

PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE MEDICINA TRADICIONAL, PATENTAMIENTO Y PROMOCIÓN DE LAS PLANTAS MEDICINALES¹

CARLOS MARÍA CORREA

INTRODUCCIÓN

La Medicina Tradicional (MT) sirve las necesidades sanitarias de una vasta población en los países en desarrollo, donde el acceso a los servicios “modernos” de atención sanitaria y a los medicamentos se encuentra limitado por motivos económicos y culturales. En tales países², se utiliza ampliamente la MT, siendo con frecuencia el único tratamiento disponible que la población de escasos recursos puede afrontar en sus remotas comunidades. La importancia de la MT en esos países puede aumentar en el futuro en un contexto de creciente pobreza y marginalización, particularmente en vista a los altos precios a los que se comercializan en general los medicamentos patentados³.

La MT también juega un papel significativo en los países desarrollados donde la demanda de “hierbas medi-

cinales” ha aumentado en los últimos años. Asimismo, muchos productos farmacéuticos se basan en materiales biológicos que incluyen compuestos extraídos de plantas y algas, así como proteínas humanas obtenidas de la extracción o a través de técnicas de ingeniería genética (por ejemplo, interferon, eritropoietina, hormonas de crecimiento). En particular, las plantas son una fuente importante de medicamentos⁴.

La protección de MT mediante derechos de propiedad intelectual (DPI) plantea dos tipos de cuestiones. Por un lado, una cuestión importante es el alcance de la tutela de la MT bajo los DPI existentes, o mediante otras nuevas modalidades. Las patentes y otros DPI⁵ pueden cubrir ciertos aspectos de la MT. También ha habido diversas propuestas para desarrollar sistemas de protección sui generis. Tales propuestas se fundan con

¹ Traducción del inglés por L. Plencovich.

² Por ejemplo, en Malasia el consumo per capita de productos de MT dobla el de los medicamentos modernos. La MT es aún significativa en países en desarrollo más avanzados, como Corea del Sur, donde el consumo per capita de productos de MT es aproximadamente 36% mayor que el de las drogas modernas (Balasubramanian, 1997, p. iii).

³ El Acuerdo ADPIC ha impuesto la obligación de reconocer patentes para los productos farmacéuticos atodos los Miembros de la Organización Mundial de Comercio.

⁴ Ver, por ejemplo, Lambert, Srivastava y Vietmeyer, 1997, p. 1.

⁵ En particular, la protección de los secretos comerciales, que se relaciona con la información no divulgada de naturaleza comercial y técnica, se puede aplicar a distintos componentes de la MT.

frecuencia en razones de equidad: si los innovadores del sistema “formal” de innovación reciben una compensación mediante DPI, se debería dar un trato similar a los titulares de conocimientos tradicionales.

Por otro lado, la apropiación mediante DPI por terceros no autorizados de tales conocimientos y/o de materiales biológicos relacionados ha generado considerable preocupación, en particular, en los países en desarrollo, en los que existe una larga y significativa tradición en MT. En estos países, esas preocupaciones se han generado debido a varios casos de patentamiento de plantas, de sus compuestos o de usos derivados de la MT, sin que se haya compensado en forma justa a aquellos que habían conservado tal conocimiento y lo habían puesto a disposición de los demás.

Este artículo examina el alcance que puede tener el uso de patentes para proteger ciertos aspectos de la MT, y materiales utilizados en tratamientos tradicionales. Primero, considera el concepto y los componentes de la MT. En segundo término, se analiza la patentabilidad de distintas modalidades de MT, incluyendo productos, procedimientos y usos. Tercero, se describen brevemente modos de protección alternativos y se discuten algunas medidas para promover el uso de la MT.

I. EL CONCEPTO DE “MEDICINA TRADICIONAL”

A fin de examinar la aplicación de DPI a la MT, el primer paso esencial es clarificar el sentido de este concepto y sus diferentes

componentes. La MT es un término muy amplio que comprende saberes populares indígenas, o “tribales”; conocimientos tradicionales de los agricultores o “rurales” y aquellos que se entretujan localmente sobre lo “curativo”, y sobre las funciones beneficiosas de la flora y de la fauna para la industria farmacéutica (Koning, 1998, p. 263).

Según la definición del Programa de Medicina Tradicional de la OMS, la MT es

“La suma total de todo los conocimientos y prácticas, sean o no explicables, utilizados en el diagnóstico, prevención y eliminación de desequilibrios físicos, mentales o sociales, que dependen exclusivamente de la experiencia práctica y de la observación transmitidas de generación en generación, en forma oral o escrita”⁶.

Por consiguiente, la MT abarca distintos tipos de conocimientos. Se pueden hacer distinciones según su contenido, nivel de codificación, forma individual o colectiva de su posesión, extensión de su uso y valor comercial, y grado de divulgación previa de información relevante. Como se menciona a continuación, estos factores pueden tener implicaciones importantes sobre el alcance de la aplicación de patentes en el área.

