nature or isolated from nature, or the natural biological processes, are not inventions. Nor can living beings, whole or in part, be patented, except transgenic micro-organisms, provided that they comply with the requisites of novelty, level of invention and industrial application and as long as they are not mere discoveries, because discoveries are not considered to be inventions.

location methods, genetic engineering technologies for gene manipulation, cell sequences, etc.

It is interesting to observe that legislation in many countries, such as Mexico, Honduras and Brazil, uses the concept of living material as it is found in nature. This is where the interpretations commence. Some people have used the concept "as found in nature", as the contrary of "manipulated by man". Consequently, it has been affirmed that the patenting of genes and sequences carried out by the United States Patent and Trademark Office is not correct, because genes have not been modified by man and have simply been discovered. It is a generally accepted principle that scientific discoveries cannot be patented, and this is envisaged in the legislation of most countries.

The rationale behind patenting genes in the United States is, precisely, that genes are not isolated in nature and form part of a molecule called DNA. It has therefore been said that if substance X is found in nature and is composed of A, B and C, so that A, B and C are not found alone in nature but only together in the compound X, then, if component B is isolated and a use found for it, B can be patented, because man is present, isolating it and seeking a use for it. The same reasoning is used in the case of genes, since genes, on their own, are not found in nature and man has been able to isolate them and give them a use.

This shows how two different interpretations can be obtained from the same phrase. The possibility of interpretation has meant that, currently, there is widespread debate about patenting living material.

With regard to genes, there is another problem and this is the fact that when most of the legislation in the hemisphere was created, biotechnology was less developed than it is now; consequently, the legislators did not consider the possibility of patenting genes and, therefore, they are not specifically included or excluded. Consequently, the genes column in Table 2 contains many question marks as they are not explicitly excluded from the laws. Accordingly, it could be interpreted that if they are not excluded, they are included and should be protected; however, in the practice, this is not the case. The same rationale may be applied to TRIPS because it does not explicitly exclude genes, although it has also been interpreted that it does not include them, because it is considered that they are to be found in

significant differences between one country and another, there are systems where protection is very strong, such as in the United States where it is possible for the same organization to obtain a patent and a certificate of plant breeder and small countries, such as Costa Rica, which still do not have a regime for the protection of new plant varieties.

It is also evident that countries are strongly inclined to become members of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), but under the 1978 Act. Up until June 1999, UPOV had a total of 44 States members from throughout the world.

Protection of living organisms. Table 2 shows how some biotechnological inputs are protected under various laws in the hemisphere.

Table 2. Protection of biotechnological inputs under various American laws.

Country	Dis-covery	Biol. Proceed.	Plants (b)	Plant Variet (c)	Animal Breeds	Micro-org.	Genes
United States	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Mexico	No	No	Yes	Yes	No	Yes	(?a)
Costa Rica	No	No	No	No	No	(? a	(?a)
Colombia	No	No	Yes	Yes	No	(? a	(?a)
Brazil	No	(?a	No	Yes	No d	Yes	(?a)
Chile	No	(?a	(?a	Yes	No	Yes b	(?a)
Guatemala	No	No	(?a	No	No	(?a	(?a)
Honduras	No	No	No	No	No	(?a	(?a)
Panama	No	No	No	Yes	No	(?a	(?a)

a: (?) National regulations are not clear in this regard, but it cannot be patented.

b: Genetic modification.

c: Through UPOV 78.

d: with reference to animals and not to animal breeds.

As indicated in previous sections, the United States is the country with the broadest concept of protection of biotechnological innovations in the world. There, it is possible to obtain patents for plants, with either asexual or sexual reproduction, obtain a certificate of plant breeder for a new plant variety and patent animals, micro-organisms, genes, gene sequences, gene

This table shows that there is adequate protection for inventions related to agriculture in most countries of the hemisphere. Despite of this, due to

COUNTRY	PLANT PROTECTION	PATENTS
United States	Protection of Plant Varieties (7 USC §2321 Member of UPOV 78	Law on Patents (35 USC)
Mexico	Federal Law on Plant Varieties Member of UPOV 78	Industrial Property Law 2/8/94
Costa Rica	Draft law on Plant Breeders' Rights	Invention Patents Law #6867 1983
Colombia, Ecuador, Venezuela, Peru and Bolivia	Common Regime for Protection of Plant Varieties. Decision 345 of the Cartagena Agreement Colombia and Ecuador, members of UPOV 78	Common Regime on Industrial Property. Decision 344 of the Cartagena Agreement
Canada	Rights of Plant Breeders' Law 1990. Member of UPOV	Biotechnological Products: Patent Laws
Trinidad & Tobago	Plant Breeders' Law Act No. 7 of 1997 (Official newspaper vol. 36, no.75)	
Brazil	Law on the Protection of Cultivars Member of UPOV 78	Industrial Property Law #9279 14/5/96
Chile	Regulation to Protect Plant Breeders #19342 3/1/94	Industrial Property Law #19039 25/1/91
Paraguay	Member of UPOV 78	
Argentina	Law on Seeds and Plant genetic Creations #20247	Invention Patents Law #24 572
El Salvador	-----	Law on Promotion and Protection of Intellectual Property
Nicaragua	Draft Law on the Right of the Plant Breeder	Patents Law 1890
Guatemala	-----	Patents Law 153-85
Honduras	-----	Industrial Property Law 142-93
Panama	Law on Protection of Plant Breeders (Section V, Law 23, 1997)	Industrial Property Law 35
Uruguay	Seed Law #15 173 Member of UOPV 78	Invention Patents Law

Table 1. Laws on intellectual property related to agriculture in some countries of the hemisphere.

appropriate protection for intellectual property rights, particularly with regard to pharmaceutical products, agro-chemicals, copyrights, trademarks and satellite signals.

Some cases related to the protection granted to pharmaceutical products, agro-chemicals and various other products and processes are not directly related to agricultural biotechnology. They include the lack of protection for pharmaceutical and agro-chemical patents, including exclusive commercialization rights during the transition period; lack of protection of trademarks and geographical indications; insufficient duration of the patents; absence of observance mechanisms for the transmission of television programs; lack of provisional measures in the procedures to observe rights; absence of copyrights and related rights; lack of protection of the confidential data provided in order to register agro-chemical products, etc.

Several developing countries have been the object of the dispute settlement system, either through special panels or through consultation and negotiation mechanisms established by the interested parties themselves. In the absence of transitory protection under Article 70.5, India was found to be in violation of TRIPS Agreement and if it had not presented an acceptable proposal within the period granted, it would have been subject to retaliation measures against its exports, even in areas other than intellectual property. Currently, a similar case against Argentina and Brazil is at the consultation stage.

Implementation of TRIPS in the Americas

There has been intense activity to adjust industrial property legislation in WTO member countries, particularly in the Americas. The following table gives an overview of the situation of legislation on industrial property, in particular with regard to agriculture, in some of the countries of the hemisphere.

Legislation. Table 1 shows the different laws applicable to intellectual property related to agriculture.

the date on which marketing approval is obtained in the member country, or until a product patent is granted or rejected, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement 1) a patent application has been filed or a patent granted for that product and 2) marketing approval has been obtained in another member country. This complex system provided a temporary pipeline solution for these countries. The patent and marketing regimes for agrochemicals or pharmaceutical products, which are different and are applied by different bodies, were linked by making the five years' exclusive rights contingent on the marketing approval of the product.

Possible consequences of non-compliance with TRIPS Agreement

Based on the Dispute Settlement Understanding (DSU), the WTO has created a better legal system for dispute settlement, to which member countries have regularly had resort. The Understanding calls for a consultation stage between Governments, the creation of a special panel by the Dispute Settlement Body - that is, the WTO Council acting in another capacity - and an Appellate Organ to review the panel reports. Furthermore, if it is found that there has been a violation of the rules of the multilateral trade system once the panel report has been adopted (the consensus of the members of the Organ is required in order not to adopt it), the party who it is determined is not in compliance may request a reasonable period to conform to the recommendations of the special panel and propose a solution in accordance with the legal framework of the WTO, either by amending domestic laws or by compensating the countries affected by the non-compliance.

As a last resort and upon prior authorization by the Dispute Settlement Body, the affected country may impose trade sanctions (called retaliation measures), which may also be subject to the decision of a special panel. Such measures may be imposed in the sector that originated the trade practice contrary to what has been agreed in the WTO, for example, intellectual property, or in entirely different sectors, such as agriculture. This is precisely the case of hormone-treated beef; once the reasonable period of 15 months for the EU to comply with the directions of the Appellate Review Body had expired, the United States was authorized to impose a series of trade sanctions such as the increase in tariffs for imports of products from that region, of an amount of almost 200 million dollars. To date, trade sanctions or their threat have occurred, due to the absence of

Technical cooperation. Developing countries are clearly faced with an enormous challenge, since they must adapt their legislation and infrastructure to TRIPS. Article 67 establishes a clear mandate for the developed country members. It states that they are to provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in favor of developing and least-developed country members. Such cooperation includes assistance in the preparation of laws and regulations on the protection and enforcement of intellectual property rights, as well as on the prevention of their abuse, and support regarding the establishment or reinforcement of domestic offices and agencies relevant to these matters, including the training of personnel.

Although this provision was weakened with the inclusion of the phrase: on mutually agreed terms and conditions, the mandate is clear and useful for the developed country members, since it is companies that have most to gain from the establishment of effective intellectual property systems adapted to TRIPS in all the WTO member countries.

The developing countries are in need of a lot of cooperation with regard to IPRs and agricultural activities. For example, the adoption and application of a system of plant breeders' rights is complex and costly, and warrants technical and financial support for its implementation, and the training of specialized human resources.

Specific provision on agrochemicals. Paragraph 8 of Article 70 of TRIPS contains a specific provision that requires the member countries which, as of the date of entry into force of the WTO Agreement (January 1, 1995), did not provide patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products, to adopt, as of that date, a means by which applications for patents for such inventions could be filed (black box or mailbox).

Once the TRIPS comes into effect, countries are obliged to analyze such applications in light of the criteria for patentability, but making it retroactive to the date of the application. In this way, they do not lose the novelty required for patentability nor priority. In these cases, patent protection will be granted from the date on which the patent is granted and for the remainder of the patent term, counted from the filing date.

Finally, paragraph 9 of Article 70 provides that, in the cases described above, exclusive marketing rights are to be granted for a period of five years from

Enforcement of rights. One of the most important aspects of all legislation on intellectual property concerns the defense and safeguarding of the rights conferred, by means of judicial or other measures against infringers.