II. CONTENIDO

Básicamente, el contenido de la MT puede referirse a distintos tipos de conocimientos:

⁶ Zhang, 1998.

a) propiedades de ciertos elementos biológicos que se usan aislados, en forma pura o como parte de un preparado o mezcla. Tales materiales incluyen los fitomedicamentos o “hierbas medicinales”, así como extractos de origen animal y elementos minerales. Aunque a menudo se vincula el concepto de MT con medicamentos de base vegetal, los de origen animal han desempeñado un papel significativo en las prácticas de curación, en los rituales mágicos y en las religiones de las sociedades indígenas y occidentales. En realidad, de los 252 medicamentos esenciales seleccionados por la Organización Mundial de la Salud, 11,1% proviene de plantas y 8,7% de animales (Costa Neto, 1999, p. 6). Las plantas medicinales se usan en las tradiciones populares, así como en otros sistemas de MT⁷.

b) métodos de diagnóstico y tratamiento, inclusive terapias físicas, mentales y espirituales, influenciadas por la cultura y las creencias dominantes de una comunidad particular⁸. Las terapias tradicionales pueden abarcar el uso de ciertos materiales biológicos, conocimientos sobre las dosis y formas de administración, y los rituales que los curadores aplican como parte de sus métodos de curación tradicionales.

III. CODIFICACIÓN

La codificación de la MT varía significativamente. Se puede hacer una distinción, particularmente en Asia, entre los sistemas

codificados de “medicina tradicional” y los conocimientos medicinales no codificados, que incluyen la medicina “folk”, “tribal”, o “indígena”. Por tal razón, el sistema medicinal en India tiene dos importantes tendencias: las tradiciones folklóricas y las codificadas. Las primeras se transmiten de generación en generación. La codificada consiste en conocimientos médicos con sofisticados fundamentos teóricos que se expresan en miles de manuscritos que cubren todas las ramas de la medicina. Ejemplos de ellos son el ayurveda, siddha, unani y la tradición tibetana (Shankar, Hafeel y Suma, 1999, p. 10).

En particular, el sistema Ayurveda de medicina está codificado en 54 libros autorizados. En contraste, la medicina “folklórica” se basa en creencias, normas y prácticas tradicionales que derivan de viejas experiencias de ensayo y error, de éxitos y fracasos en el ámbito del hogar. Estos se transmiten por tradición oral y constituyen la “cultura sanitaria de los pueblos”, los remedios caseros o folklóricos. Ocupan un lugar vital en la atención primaria de la salud en los países en desarrollo (Balasubramanian, 1997, p. 1).

IV. POSESIÓN INDIVIDUAL/ COLECTIVA

Algunas personas son portadoras de MT en forma individual (“conocimiento individual”)⁹. En algunos casos, por ejemplo,

⁷ Se ha estimado que se utilizan 7.500 especies vegetales en la medicina indígena, muchas de las cuales (como el indigo) tienen múltiples usos. Ver, por ejemplo, Shankar, 1996, p. 170.

⁸ Los métodos de tratamiento físico comprenden la manipulación y el masaje muscular. Los métodos mentales abarcan la autodisciplina bajo la forma, por ejemplo, de una dieta estricta. Los espirituales involucran preces y el uso de agua bendita (Koon, 1999, p. 167).

⁹ Una revisión de la literatura antropológica revela que los conceptos cercanos o equivalentes a las formas individuales de DPI son bastante comunes en los sistemas de propiedad indígena o tradicional (ver, por ejemplo, Dutfield, 2000, p. 69).

los curadores usan rituales como parte de los métodos tradicionales de curación, que con frecuencia les permite monopolizar sus conocimientos, a pesar de la divulgación de los productos químicos de origen vegetal, o de las técnicas utilizadas (Bhatti, 2000, p. 13).

En otros casos, el conocimiento está en posesión de algunos, pero no de todos los miembros de un grupo (“conocimiento distribuido”). Por lo tanto, existe una información asimétrica entre los grupos, pero no dentro de un grupo dado; aunque puede que este último no advierta que sus miembros comparten el mismo conocimiento (Bonabeau y Theraulaz, 1994).

Finalmente, algunos conocimientos se encuentran a disposición de todos los miembros de un grupo (“conocimiento común”), tal es el caso de los remedios a base de hierbas, que conocen millones de mujeres y las personas mayores¹⁰.

En casos en los que hay una posesión distribuida o común del conocimiento, emergen complejos problemas de titularidad de los eventuales derechos de propiedad intelectual, como se menciona más abajo.

V. VALOR COMERCIAL

La MT puede implicar un valor comercial cuando su aplicación y, especialmente, la distribución de sus productos se puede realizar a través de canales comerciales. Pese a que se la puede utilizar y comprender fuera de su contexto local/tradicional y comunitario, éste no es siempre el caso. Existen componentes espirituales de la

MT peculiares de cada comunidad. El conocimiento que no puede ser utilizado más allá de su contexto comunitario carece de valor comercial –si lo tiene– a pesar de su valoración en la vida comunitaria (Koning, 1998, p. 265).