Article 41 of TRIPS requires members to establish fair and equitable civil and administrative procedures for the enforcement of rights. Judges are to be authorized to order prompt and effective provisional measures to prevent an infringement of an intellectual property right from occurring, and to prevent the entry into the channels of commerce of counterfeit goods.

Perhaps the most important of these measures is the one concerning the special provisions related to border measures established in Article 51 of TRIPS.

This article makes provision for the suspension of the release of merchandise by customs authorities when a right holder has valid grounds for suspecting that the importation of counterfeit trademark goods or services or pirated copyright goods may take place. In such cases, the holder of the right may lodge an application in writing with the competent administrative or judicial authorities for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation of such goods.

As has been seen, member countries are required to make provision for such a measure in relation to trademarks and copyright, but may also enable such an application to be made in respect of other intellectual property rights, provided that the requirements of TRIPS are met. Thus, the holders of rights such as geographical indications, patents and plant breeders' rights could take advantage of such measures. For example, the holder of a breeders' right over a shipment of seed that is being imported into a country where the right was granted could request that customs clearance not be authorized for the shipment in question on the grounds that his right has been infringed upon.

Customs measures like these are not easy to implement, since they require the involvement of both the customs and the judicial or other administrative authorities, but they do provide a means of safeguarding the rights obtained legally in a country or under international agreements.

parental line of corn used to manufacture a hybrid, can usually be kept secret as the property of its creator.

Paragraph 3 of Article 39 deals with another situation related to the protection of undisclosed information that is closely connected to agricultural activities. This provision states that members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, must protect such data against unfair commercial use. In addition, members must protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

The situation described above is, then, an obligation imposed on the health authorities of WTO member countries, to keep secret the information supplied by parties interested in marketing an agrochemical, for example. The conditions for it are that a) the product for which approval is being sought must utilize a new chemical entity, b) the information supplied has not been disclosed, and c) the information refers to tests or data, the origination of which involves a considerable effort.

This provision is highly ambiguous, since it does not specify when a chemical entity is new for the purposes of its use. A practical solution could be for the chemical entity to be regarded as new when it has not been submitted previously in requesting approval for an agrochemical. Considerable effort is open to more subjective interpretations, and would have to be assessed by each body responsible for granting the permit.

One last consideration with regard to this article, and perhaps the most important, concerns the protection against any unfair commercial use that must be provided by the body that receives the information. The purpose of this provision is to prevent the confidential information supplied by a firm seeking approval for the marketing of a pharmaceutical or agricultural product from being used by a competitor for the same purpose. This practice would be considered unfair pursuant to paragraph 3 of Article 39. In other words, the undisclosed information supplied by a firm could not be used to approve the marketing of another agrochemical using the same chemical entity.

The protection of geographical indications has certainly been the driving force behind the development of the European grape-growing and wine-making industry.

Some Latin America and Caribbean countries also produce wine, including Chile, whose exports are on a par with those of the European countries.

As in the case of geographical indications in general, Latin American and Caribbean producers need to understand the scope of this concept. Article 23 states that negotiations are to be undertaken in the Council for TRIPS concerning the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines, but so far this has not happened.

Protection of undisclosed information. In order to ensure effective protection against unfair competition, Article 34 of TRIPS requires members to protect undisclosed industrial or commercial information that is not protected by IPRs.

This information is protected provided that it is legally under the control of a person and is a) secret, b) has (competitive) commercial value and c) reasonable steps have been taken to keep it secret.

This article refers to so-called "business secrets," which may be of an industrial or commercial nature.

Such protection of undisclosed information is effective because it does not expire like other IPRs. In theory, it does not grant exclusivity, but to all intents and purposes this is assured by the fact that the information is kept secret and is used only by the holder of the right. If the information is disclosed and its exclusive use is no longer guaranteed, the holder may sue for damages.

To be effective in practice, the rules governing the protection of undisclosed information should be complemented with penalties that can be imposed against those who divulge or use it without the consent of the holder.

This kind of protection is particularly important in the case of biological materials that are not sold but merely used in production. For example, a particular species of micro-organism used to produce a medicine, or a

As has been seen, trademarks are very important in marketing products from the agri-food chain, because these are consumed in such large quantities. Competition in this sector is fierce, and producers are therefore required to increase and manage the quality of the goods that bear their name. The level of competition also leads them to invest a lot of money in efforts to promote and advertise agri-industrial products.

Geographical indications. Article 22 of TRIPS provides protection for geographical indications in general. The definition contained in this article is more in line with what some laws call denomination of origin. This is because they may only be used to identify a good as originating in a territory or locality of a member country, where a given quality, reputation or other characteristic of the good is essentially attributable to its geographical origin.

It is therefore necessary to distinguish between the concept of geographical indication contained in TRIPS and what is established in the Madrid agreement on the registration of marks, since the latter only indicates the country of origin and does not attribute a particular quality to a given product.

The geographical indications in TRIPS are also broader in nature than the appellations of origin contained in the Lisbon Agreement, since they include the parameter of the reputation of a product, attributable to its geographical origin.

The concept of geographical indications has major implications for the development of the agri-food industry. It is a great incentive for regional producers, since they can distinguish their goods by using the name of their particular region. But producers must be organized, since they themselves must guarantee the quality of their goods. This has hindered the development of the concept in Latin America and the Caribbean, even though it appears in the legislation of many countries.

Additional protection for geographical indications for wines and spirits. Article 23 of TRIPS contains a provision on special protection for geographical indications for wines and spirits. The negotiators yielded to the demands of the producers of these drinks in the European Union for greater protection than that established for geographical indications in general under Article 22.

done by the art or industry of man. It does not necessarily have to be a machine, but could be a composition of matter or a design.

It should be noted that plants and animals obtained using traditional improvement methods (crosses of varieties or breeds) are not usually patentable, since they do not meet the requirement of inventive step (they are not inventions per se). It is obvious that if two varieties or breeds are crossed, the genetic composition of the resulting plant or animal will combine the genomes of the parents, and characteristics distinguishable from both, depending on the environment in which they can be manifested.

Transgenic plants and animals are the result of genetic manipulation and, as such, would meet the requirement of inventive step. The biggest advances being made in this field are related to the more rapid growth of livestock, resistance to disease and the development of pharmaceutical products. In the case of plants, new crops are being obtained that are resistant to agrochemicals, drought, insects and diseases caused by pathogens.

It is important to mention that Article 27.3 b) is to be reviewed, as established in the agreement itself. A review was originally scheduled for 1999 but is only just getting under way, due to the slow progress of diplomatic activity and of the negotiations.

Trademarks. Trademarks are an essential part of trade in goods and services. They permit consumers to identify the products and services that they do or do not wish to purchase, and merchants to penetrate the market, attract consumers and acquire prestige. No one would dream of marketing of a good or service without a trademark.

With respect to trademarks, the TRIPS seeks to standardize laws that guarantee companies exclusive rights. It is possible that it does so in deference to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, but it is curious that the agreement makes reference to trademarks for goods and services (Article 15, paragraph 1), since this classification is no longer used in the different laws dealing with this matter. A trademark is defined as any sign capable of distinguishing the goods or services produced or marketed by one undertaking from those of other undertakings. The agreement refers to "undertakings" but not to people, probably on account of the important function performed by a trademark in indicating the company responsible for the good or service.

unparalleled, and it could be accessed and developed by companies in the developed countries that own agricultural and other types of technologies. The objective should be to achieve a fair distribution and transfer of technology.

The fact that IPRs are private in nature makes this a complex issue, but the question of access by the developing countries to appropriate technology as established in TRIPS should be reviewed. Although this was the objective of the agreement, no mechanisms were created for the international transfer of technology.

Patents. Under Article 27 of TRIPS, members are required to grant patents for products or processes in all fields of technology. However, members may exclude inventions from patentability to protect *ordre public* or morality and human or animal life or health, to preserve plants or to avoid serious damage to the environment.

Members may also exclude from patentability diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals, and plants and animals (except micro-organisms and processes that are essentially biological for the production of same). However, members are required to provide for the protection of all plant varieties by patents, an effective *sui generis* system or a combination of the two.

The TRIPS expressly authorizes member countries to exclude animals from patentability, although it says nothing about byproducts, which would also be protected by the rights conferred by the patent. No specific system exists for obtaining intellectual property rights over animals. There is no system like that of the UPOV for plants, for instance, under which exclusive production and marketing rights are granted to breeders of new, uniform plant varieties whose characteristics remain unchanged after repeated propagation. Therefore, the only way of obtaining IPRs over new breeds is via the system of patents, provided that the laws of the countries do not expressly exclude it, as is the case of Decision 344 of the Andean Community of Nations.

Plants and animals as they exist in nature are not patentable, since they are not the result of human intervention; they are not manufactured. The jurisprudence of the United States interprets the term manufacture used in patent law in a very broad sense, and as a question of how much has been

This important issue proved to be so complex that in TRIPS the countries were not required to determine the exhaustion of rights in their respective laws in order to settle disputes. This is stated expressly in Article 6. The issue is particularly complex as far as the difference between the exhaustion of rights at the national or international level is concerned. If rights are exhausted at the international level (the product can be sold anywhere), then the product may be imported from the country or countries where it is legally available. This is known as "parallel imports." On the other hand, if the right is exhausted in only in one country (the product is available only in the country of origin), the product may not be imported from other countries.

The exhaustion of rights at the international level would appear to benefit consumers, since imported products would compete with those marketed by the holder of the right locally. However, some industrial sectors (such as the pharmaceutical industry) are opposed to this, arguing that prices depend on local factors such as salaries, production, research and development costs, etc.

Objective. Article 7 of TRIPS arose out of a proposal that was put forward by the developing countries and accepted by the other members. The developing countries argued that the protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology. This should benefit both the producers and users of technological knowledge, and contribute to social and economic well-being and to the balance between rights and obligations.

This article does indeed reflect the balance between rights and obligations, which is one of the principles of intellectual property. A balance must be struck between the rights granted to the creator, efforts to encourage technical progress (access to knowledge) and free competition.

With regard to this issue, India proposed a review of TRIPS at the 2000 Ministerial Conference, in order to examine ways and means of achieving the objective and implementing the principles related to the transfer of technology to the developing countries and its dissemination among such countries. Unfortunately, the Ministerial Conference was not a success.

It would seem that a review of the entire technology transfer issue is needed. The biodiversity of the Latin American and Caribbean countries is

designs, patents, integrated circuits (topographies) and the protection of undisclosed information.

It should be noted that no specific reference is made in TRIPS to the rights of breeders of plant varieties of the UPOV. As will be explained later, under Article 27.3 b) members are required to provide for the protection of plant varieties by patents, an effective *sui generis* system or any combination of the two.

National treatment. Under the national treatment provision contained in TRIPS, the nationals of any given member country are to be accorded the same treatment in the territories of the other member countries.

Most-favoured-nation treatment. Most-favoured-nation treatment is addressed in Article 4 of TRIPS, which establishes the principle of reciprocity for international agreements.

Any advantage, favour, privilege or immunity granted by a member country to the nationals of any other country must be accorded immediately and unconditionally, to the nationals of all other members, with some exceptions that are explained in the same article.

It is important for developing country members to bear this article in mind, since any benefit or advantage that they grant to another country under a bilateral or multilateral arrangement will automatically be extended to the nationals of all WTO member countries.

Exhaustion of rights. Intellectual property rights are not absolute. There are limitations to the exercise of such rights, such as the so-called exhaustion of rights, which usually occurs when the protected object is placed on the market. In principle, the holder of the rights cannot expect them to extend to products in the possession of other people who buy them in the marketplace. Otherwise, the purchaser of an agricultural machine, for example, would not be able to use or resell it because it is protected by a patent.

In the case of patents, only the patent holder (and anyone he/she has authorized) may manufacture the product or sell it in the territory where the patent was granted.

TRIPS and agriculture

Reference has already been made to the impact of IPRs on agricultural activities and, more specifically, on the commercial agri-food chain, from the supplying of inputs through to consumption. IPRs, and the TRIPS specifically, have major implications for all the activities involved in the different stages.

The agricultural trade negotiators of the countries were not involved in the adoption of TRIPS during the Uruguay Round. However, a number of academic proposals were put forward, including one in which it was suggested that genetic resources should be protected and the creators rewarded when biodiversity is preserved. Such a right would also have been granted to communities of farmers and the collective organizations that represent them. This would also have applied to geographical indications, when a community defends a denomination and the natural qualities that distinguish it from others.

Proposals such as the one mentioned above were rejected and the negotiators opted to update the existing rules in international agreements first, then add new rights and, finally, to incorporate rules on the enforcement of rights, the prevention and settlement of disputes, the suspension of the application of the agreement, and technical cooperation.

The TRIPS does not include specific provisions on agricultural activities, but does contain general provisions related to all the sectors that, in one way or another, have an impact on such activities.

Some of these provisions are discussed below:

Scope. Article 1.1 authorizes the countries to implement more extensive protection than that required in the Agreement, on the understanding that the minimum levels of protection are those provided for in the TRIPS. Thus, members may strengthen the protection of IPRs, in both quantitative and qualitative terms, in their respective laws.

Article 2 of the Agreement establishes that, for the purposes of TRIPS, the term intellectual property refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II. These categories are: copyright and related rights, trademarks, geographical indications, industrial

Intellectual Property Rights (TRIPS) and is Annex 1C of the Marrakesh Agreement under which the World Trade Organization (WTO) was created.

The TRIPS is a sort of minimum regulatory framework for dealing with intellectual property issues. The developing country members of the WTO were required to accept the agreement, adapt their domestic legislation and take whatever steps were necessary to comply with the minimum protection standards contained therein by January 1, 2000. The least developed country members have until 2005 to comply. No extension of these deadlines for the implementation of TRIPS and its minimum standards is possible. On the other hand, the Latin American and Caribbean countries should not feel pressured to adopt parameters that go beyond the terms of the Marrakesh Agreement.

IPRs and the WTO

The TRIPS was the culmination of at least five years of negotiations among the different countries. Under the agreement, members are required to adopt minimum levels of protection for intellectual creations protected by copyright, patents for inventions, industrial models and drawings, trademarks and geographical indications, and layout designs of integrated circuits. Provisions must also be introduced on the enforcement of the rights conferred, and on the adoption of border measures to prevent the entry into a given country of goods that allegedly violate intellectual property rights.

The main objective of TRIPS is to prevent the different legal regimes governing intellectual property rights and their enforcement from being used as, or becoming, obstacles to free trade.

The TRIPS marks a watershed in the history of intellectual property and will undoubtedly determine its development in the years ahead. It is hoped that its application will lead to the standardization of regulations governing intellectual property and their enforcement, and provide a multilateral framework of principles, rules and disciplines for combating the international traffic in counterfeit goods.

country, however. Countries that produce and export intellectual goods undoubtedly benefit from this system.

However, both developed and developing countries accepted the rules of the game, agreeing to regard intellectual property as simply one more aspect of international trade. This position is reflected in the WTO TRIPS agreement (which will be discussed in greater detail below), an agreement that was signed without any study or analysis of the economic impact that IPRs would have on trade, particularly on the trade of developing countries. The developed countries were keen to address the issue of IPRs, in order to demonstrate that the scant or insufficient protection of these rights distorted trade, and this argument was accepted.

This situation has serious implications for the Latin American and Caribbean countries, which, once they accept the TRIPS agreement, are obliged to undertake efforts to design national policies and to try to harmonize them with those of other countries. They are also required to establish modern intellectual property systems and improve the institutional framework for implementing them. Failure to do so could result in the WTO imposing trade sanctions.

Therefore, the position that developing countries in the hemisphere should adopt with respect to IPRs should be: to enact legislation and implement policies adjusted to the TRIPS; to be aware of the scope of IPRs and capitalize on the advantages they offer, such as the information contained in the technical documents of patents and technologies that are public property; and to propose that the developed countries provide technical and financial cooperation.

The World Trade Organization and the TRIPS Agreement

During the Uruguay Round of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) in the second half of the 1980s, the United States and other industrialized nations presented strong arguments to demonstrate that their exports to some developing countries had fallen due to the failure to protect IPRs. Statistics on the increase in the pirating of copyrighted works (illegal copies of videocassettes, computer programs, etc.) and trademarks were regarded as sufficient reason for the countries to negotiate and adopt a specific agreement on IPRs and their protection under the Uruguay Round. This agreement is called the Agreement on Trade-related Aspects of

- Mechanical and chemical treatment of hides and skins (C14B - C14C)
- Animal oils, fats, waxes (C11)
- Butchering, meat treatment (A22)
- Preserving of meat, fish, eggs, etc. (A23B - A23C)
- Fodder (A23K)
- Footwear (A43)

In short, it is fair to say that IPRs have major implications throughout the agri-food chain, which means that the actors are obliged to study domestic and international regulations carefully. This puts them in a position to advise their governments and provide a timely response to the reforms of regulations that are constantly being proposed.

With regard to IPRs as a non-tariff barrier to trade, today the society of knowledge rules, and it is impossible to imagine a modern economic system in which intellectual goods, the result of modern technologies, are not an essential part of daily life.

As has already been seen, such technology-based goods can often be protected by IPRs and, therefore, cannot be produced by companies' competitors.

IPRs can be said to be an exception to the rules of free trade, and justified because they are a means of encouraging creativity.

The launching and success of a product often depend on such rights being obtained, especially in the case of mass-produced consumer goods, such as medicines and foodstuffs. In industrial sectors such as those already mentioned, it is essential that other companies be prevented from producing the protected goods, given the level of competition that exists. For example, no pharmaceutical company has more than a 5% share of the world market, making it a high-risk investment sector that is heavily dependent on the patent system.

IPRs are private in nature. For accounting purposes, they are regarded as business assets that are protected under a competitive commercial system which, as has already been mentioned, prevents competitors from using them as long as the protection lasts. Such rights are not the same in every

- Agricultural, forestry, animal husbandry, trapping, fishing (A01)
- Soil working (A01B)
- Planting, sowing, fertilizing (A01C)
- Harvesting, mowing (A01D)
- Processing of harvested produce, devices for storing produce (A01F)
- Horticulture, cultivation of vegetables, flowers, rice, fruit, vines, hops, seaweed (A01G)
- New plants, plant reproduction by tissue culture techniques (A01H)
- Biocides, herbicides (A01N)
- Machines or apparatuses for treating harvested fruit, vegetables, bulbs (A23N)
- Edible oils or fats (A23D)
- Coffee, tea (A23F)
- Cocoa (A23G)
- Tobacco (A24)
- Manufacture and preparation of tobacco (A24B)
- Preparations for medical and dental purposes (A61K)
- Compositions for molding materials: 1:00 Cellulose; 7:00 Natural Rubber (B29K)
- Fertilizers (C05)
- Oils, fats, materials for genetic mutation (C11)
- Biochemistry, genetic mutation techniques (C12)
- Mutation or genetic engineering, culture media (C12N)
- Natural or artificial threads or fibers (mechanical or chemical treatment (D01)

Livestock sub-sector

- Animal husbandry, care of birds, fishes, insects, fishing, breeding of animals, new breeds of animals (A01K)
- Veterinary science (A01L)
- Cultivation of animal cells (A61D)
- Dairy products: machinery, treatment and manufacture (A01J)

Agricultural sector

There are two aspects of IPRs that have the biggest implications for the distribution stage: commercial trademarks and geographical indications. As has already been explained, both consumers and merchandisers benefit from the use of trademarks, since it is possible to distinguish one product from the rest. Geographical indications, or denominations of origin, also indicate the quality of the product, implicit in the name of the region where it is produced. The issue of geographical indications is of great interest to some WTO member countries, which have expressed their concern at the lack of more comprehensive and effective protection to the Council for TRIPS.

Another aspect that is useful in this area is the protection of undisclosed information, which is established in some laws and in TRIPS. An example of an industrial secret in agriculture would be the parental lines used to breed hybrids. Generally speaking, plant breeders protect their lines by making them a sort of commercial secret. However, as intellectual property systems for new plant varieties are established in the countries, such as the system of the UPOV, it is highly likely that companies will also try to obtain rights in this way. Another example in the industrial stage are formulas of agrochemicals and foodstuffs that many companies have kept secret for a long time.

In general terms, trade in biotechnological inventions, and in transgenic plants specifically, has increased considerably in recent years. In 1998, 13 million hectares of transgenic sorghum were cultivated in the United States, as well as 8 million hectares of transgenic corn and 2 million hectares of transgenic cotton. Two million hectares of transgenic sorghum were cultivated in Argentina, and 0.1 million hectares of transgenic corn in both Argentina and Europe. Some 0.3 million hectares of transgenic cotton were cultivated in Australia, and one million hectares of transgenic tobacco in China.

The following is a list of the inputs, products and processes that are patentable according to the International Patent Classification created under the 1971 Strasbourg Agreement, which member countries can use to standardize and organize patent documents by means of a codified structure:

The so-called border measures, which are addressed in TRIPS, affect imports and exports for agroindustry since, among other things, they have implications for the marketing of products protected by IPRs. The holders of rights can use these measures to prevent articles that are protected by IPRs (e.g., seeds and agricultural machinery) from entering a given country without their consent.

Another important issue in this stage is the licensing of inputs protected by IPRs by agroindustrial enterprises. Companies can make big profits by licensing trademarks, patents or technical assistance. Rights over plant varieties and seeds, and all kinds of technology involved in the agricultural field, can also be licensed.

Licenses involve a temporary contract between the holder of the right, who does not have to relinquish his patent or trademark, and the licensee, who in exchange for a payment or a consideration (usually calculated on the basis of the profits obtained), is granted permission to use it.

This type of arrangement is very important in the developing countries, because it gives companies access to technology that is protected by IPRs, i.e., to innovative technology. Experts in this area also regard the negotiating of technology as one of the most important steps in the technological learning process of companies.

Other types of rights related to intellectual property come into play in the primary production stage (planting, breeding of animals, etc.). These include, on the one hand, the rights of farmers to have access to seeds, and, on the other, the privilege of being able to save the seed obtained from a protected variety for future planting. No provision has been made for any kind of rights or privileges related to animals, but some feel that such action should be considered. However, the European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions provides for the use of animals or animal biological material obtained from the reproduction of patented animals in agricultural activities.

The result of this primary transformation could be a direct sale to the consumer, or to the agrofood industry, which will then transform the inputs into products. The industry could also generate novel products during this stage that would probably be patentable, provided that the established requirements are met.

have well developed industrial property regimes that prevent others from copying their products. This issue will be discussed in detail below.

With regard to how IPRs affect all the activities in the agri-food chain, it is worth noting the following. In the first stage of the chain, often referred to as the production of inputs, IPRs are essential to protect the results of the research and development activities of universities, research centers and companies that generate processes and products for agroindustry, such as agricultural machinery, apparatuses, planting processes, animal and genetic improvement, biotechnology products, herbicides, pesticides, fungicides and proteins. Plant and animal varieties are also generated in this stage, either via cross-breeding or traditional or novel biotechnology techniques, that are used as inputs by companies, farmers and the agri-food industry.

All these products can be patented, provided that they meet the objective requirements of patentability already described (novelty, inventive step and industrial applicability). Under TRIPS, for example, member countries may protect products and procedures in all fields of technology, and also exclude plants in general from patentability, provided that they protect plant varieties by means of a *sui generis* system, patents or a mixed system. This is a reference to the unique US system, under which two certificates can be obtained for the same variety - a patent and a plant variety certificate. Plant genes and cells, proteins and amino acids developed by the agri-food industry are patentable provided that they meet the requirements already mentioned.

Another type of regulation that could have an impact on this stage of the input generation process, especially in the case of companies and breeders of genetic resources in general, is access to such resources in a given country. Research on natural products has increased in recent years, and in many cases the results of such research lead to the generation of products that are capable of industrial application and often patentable. As was stated in the section on sovereign rights, access to such products, which even affects research centers and universities, is regulated in the countries by means of the Convention on Biological Diversity. Anyone who wishes to conduct research using the genetic resource of a given country must obtain that country's consent as established in the Convention. However, this applies only to companies, universities, etc., that are involved directly in the genetic modification of such resources or in obtaining products from them.

Impact of intellectual property rights on the agrifood chain

There is no doubt that intellectual property rights (IPRs) have implications for the different stages in the agrifood chain. IPRs also have a big impact on research and development activities related to new agricultural products and processes, and on trade, in general, in agricultural inventions or developments.

Opinions on this matter are divided. Some authors argue that IPRs are justified because investment in research and development in areas such as biotechnology, which has major repercussions on agricultural activities, is growing all the time, and exclusive production and marketing rights make it possible to recoup the initial investment.

The number of inventions patented in a country, especially in a developed country, is a good indicator of the capital being invested in specific areas. In other words, patents are regarded as indicators of the productivity of research and development activities, and some experts therefore regard them as output indicators. For example, 6716 applications for plant variety patents were submitted in the United States between 1985 and 1998, with the number rising every year. Applications rose 85% between 1987 and 1988, 22% between 1992 and 1993, and 42% between 1997 and 1998.

These figures indicate clearly that investment in research in this area has increased in the United States, especially investment by companies, which possess more patents (51%) than government research centers (21%). This shows how the patent system in the developed countries supports and encourages investment in research and development.

Other authors, however, take the view that IPRs, especially in the agrifood sectors of the developing countries, will increasingly limit access to patented animal and plant innovations or inventions. They feel that this situation will affect farmers and have a big impact on consumer prices. Therefore, they believe that the rights and privileges of farmers, and the possibility of plant breeders and researchers having access to plant and seed varieties deposited at the international centers, will become increasingly important. The latter institutions help offset the possible effects of patents.

IPRs are also regarded as a non-tariff barrier to trade, since they deter exporters from marketing their products, especially in countries that do not

■ The UPOV was set up in 1961 to grant protection to breeders of plant varieties.

■ The Latin American and Caribbean countries have gradually been joining UPOV in recent years. The following countries are now members of the organization: Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Uruguay and Trinidad and Tobago. Other countries, including Peru and Venezuela, have also applied for membership.

■ There is no special system for protecting animals; therefore, they must be protected by patents in countries where this is permitted. The first animal patent in the United States was granted on April 12, 1988, for the Harvard Oncomouse. Oncogenic sequences were inserted into the embryo and germinal line of this mouse, making it hypersensitive to carcinogens and thus increasing the possibility that malignant tumor would develop. In Europe, the Munich Patent Convention prohibited the patenting of breeds of animals. However, following eight years of wrangling over the interpretation of the provision in question, the patent for the Oncomouse was approved, based on the argument that the ban did not refer to animals in general, but only to breeds. The new directive establishes that patents shall not be granted for animal varieties.

■ The Latin American and Caribbean countries have adopted legislation containing provisions similar to the one concerning the prohibition on the patenting of breeds of animals.

■ In 1997, the Budapest Treaty for the deposit of micro-organisms for patenting was signed.

■ In 1980, the first patent was granted in the United States for a genetically modified bacterium, paving the way for the patenting of micro-organisms.

■ Article 27.3.b of TRIPS authorizes members of the WTO to exclude plants and animals from patentability, but requires them to protect plant varieties by patents or a *sui generis* system, or a combination of the two. This article is currently being reviewed.

IV. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND AGRICULTURE

The industrialization of agricultural products dates from the middle of the nineteenth century, following the introduction of the mechanical plow, electricity and chemical fertilizers. It was no coincidence that in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, signed on March 20, 1883, industrial property was understood in the broadest sense, as applying not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural products such as wines, grain, fruit, animals, etc.

By way of summarizing the preceding sections, the following is a list of the main developments in the evolution of intellectual property that had an impact on agriculture:

- In 1930, the US Plant Patent Act was passed, providing protection, for a period of 17 years, for new varieties that are reproduced asexually.
- In 1970, the US Plant Variety Protection Act was enacted, under which certificates are issued to protect new plant varieties, provided that they are distinct, uniform, and stable.
- In the United States it is also possible to protect plants by means of invention patents, provided that they meet the objective requirements of patentability (novelty, inventive step and industrial applicability).
- In Europe, the system for obtaining intellectual property rights over plants has developed more slowly than that of the United States. In Article 53, paragraph b, of the European Patent Convention, signed in Munich, the granting of patents for plant varieties and breeds of animals was prohibited. However, new regulations on the subject were introduced under the European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, which establishes that, although plant varieties are not patentable, inventions which concern plants are patentable if the technical feasibility of the invention is not confined to a particular plant variety.

country of origin, if this was agreed in advance). Farmers and consumers are indirect beneficiaries.

According to some authors, the value that should be attributed to genetic resources is twofold: first, their value at the moment that access is granted, since they could be used to develop varieties or breeds that could lead, in turn, to the creation of new products and processes; and, secondly, their value in terms of the royalties payable for the marketing of new products and processes.

Legally speaking, the regulation of access to genetic resources is based on states' sovereign rights over their natural resources. Under both the civil and common law systems, international public law defines sovereignty as the supreme political authority, which rests with the people and is exercised through their representative constitutional organs. Sovereignty is delegated by the people to the individuals who exercise it on their behalf.

In countries that have a civil law system, biological and natural resources are regarded as public goods (as opposed to private goods, which are not governed by the rules of civil law concerning property). This was established by the Andean Community in Decision 391, in the Common Regime on Access to Genetic Resources.

According to the definition contained in the Convention on Biological Diversity, genetic resources are biological resources, and access to them may be regulated by states under domestic legislation, based on their sovereign rights over them.

Sovereign rights are not an obstacle to the securing of intellectual property rights. In principle, rights to exclusive use do not apply to genetic resources as they are found in nature. However, a genetic resource that has been accessed and transformed by man is patentable, provided that it meets the objective requirements of patentability (novelty, inventive step and industrial applicability).

In short, sovereign rights and the regulation of access to genetic resources will impact industry, particularly the pharmaceutical and agri-food industries, and especially the generation of animal and plant inputs. The generation of new products in this area will depend on access to specific types of genetic resources being available, and on investment in research and development

Sovereign rights

Another situation that will undoubtedly impact agricultural trade concerns countries' sovereign rights over their genetic resources. These rights were recognized in the Convention on Biological Diversity, under which the member countries are allowed to regulate access to genetic resources, based on their sovereign rights.

Regulating access to genetic resources is an interesting way of contributing to the conservation and sustainable development of the diversity of the countries. However, although the objective is primarily to protect the environment and contribute to conservation, it also undoubtedly impacts research on, and the development of, new varieties of plants and animals. When all is said and done, genetic resources provide the raw material for research programs in this area.

The activities of agroindustrial enterprises involved in plant and animal improvement, and the development of products based on genetic products in general, will hinge on whether they have access to the raw material they need, i.e., the genetic resources they use to generate new processes and products.

Access to genetic resources is being regulated by the countries via legislation such as the aforementioned Decision 391 of the Andean Community of Nations, or through contracts between the country of origin of the resource and the company, university, research center or individual interested in gaining access. Costa Rica has been a pioneer in executing contracts of this kind.

An important consideration for the countries of origin of these resources is that it is possible to establish, in contracts governing access, that the country concerned will be entitled to a share of any profits accruing from the commercial exploitation of products developed from the resources to which they grant access. In other words, such profits are a direct consequence of granting access, based on sovereign rights.

In the case of improved varieties, the benefits are unlikely to be seen in the sale of seeds, but rather in terms of fresh or processed products. Up to now, however, in practice the direct beneficiary of the resource accessed has been the seed company (which will have to share the profits with the

however, such knowledge and practices must take the form of an invention and undergo, in each country, the corresponding examinations to determine their novelty, industrial applicability and inventive step. This can be done, but the process is complex and costly.

Some authors have suggested that the knowledge and practices of indigenous and local communities could be granted protection similar to that granted to folklore. After all, folklore is defined as the traditional beliefs, customs, crafts, etc. of a people. However, as some authors point out, this type of protection belongs to the area of copyright, in which only the work, not the ideas contained in it, is protectable.

Nonetheless, the protection of folklore, even though it has not been clearly defined at the international level, is closely related to what would be the protection of the knowledge and practices of indigenous and local communities.

In order to protect the knowledge and expressions of these communities, it may be necessary to create a new regime in which copyright and industrial rights are combined. In March 1993, a group of attorneys, literary critics, computer experts, editors, environmentalists and other people held a conference in Bellagio, Italy, where they signed a declaration calling for the consideration of related rights as a legal means of protecting the folklore, culture and traditional biological and ecological knowledge of these communities.

In 1985, UNESCO and the WIPO drafted a model law for protecting folklore from all illicit forms of exploitation and other infringements, foreseeing, perhaps, the difficulty of reaching international agreement on the issue.

However, before this issue can be treated at the international level, the States themselves must recognize, by law, the rights of indigenous and local communities vis-a-vis traditional knowledge and practices, and ensure the exercise of same. An example of this is the Andean Community of Nations, which, in 1996, adopted Decision 391, which includes, in the Common Regime on Genetic Resources, express recognition by the member states of the traditional knowledge of local communities.

Peoples. At this conference, one of the conclusions reached was that the individualistic and monopolistic concept of granting intellectual rights over knowledge and life is based on a perception of the world that is incomprehensible and even contrary to the thinking of indigenous peoples. It was also concluded that knowledge regarding genetic resources, and the indigenous people or the regions or cultures that give rise to it, could not be separated.

To date, the concerns raised by indigenous and local communities regarding the way in which their knowledge of genetic resources are to be assessed have not been answered. There is, therefore, a genuine desire to preserve and assign value to such knowledge, but the way to do this has yet to be defined.

The different intellectual property instruments, such as copyright, industrial property and plant breeders rights are not the best ways to protect the knowledge and practices of indigenous peoples. Under intellectual property, intellectual creations, not knowledge, are protected. Scientific or day-to-day knowledge, in its purest form, cannot be protected under intellectual property rights.

Of course, knowledge enables people to create, but such creation must be expressed or manifested in some way to be protected by intellectual property rights. An artist, for example, must put his/her ideas on canvas or create a sculpture to be able to seek direct protection under copyright laws. A researcher may possess the knowledge required to transfer genes from one variety or species to another, but in order to apply for letters patent he/she must use that knowledge to produce a transgenic organism.

The knowledge of indigenous and local communities focuses, above all, on properties of plants, animals and microorganisms, and the ways same can be used. Such knowledge increases the possibilities of finding, for example, compounds with pharmaceutical applications. Thus, of the 120 active components with medical applications that are currently derived from plants, some 90 are used in the pharmaceutical industry to perform a function similar to the one they performed in the indigenous communities.

The industrial property instrument that would enable these communities to make exclusive industrial and commercial use of their knowledge and practices associated with natural and genetic resources, is a patent. First,

The countries of Latin America and the Caribbean, in adopting their own system for protecting plant varieties, as established in TRIPS, may include the farmer's privilege in their domestic laws. This would be justifiable and generate benefits, given the large number of farmers in these countries, since it would facilitate access to good plants and seeds.

In addition to the use and sale of propagating material by farmers, they could also include the exchange of seeds among farmers; however, this would run contrary to the Acts of 1978 and 1991 of the UPOV, which prohibit the commercialization of propagating material.

As stated in earlier paragraphs, Article 14.IV of the Act of 1991 of the UPOV identifies, as a breeder's right, the sale or other marketing of propagating material, which excludes, expressly, bartering or exchanges as a method of trade among farmers.

The line between the farmers' right to have access to good seed, and the privilege of saving protected seed, is not completely clear. Some experts feel that both refer to the same rights, with others maintain that they are two different rights. However, both the farmer's privilege and the farmers' rights serve as compensation for their contributions to the preservation of seeds and species.

Protection of traditional knowledge

As we have been saying, the important role agricultural communities have played in the use and preservation of species is undeniable, as is the wealth of knowledge they have acquired as a result of their activities.

According to studies conducted by the Rural Advancement Foundation International (RAFI), some 80% of the world's population continues to rely on indigenous knowledge to satisfy their basic needs. As many as two thirds of the inhabitants of the world would not be able to survive without the food produced applying indigenous knowledge regarding plants, animals, microbes and cropping systems.

The need to protect traditional knowledge has been recognized for some time. To this end, representatives of 12 countries of Latin America met in Santa Cruz, Bolivia, in 1994 to attend a conference sponsored by the UNDP entitled Biodiversity, Intellectual Property Rights and Indigenous

property rights, since laws on breeders rights and patents confer on the holder exclusive right to the production, reproduction and commercialization of protected varieties or plants. However, the farmer's privilege is considered an exception to the law governing patents or breeders rights which is intended to benefit farmers, who, in the end, ensure the continuity of these creations over time.

As mentioned in the section on the protection of plant varieties, the farmer's privilege is established in the UPOV Act of 1978, and modified in the Act of 1991. In Article 15.2, the member countries are authorized to permit farmers to use for propagating purposes, on their own holdings, the product of the harvest which they have obtained by planting, on their own holdings, the protected variety.

This refers to the use of the product of the harvest solely for purposes of propagation but says nothing regarding the sale of seed as a raw material to other farmers, as established in the Plant Variety Protection Act of the United States or Decision 345 of the Andean Community of Nations.

However, due to a lack of consensus among the members of the UPOV, in the Act of 1991, no limit is placed on the re-use of seed produced from the protected variety.

In this regard, in the United States, the amount of seed farmers can save for the following harvest has been established by law, and varies depending on the size of the area under cultivation.

In Europe, this concept was introduced for the first time into the patent system through the Directive of the European Union on the Legal Protection of Biological Inventions. In Europe, farmers are permitted to use seed obtained from their harvests for reproduction or propagation on their own farms. This exception is justified given the need to harmonize the patent systems with breeders' rights.

However, the same does not hold true for animal breeders. The Council of the European Union rejected a proposal calling for the inclusion, for cattle breeders, of a right similar to that of farmers. The allegation was that it would generate a conflict with the patent law, which empowers the holder to exclude others from the use of the protected invention, which does not seem equitable.

In this same sense, the International Technical Conference on Plant Genetic Resources, held in Leipzig in June 1996, pointed out that plant genetic resources for food and agriculture are a product of both natural evolution and human activity. This grants recognition to the role played by generations of small farmers and plant breeders, and by indigenous and local communities, in the conservation and improvement of plant genetic resources.

However, as mentioned earlier, the scope of these rights has not been established clearly, which is why, at the international level, their scope is still open to debate. International disputes have focused on the nature of these rights: as merely an abstract concept (proposed by some developed countries), or as a concrete right to be exercised. Different practical problems have been identified, such as the identity of the holder of the rights; the nature of same; when, how and against whom they should be enforced; whether rights are involved or not; and if they should be established at the national or international level.

The Friends of the Earth organization has identified four ways for farmers to have access to good seed: a) saving seed, b) exchanging seed among themselves; c) reproducing and commercializing essentially derived varieties; and d) in developing countries, relying on the continued growth of the seed industry.

Even though discrepancies regarding the scope and nature of these rights continue, at the international level, a compromise solution has been found; that greater importance should be attached to these rights, especially in developing countries. This solution is based on the following considerations: first, the rights of farmers are recognized as a true right; second, their application at the national level; and third, the possibility of farmers' re-using seeds, as stipulated in the laws of each country.

Farmer's Privilege

In addition to these rights of farmers, there is also what is known as the farmer's privilege, briefly mentioned earlier. This refers to the possibility of farmers' re-using and selling, with certain restrictions, seeds from the harvest of a legally protected plant or variety (through breeders rights or patents), without prior authorization for the holder of the right. Viewed from the perspective of the law, this privilege limits the scope of industrial

III. OTHER RELATED RIGHTS

Parallel to these intellectual property rights, which are linked to agriculture, there are others which, even though they are not considered rights as such, are closely related with the entire agri-food chain. In general terms, these rights are: 1) the right of farmers, recognized by FAO, to have access to good seed, thanks to their contribution to the conservation, improvement and availability of agricultural crops; 2) the so-called farmer's privilege of the UPOV, which entitles farmers to use, for their own harvest or for sale, the protected seed they have managed to save; 3) the sovereign rights of the countries over their biological and natural resources; and 4) the protection of the traditional knowledge of the local communities, given their contribution to agriculture and other disciplines.

All of these rights help foster, on the one hand, the conservation and preservation of genetic resources, and on the other, the generation of knowledge by all the actors involved in the agri-food chain.

Farmers' Rights

In developing countries, farmers have played an important role in the creation of the genetic diversity of harvest varieties. Farmers have developed numerous innovations, thanks to the breeding of domesticated varieties with wild or semi-domesticated varieties.

These efforts have earned farmers certain rights, which, while they are not intellectual rights, compensate them for their contribution to the creation and conservation of plant genetic diversity.

Despite the absence of any law that states expressly what the rights of farmers are, these translate into the possibility of obtaining good seed for planting, as can be deduced from international jurisprudence.

In Resolution No. 5/89, of November 1989, FAO stated that the farmers' rights stem from their past, present, and future contributions to the conservation, improvement and availability of plant genetic resources.

in those same companies. Such a situation could result in discriminatory prices, especially high prices, which would prevent farmers from accessing these inputs.

Another aspect that has been severely criticized, with the advent of the protection of living organisms around the world, is the possibility of obtaining a patent with very broad implications and which cover very broad groups of plants. A famous example is the patent of Agracetus, a company later acquired by Monsanto. The United States Patent and Trademark Office granted this firm patents that cover all transgenic cotton and all transgenic soy. In practice, this means that if a person succeeds in genetically transforming cotton, by adding another characteristic, that plant infringes upon the original patent, since it is covered by it.

Since it is possible to protect hybrids in the United States of America, it is impossible for another plant breeder to use the material as a parental line. This has been severely criticized because of the restrictions it imposes on the improvement of varieties, as opposed to the possibilities offered by plant breeders rights.

Another topic of debate, which has yet to be cleared up, refers to the scope of the right granted by the patent. In particular, there are questions regarding whether the by-products or the offspring of the protected plants and animals fall under the scope of protection provided by the patent, which, once again, would provide the holder with a wide range of protection.

However, despite the current debate on this topic, the patenting of genes (especially human) and the cases of patents that are too broad (such as patents on plant species), continue to occur. It is believed, therefore, that States should make a decision on this matter, thus avoiding actions which, like these, seriously harm the intellectual property system.

On a theoretical plane, this means that a farmer that buys seed from a transgenic plant could not keep or save seed for the next harvest, or interchange it or sell it to neighbors, without infringing upon the patent. In this case, he would have to return to the same company, owner of the patent, to buy seed for the next harvest. Likewise, a farmer or plant breeder could not use that plant as the basis for breeding activities without first obtaining a license, and unless the sole purpose was research and the legislation of the country grants that exception.

In Europe, the European Patent Office granted the first patent for a microorganism in 1981, and the first patent for a plant in 1989, even though the relevant legal provisions were not clear. The patent for the oncomouse was granted in 1992, considering that the modified mouse did not fall under the existing exclusion for patenting animals. Recently, very strong provisions have been introduced regarding the patenting of biotechnological inventions. In general terms, the recent European directive establishes that it is possible to patent inventions that contain biological material, or the processes through which said biological material is produced. However, it prohibits the patenting of animals and plant varieties, and the essentially biological procedures, used to produce plants and animals. Also, the human body, in any state of formation or development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequences (partial or total) of a gene, are not patentable.

Concerns regarding the protection of living organisms

Despite the progress made to date, the legal protection of biotechnology has caused much controversy. There are ethical, philosophical, religious and political considerations that have added to the debate on the advisability of protecting, via intellectual property rights, biotechnological inventions.

Some of the concerns regarding the protection of biotechnology are ethical and philosophical in nature and question the morality of transferring genes from one species to another and manipulating what God has created. There are questions regarding the right to replace bad genes with good genes, and who decides which are good and which are bad.

Another concern is the fact that the agricultural industry, which is essential to the survival of humanity, is concentrated in a few firms or transnational corporations, and that all the inputs needed for agriculture are concentrated

beings at different times will be made, as well as the controversies that arose in this regard.

As mentioned earlier, the United States Patent and Trademark Office considered natural products and living organisms to be products of nature and that, as such, they could not be patented. The only exception to this concept was the patent granted to Pasteur in 1873 on processes involving yeast that were considered similar to manufacturing processes.

In 1977, however, the Court of Appeals stated in a decision that, even though natural products *per se* could not be patented, some type of protection could be provided in the case of a new form or composition of it. In other words, if an element of nature, which did not exist as such, could be isolated and given a function, it could be patented. This position led to the recognition that natural products, purified or isolated from the natural surroundings, were considered new and patentable. Based on this decision, patents began to be granted for living organisms.

In 1980, the Supreme Court, in the famous *Diamond vs. Chakrabarty* decision, stated that a patent should be granted to the first bacteria, genetically modified, that could clean up oil spills. The court indicated that a live human-made microorganism was patentable under U.S. law as a product or composition of matter. This decision provided a legal framework for the Patent and Trademark Office to grant patents for both plants and animals. It is important to note that this concept refers to a utility patent as opposed to the concept of patent in the Plant Patent Act mentioned at the beginning of this section.

In 1985, a patent was granted for a variety of corn that contains more amino acids, *isytoban*, and in 1988, the first patent was granted for a genetically modified animal, specifically, a mouse with uniform susceptibility for contracting cancer, which makes it an excellent instrument in research aimed at finding a cure for this malady.

In the United States of America it is possible to patent a genetically modified, or transgenic, plant. In most cases, the companies have also patented the gene with which they transformed the plant, and even the technology, process or constructs used can be patented. When patenting the plant, they also patent the seeds and derivatives of the plant.

Lastly, this Act indicates that each member country may establish, in its legislation, whether it wants to grant the farmer's privilege, and also provides the option of double protection, which is the possibility of obtaining, on a single variety, a patent and a plant breeder's right, a possibility that was prohibited in the Act of 1978.

There is a worldwide controversy regarding the benefits of the changes made in the UPOV system via the Act of 1991. Some think that, given the evolution of the system for patenting live organisms, which will be addressed later, and increased use of genetic engineering techniques in agriculture, the system for protecting plant varieties was becoming obsolete and no longer met the needs of plant breeders. Others, to the contrary, think that the system is being restricted and made to look more and more like the patenting system, which, for them, is a shame, since it is the differences between the two systems that make the UPOV system more attractive to certain countries, since it allows the development of agriculture through genetic engineering and the proliferation of varieties, without restrictions.

It is important to mention that the system for the protection of plant varieties does not provide full protection for genetically modified plants. A plant breeder's certificate does not guarantee protection for the genes introduced into the plant.

The UPOV system, which was designed for plant varieties, protects breeder's rights and makes it possible for farmers to re-use seed they obtain after having planted a protected plant variety, which is very beneficial for them.

In the Americas, especially in Latin America, few countries have adopted such laws. However, in all the countries there is a system for registering varieties for purposes of certification, which could be considered a step forward in the registration of new plant varieties, since it recognizes the breeders.

Patenting of living organisms

As regards the possibility of patenting living organisms, including plants, in the present section a reference to the evolution of the topic in the United States of America and Europe, which accepted the patenting of living

As indicated, the Act of 1978 was modified by the Act of 1991, basically, with the incorporation of the following changes. First, the Act of 1978 stipulated that the member countries would determine internally, with a few exceptions, the specific varieties of genera and species that could be protected. The Act of 1991 states that protection shall be granted to all varieties of all genera and species. Also, the concepts of novelty, distinctness, uniformity and stability are clarified, and the period of protection is extended to no less than 20 years.

As regards the scope of protection, it is agreed that the commercial use of all materials of the variety, not only the propagation material, will be protected. The exception to the breeder's right is restricted, and the concept of "essentially derived variety" is used to refer to the prohibition of the use of a protected variety as the initial base for creating another, when the modification of a single characteristic or a cosmetic change is introduced into the second. The goal of this is to prevent the introduction into a variety, for example, of a gene for resistance to insects, and that the second plant breeder expect to gain full protection for the variety. In this regard, the essentially derived variety conserves the expression of the essential characteristics of the genotype or combination of genotypes of the first variety.

Elaborating a little upon the concept of essentially derived variety, it can be said that it is one derived from an initial variety, conserving the expressions of the essential characters that result from the genotype or from the combination of genotypes of the original variety, and even so it can be clearly distinguished from the initial one. According to the ACT of 1991, these varieties can be obtained through the selection of a natural or induced mutant, or of a somaclonal variant, the selection of a variant individual from plants of the initial variety, backcrossing, or transformation by genetic engineering.

It should be pointed out that the concept essentially derived variety was formulated to meet a real need. Even though traditional methods can be used to arrive at an essentially derived variety, genetic engineering makes it possible to introduce, for example, a gene for resistance to some disease or some type of insect, and to seek protection for a variety that is in essence the same. Procedures such as this could be used with an infinite number of varieties, to the detriment of the breeder of the original variety.

to do so. That period expired in April 1999. Since then, any country wishing to accede to the UPOV must accede to the Act of 1991.

The Convention is governed by the principle of national treatment, which states that the nationals of any contracting party are entitled to receive treatment equal to the nationals of any other contracting party, as regards the granting and protection of plant breeders rights.

The purpose of protecting plant varieties is to prevent others from producing, commercializing or using vegetative reproduction or multiplication materials of the variety protected, without authorization from the holder.

The criteria for granting a breeder's right are: novelty, distinctness, uniformity and stability. Regarding the first requirement, a variety is considered new if propagating or harvested material of the variety has not been sold by or with the consent of the breeder, for purposes of exploitation prior to submitting the application for the breeder's right.

As regards distinctness, a variety is deemed to be distinct if it is clearly distinguishable from any other variety whose existence was a matter of common knowledge before the application for the former. The official registration of a variety shall be deemed to render that variety a matter of common knowledge. A variety is uniform if its characteristics are uniform, except the particular variations of sexed reproduction or vegetative reproduction. Lastly, a variety is stable if its characteristics do not change after reproductions or successive multiplications.

The variety must have a denomination, and the right granted to the breeder is for a fixed period of time: in general, not less than 15 years, and 18 in the case of vines and trees.

Since it is a *sui generis* system, the UPOV system grants certain exceptions to breeders rights. These are known as exceptions to the breeder's right and the farmer's privilege. The first refers to the possibility of using a protected variety as an initial variety for generating other varieties and commercializing them. The second refers to the fact that farmers can save seeds from their harvest and use them in their next harvest, without infringing on any rights.

Regulatory framework

Patent systems were created to protect processes and inanimate objects. However, at present, they have undergone a number of changes in order to include the protection of new technologies, such as biotechnology. Biotechnology, and the subsequent creation of novel living organisms, has posed a challenge in the field of industrial property.

The patenting of plants and of animals have not evolved equally. The patenting of plants has evolved faster and is more widespread than the patenting of animals. To date, few animals have been protected and, under the laws of most of the countries in the world, breeds or animals cannot be patented.

Below is a very general description of how the protection of living organisms in general has evolved.

Protection of plant varieties

The United States of America took the lead in granting protection to living organisms. Initially, it was believed that living organisms, since they were found in nature, could not be patented. Nonetheless, in 1930, the Plant Act was passed, under which protection was granted to plants that could be reproduced asexually. In general terms, the Plant Patent Act created a special regimen for such plants, which differed from the system of utility patents that prevailed in that country.

Later, in Europe, during the 1950s, efforts began to adopt a new intellectual property protection system intended, exclusively, to protect plant varieties. This is a *sui generis* system for the protection of existing varieties or new varieties of plants. This system provides protection for the creations of plant breeders, which are plant varieties.

With the adoption of the International Convention for the Protection of New Plant Varieties (UPOV), the rights of plant breeders were recognized for the first time at the international level. The UPOV Convention was signed in Paris in 1961 and entered into force in 1968. It has been revised three times: in 1972, 1978 and 1991. The Act of 1978 took effect in 1981, and the one from 1991 took effect in April 1998, but a period of twelve months was set aside for the countries wishing to accede to the Act of 1978

cause serious damage to the environment. At present, however, great efforts are being made to promote sustainable agriculture, which is characterized by the use of fewer pesticides and the adoption of conservation practices.

Biotechnology promises to help in these efforts to preserve the environment and increasing natural resources. The creation of plants that are resistant to insects and herbicides, and of grasses capable of fixing nitrogen, will help farmers reduce the use of pesticides and nitrogen-based fertilizers, which, it is hoped, will reduce the environmental degradation caused by traditional agricultural methods. Biotechnology may help scientists to understand the interactions of living organisms in cropping systems, which will enable them, in turn, to develop more sustainable crops.

However, biotechnology, like many other fields, has given rise to controversy, especially as regards the protection of the environment. Environmental groups, even though they recognize the great potential of biotechnology and the benefits that can be derived from its application, also warn about possible risks. Their fears are based on the fact that the possibility of creating plants that are resistant to herbicides may well increase the use of it. In this regard, it is important to point out that recent studies show that the companies investing the most money in research and development of genetically modified plants are herbicide manufacturers, making this the most prominent type of research in the field of biotechnology today.

Other concerns refer to the risk involved in releasing into the environment genetically modified organisms that could cause changes in the ecological balance. In order to avoid these potential risks of genetic engineering, guidelines and procedures for research and field trials involving genetically modified organisms have been carefully designed. These procedures as a whole are what is currently known as "biosafety." Recently, within the framework of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, some member countries signed an International Protocol on Biosafety, with a view to ensuring that biosafety guidelines are uniform and harmonized in most of the countries.

As regards its application to crops, the new biotechnology includes tissue culture techniques and genetic engineering. Tissue culture techniques are used to maintain and grow plant cells in the laboratory, which makes it possible to copy or clone plants that are genetically superior.

Thanks to genetic engineering, the identification and transfer of genes containing certain information to plants, with a view to their expressing those characteristics, is now a common practice. These plants are known as transgenic plants. Biotechnology can also be used to control the pests that affect plants, such as insects, weeds and diseases, applying biological and non-chemical methods. Biotechnology has increased the possibility of genetic exchanges among species, genera, families and even kingdoms.

One of the greatest accomplishments in this field is the introduction of the toxin *Bt*, which comes from the bacteria *Bacillus thuringiensis*, to make crops resistant to certain insects. Another aspect of improving crops through biotechnology is the regulation of the growth and development of plants. Also, biotechnology can help make food processing more efficient and increase the quality of food.

Research currently under way includes the modification of crops, with a view to improving their nutritional value or their suitability for processing. Researchers are also applying biotechnology in transforming the waste derived from food processing into products of use to society.

In the pharmaceutical sector, progress is as impressive as in the agricultural sector. The pharmaceutical sector was the first to use, in a broader sense, genetic engineering, not only to increase the level or efficacy of the production of pharmaceuticals, but also to produce totally new medicines that cannot be found in nature. Thus, the production of hormones, immunoproteins, enzymes and other proteins, antibiotics and non-protein medications is increasingly related to the use of molecular genetics technologies.

Biotechnology also has a promising future in the field of environmental protection. For the last two or three decades, concern over the use and abuse of natural resources and the environment has grown. Population growth, industrial development and the modernization of cropping and breeding systems have forced agriculture and industry to resort to practices that in most cases demand the use of chemicals or procedures that can

Many people consider biotechnology to be the hope of humanity and believe it can even solve world hunger; others, citing ethical, philosophical and religious principles, are opposed to its use. Even so, in recent decades, there has been a boom in research related to what is known as the new biotechnology (genetic engineering). It is called the new biotechnology because biotechnology, as it is generally defined, is not new. It refers to the use of living organisms for industrial, agricultural and medical purposes. According to the Office of Technological Assessment of the United States Congress, biotechnology can be defined as any technique that uses living organisms (or parts of same) to make or modify products, improve plants or animals or develop microorganisms for specific uses. Therefore, the production of cheese, beer and bread could be considered a biotechnological process.

Genetic engineering makes it possible to incorporate into an organism, specifically into its DNA, a new gene containing a specific quality, with a view to ensuring that the organism and future generations of same will manifest that quality. These techniques are used to obtain plant varieties that are resistant to pests, insecticides, virus-transmitted diseases, etc.

Biotechnology applied to agriculture is a new tool in the ongoing evolution of agricultural technologies around the world. With biotechnology, agriculture (including the production of animals and plants) is entering a new technological era. These mechanisms can be used to achieve impressive scientific breakthroughs in how plants and animals function at the level of cells and molecules. These discoveries promise new opportunities and challenges for food production worldwide: unprecedented opportunities to prevent diseases and pests in plants and animals, increase production, improve the quality of foods and reduce environmental risks.

In the area of animal production, genetic engineering has made it possible to transfer genetic material from superior animals to inferior animals, with the view transferring to the latter the characteristics of the former. Also, in recent years, scientists have succeeded in cloning animals.

Another field in which the new biotechnology has played an important role is in the area of vaccinations and techniques for diagnosing diseases. However, the greatest contribution genetic engineering has made to animal production may be the increased productivity of animals.

Inventive step refers to the fact that the invention should not be obvious to a person having ordinary skill in the field related to the invention. In other words, it must possess a certain level of inventiveness, must contribute something to the state of the art and must not be the result of daily experience or of knowledge itself.

Industrial applicability means that the invention is capable of providing a practical solution to some problem that exists in industry; in other words, it must be useful.

The rights granted via patents refer, in general, to the possibility of excluding others from the use of the invention for a specific period of time, which varies in the different laws governing industrial property around the world.

Creations of form are also protected by industrial property rights. These include two- and three-dimensional industrial designs incorporated into industrial objects, and models of utility, which are products whose configurations make them applicable in specific cases.

Of the forms of protection mentioned above, the most important for agriculture are: patents, to protect machinery, equipment and processes related with this industry, and plant and animal varieties, industrial models for some type of machinery, trademarks to distinguish products and geographic indications to indicate the production region of origin.

Agrobiotechnologies

A discipline that has made major contributions, especially to the food and pharmaceutical industries, is biotechnology. This discipline is producing more and more results, and protecting them more and more through industrial property rights. In this section, the most important aspects of this discipline will be discussed.

Biotechnology has transformed and will continue to transform the world. It is not unusual to hear in the media about plants that are resistant to specific viruses, insects and herbicides, about a tomato that takes longer to ripen and provides the consumer with a higher quality product, about a mouse genetically altered to develop certain types of cancer, and about cloned animals.

For an invention to be patentable, it must meet three universally accepted criteria: novelty, inventive step and industrial application. An invention is considered novel if it has never been heard of or existed before.

Also, a patent makes it possible to disseminate the invention to society, which adds to the state of the art. A patent, therefore, plays a double role, encouraging invention and contributing to research and development process available to the public.

Patents are a stimulus that the State grants to an inventor, by preventing the commercial use of an invention by third parties for a given length of time. This period of time can vary; for example, TRIPS establishes a period of 20 years for inventions and 10 years for industrial models and drawings. Exclusive use refers to manufacturing, importing, selling, commercializing, processing or any other act involved in making a patented product or

Patents are titles, granted by the State, that permit the exclusive use worldwide novel inventions that involve an inventive step and are applicable in industry. Two types of inventions can be patented: products and processes.

Geographic indications confer collective rights to exclusive use upon producers in the regions distinguished with the protected appellations, and impose pre-established requirements on their use. These appellations constitute recognition of the work, technology and culture of the producers of the regions so distinguished.

Another important aspect of industrial property, especially for the agricultural and food sectors, is the appellation of origin or geographic indication, which first appeared in France more than seventy years ago and make it possible to use a geographic name, be it a country, region or locality, to identify a product whose quality and characteristics are attributable exclusively to said geographic area, including both natural and human factors. The exclusive use of appellations of origin, especially in Europe, has definitely fostered the development of important industrial sectors such as the food sector. Some examples of important appellations of origin in this sector are Champagne, Rioja wine, Manchego cheese (produced in La Mancha), Jijona nougat, Baena olive oil, and others.

merchants use to distinguish their goods and services from those of others, are covered under industrial property law.

- Plant breeders rights, which exclude third parties from the production and commercialization of new plant varieties that are distinguishable from commonly known and homogeneous varieties of the species that are capable of transmitting said characteristics to their offspring.

Copyright

Copyright is inherent to human beings and was conceived to protect artistic, scientific and literary creations, including computer programs. It exists from the moment the work is created, and need not be recognized by any public institution.

Copyright encompasses two aspects: the moral right that protects the integrity of the work and the originator's ownership of it, and the right which guarantees the originator the right to use the work for economic gain.

The different types of industrial property rights

Industrial property refers to the protection granted to intangible goods whose purpose is to be used in industry and trade, such as trademarks, trade names, appellations of origin, geographic indications and the invention of processes or products. All of them are eligible for protection under different categories of industrial property rights, including, patents, utility models and industrial drawings and designs. Industrial creations, in contrast with artistic and literary creations, which make a cultural and aesthetic contribution, are of great use in industry. Likewise, new plant varieties created by people and which are fundamentally homogeneous and hereditarily stable, are protected by these industrial property rights, specifically by what are known as plant breeders rights.

Trademarks are very important in trade. Their primary function is to distinguish the products or services of one company from those of another, thus protecting consumers by enabling them to select a product on the basis of their own criteria.

II. INTELLECTUAL PROPERTY AND AGROBIOTECHNOLOGIES

Intellectual Property

Intellectual property is a generic term used to refer to the subjective rights that different legal systems grant to the originators of intangible goods derived from the intellect. These goods can be divided into two types: artistic and literary creations, or distinctive signs and inventions.

Intellectual property rights give their holders the legal means to exclude any other person from using creations protected by such rights. They also provide a legal means of preventing the use of the results of intellectual endeavors by others, who, in deference to the holders, must cease, or refrain from, using it for commercial purposes.

These rights are private in nature, which enables their holders to exercise them and exclude others from their use, including, of course, competitors. The private nature of these rights is recognized by the members of the WTO in the preamble to the TRIPS

Definitions and categories

Intellectual property rights are divided into three major instruments:

- Copyright, which confers to the author of a literary, artistic or scientific work the right to distribute it to the public or reproduce it. It confers no rights regarding the ideological or technical concepts contained in the protected works, or regarding the industrial or commercial use of such concepts.

- Industrial property, which confers to the inventor of a creation applicable in industry or trade the right to exclude others, or competitors, from its use for economic gain. This includes different categories of rights. For example, new products or processes that involve an inventive step and have a technical application in industry may be patented. Also, distinctive signs or trade marks, which

In this document, the aspects of intellectual property that are related to agricultural trade are analyzed; also the demands of international laws and agreements associated with trade that involve industrial property, as well as some situations that may arise in the member countries as a result of the application of or non-compliance with the TRIPS, which will serve as an instrument of support in agricultural trade negotiations.

up to the member countries to make changes in their laws to bring them into line with these requirements, without overlooking the need to implement policies in keeping with this situation.

I. INTRODUCTION

The international rules governing world trade have a tremendous impact on agriculture. Today more than ever, research and development, as well as agricultural production and trade, are based on the principles established in the Agreement on Agriculture of the World Trade Organization (WTO), and will increasingly depend on the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

Regarding this latter point, it is hoped that the adoption of the minimum protection standards of TRIPS, and the application of the enforcement provisions contained in it, especially those related to border and customs procedures, will lead to a substantial reduction in the indiscriminate copying of creations protected by such rights among the member countries of the WTO. This will prevent the lack of protection from becoming a non-tariff barrier to trade, an argument put forth to include the topic of intellectual property in the Uruguay Round.

The United Nations Food and Agriculture Organization (FAO) estimates that the application of the international agreements of the WTO, both the one on agriculture and the one on intellectual property, will have a positive effect on prices and a lesser impact on production and marketing.

In agriculture, intellectual property plays a determining role in the protection of agricultural inputs, such as seeds of varieties obtained using conventional methods or genetic engineering, transgenic plants, foods, apparatuses, machinery, animal products, herbicides and pesticides, etc.

Despite some protests, the marketing of patented biotechnological products has increased greatly around the world, as has the development of plants that are resistant to herbicides, meaning that intellectual property is having and will continue to have a positive effect on agricultural research and development.

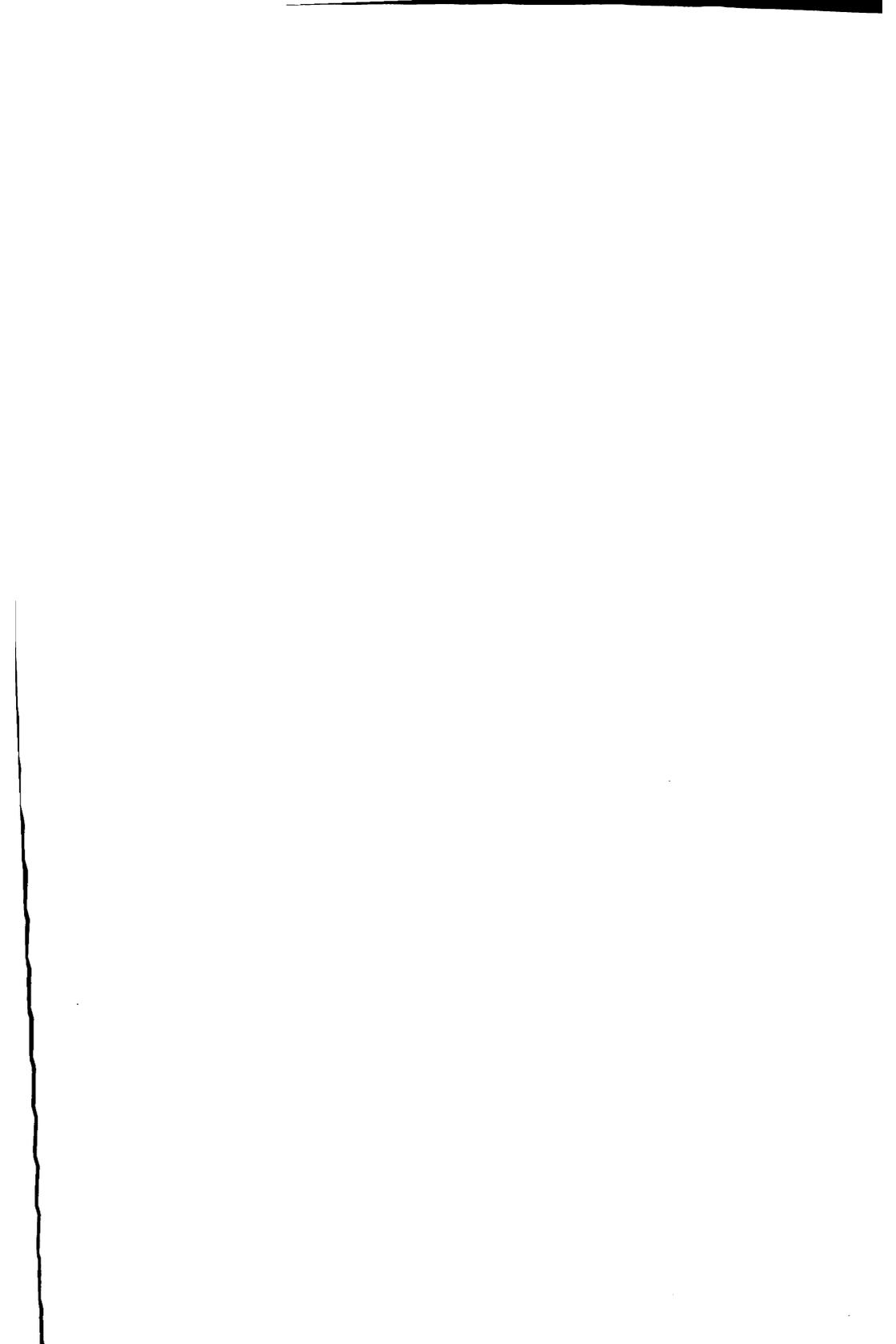
Intellectual property will become even more important in the coming years. Furthermore, the WTO and the Free Trade Area of the Americas (FTAA) consider it to be a key aspect of international trade negotiations. It will be

World Trade Organization
World Intellectual Property Organization

WTO
WIPO

ACRONYMS

ADN	Acido Desoxirribonucleico
ADPIC	Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CBD	Convention on Biological Diversity
CIMMYT	Internacional Maize and Wheat Improvement Center
EU	European Union
FAO	United Nations Food and Agriculture Organization
FTTA	Free Trade Area of the Americas
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GMO	Genetically Modified Organisms
ICTSD	International Center for Trade and Sustainable Development
IICA	Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
IPGRI	International Plant Genetic Resources Institute
IPR	Intellectual property rights
ISNAR	International Service for National Agricultural Research
IAC	Latin America and the Caribbean
MERCOSUR	Southern Common Market
NAFTA	Traado de Libre Comercio de América del Norte
OMPI	Organización de la Propiedad Intelectual
PAHO	Panamericán Health Organization
PROCI SUR	Cooperative Program for the Development of Agricultural Technology in the Southern Cone
RAE	Real Academia Española
RAFI	Rural Advancement Foundation International
SIECA	Central America Economic Integration Secretary
TRIPs	Agreement of Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
IUCN	World Conservation Union
UNDP	United Nations Development Programme
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
UPOV	International Union for the Protection of New Varieties of Plants
USAID	United States Agency for International Development



ACKNOWLEDGEMENTS

This book was published thanks to the technical support of several people, including Dr. Rodrigo Artunduaga, of ICA, and Dr. Rafael Trejos, of IICA, who helped draw up the terms of reference for the study. Mr. Max Araya edited the Spanish text, Ms. Susana Raine translated it into English, and Mr. Olman Trigueros designed the cover; we want to express our appreciation to all three. Likewise, we wish to acknowledge the secretarial support provided by Antonieta Barrantos and Laura Cardin, who prepared the final manuscript.

Enrique Alarcón
Rodolfo Quirós

Sovereign rights	31
IV. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND AGRICULTURE ..	33
Impact of intellectual property rights on the agrifood chain	35
The World Trade Organization and the TRIPS Agreement	41
IPRs and the WTO	42
TRIPS and agriculture	43
Possible consequences of non-compliance with TRIPS Agreement	53
Implementation of TRIPS in the Americas	54
Relationship between the TRIPS and other international agreements ..	60
V. SCENARIOS AND TRENDS IN TRADE NEGOTIATIONS	79
Problem areas in the implementation of TRIPS	80
Article 27.3. b of the TRIPS	82
Some relevant aspects in the context of the negotiations	84
VI. BIBLIOGRAPHY	87

TABLE OF CONTENTS

ACKNOWLEDGEMENTS.....5

ACRONYMS.....7

I. INTRODUCTION.....9

II. INTELLECTUAL PROPERTY AND AGRIBIOTECHNOLOGIES.....11

Intellectual Property.....11

Definitions and categories11

Copyright.....12

The different types of industrial property rights.....12

Agrobiotechnologies.....14

Regulatory framework.....18

Protection of plant varieties.....18

Patenting of living organisms.....21

Concerns regarding the protection of living organisms.....23

III. OTHER RELATED RIGHTS25

Farmers' Rights.....25

Farmers' Privilege.....26

Protection of traditional knowledge.....28



October, 2000.
San Jose, Costa Rica

Astudillo, Francisco
Intellectual property and the new biotechnologies from the
perspective of agricultural trade / Francisco Astudillo, Silvia
Salazar, Jorge Cabrera / coord. por Enrique Alarcón, Rodolfo
Quiros. -- San Jose, C.R.: IICA, 2000.
96 p. : 28 cm
ISBN 92-9039-486 2
Publicado también en español
1. Propiedad intelectual. 2. Biotecnología. 3. Comercio
agrícola. I. Salazar, Silvia. II. Cabrera, Jorge. III. Alarcón,
Enrique. IV. Quiros, Rodolfo. V. IICA. VI. Título.
DEWEY 346.048
AGRI5
D50

© Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA).
October, 2000.

All rights reserved. Reproduction of this book, in whole or in part, is prohibited
without the express authorization of IICA.

The views expressed in this book are those of the authors and do not necessarily
reflect those of IICA.

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION
ON AGRICULTURE (IICA)**

**TECHNICAL CONSORTIUM
AREA OF SCIENCE, TECHNOLOGY AND NATURAL
RESOURCES, AND AREA OF POLICY AND TRADE**

**INTELLECTUAL PROPERTY AND THE NEW
BIOTECHNOLOGIES FROM THE PERSPECTIVE OF
AGRICULTURAL TRADE**

**San Jose, Costa Rica
August 2000**

¹ Document coordinated by Enrique Alarcon and Rodolfo Quiroz, of the Directorates of the Area of Science, Technology and Natural Resources, and Policy and Trade, respectively, of the Technical Consortium. The document was prepared by the IICA consultants Francisco Asundillo, Silvia Salazar and Jorge Cabrera.

TECHNICAL CONSORTIUM



INTELLECTUAL PROPERTY AND THE NEW
BIOTECHNOLOGIES FROM THE PERSPECTIVE OF
AGRICULTURAL TRADE



ICATN