Se pueden comercializar las hierbas medicinales y otros productos de la MT nacional o internacionalmente, siempre que se observen las leyes sanitarias nacionales. Por consiguiente, no hay límite para su explotación comercial. Aún queda sin resolver una cuestión importante: la participación de los individuos/comunidades que brindan el conocimiento relevante en los beneficios que aquél genera (Gobierno de India, 2000).

VI. DIVULGACIÓN

La mayoría de la MT no es contemporánea. Se la ha usado durante generaciones y en muchos casos sus saberes han sido recogidos y publicados por antropólogos, historiadores, botánicos, y otros investigadores y observadores (Koning, 1998, p. 270). La divulgación impone un importante obstáculo a la aplicación de algunas formas de protección de propiedad intelectual, principalmente mediante patentes.

Sin embargo, hay casos en los que la MT se mantiene en secreto. En áreas especializadas, por ejemplo, las prácticas de los que acomodan huesos, de las comadronas o de las tradicionales asistentes de parto y herboristas, el conocimiento de diferentes técnicas de curación están restringidas a algunas personas y las

¹⁰ Para una clasificación alternativa de posesión de conocimientos, según el concepto de comunidades “negativas” o “positivas”, ver Drahos, 1997, p. 185).

propiedades curativas de ciertas plantas quedan a menudo sin revelar (Koon, 1999, p. 158).

Además, así como otros tipos de conocimientos tradicionales, la MT no es un cuerpo de información estático; continúa evolucionando con las prácticas de los individuos/comunidades que lo mantienen y usan (Correa, 2000, p. 242). Esta evolución puede proporcionar nuevos conocimientos, que pueden cumplir, según se describe más abajo, con los requisitos necesarios para ser protegidos mediante derechos de propiedad intelectual.

VII. ¿PUEDE PATENTARSE LA MT?

Esta sección examina la medida en la que distintos componentes de la MT pueden ser objeto de protección bajo las leyes de patentes. Existe un considerable debate, sin embargo, respecto de la conveniencia de tal protección. Diferentes posiciones sobre el particular son presentadas en la próxima sección.

Las patentes protegen invenciones, es decir, soluciones técnicas novedosas e inventivas. Las autoridades gubernamentales otorgan patentes y confieren el derecho exclusivo a realizar, usar o vender una invención generalmente durante un período de 20 años (contados a partir de la fecha de solicitud de registro). Para ser patentable, una invención debe cumplir usualmente los requisitos de novedad absoluta (que no haya sido previamente conocida para el público), altura inventiva (o no-obviedad) y ser susceptible de aplicación industrial (o útil). Se pueden otorgar patentes para todo tipo de proce-

dimientos y productos, incluso para los que se relacionan con el sector de producción primaria, es decir, con la agricultura, pesca o minería.

En muchos países se confieren patentes para proteger invenciones que se basan en sustancias naturales o que derivan de ellas (inclusive materiales genéticos), plantas y animales. Según se analiza más adelante, se pueden otorgar patentes respecto del uso de un producto y de métodos, tanto para el diagnóstico como para tratamientos quirúrgicos o terapéuticos. Aunque existen importantes diferencias entre las leyes nacionales en materia de protección mediante patentes, por lo menos en principio se pueden patentar distintos elementos de la MT, siempre que se cumplan los requisitos de patentabilidad mencionados.

Sin embargo, existen obstáculos importantes para proteger mediante patentes la medicina tradicional existente. Uno de los principales obstáculos se origina en los requisitos de las leyes nacionales que determinan la patentabilidad.

A. NOVEDAD

El requisito de novedad universal, según se lo aplica en la mayoría de los países, impide la patentabilidad de información que está en el “estado del arte”, es decir, que se ha publicado por escrito o que mediante cualquier medio ha sido puesto a disposición del público, por ejemplo, mediante uso público, en cualquier país antes de la fecha del registro de patente.

El “estado del arte” incluye cualquier divulgación de la invención previa a la fecha de solicitud de la patente. Conviene definir este concepto de tal modo que también incluya los precedentes no divulgados hasta esa fecha que demuestren

que un tercero había llegado previamente a la misma invención. En algunas decisiones estadounidenses, se ha seguido este abordaje, a partir del caso *Corona Cord Tire Co. vs. Dovan Chem. Corp.* (Corte Suprema de Estados Unidos, 1928), en el que se consideró que la invención previa de otra parte, no conocida públicamente, vulneraba la novedad de la segunda invención. Del mismo modo, se atenta contra la novedad en ciertos casos debido a la información contenida en solicitudes previas de patentes¹¹ (Merges, 1992, p. 504).

En general, el requisito de novedad impedirá la patentabilidad de conocimientos de MT que han permanecido disponibles para su uso por muchos años o que han sido publicados. Es probable que esto se aplique a la mayor parte de los conocimientos de MT.

Sin embargo, para vulnerar la novedad, el uso previo debe ser en general de tal carácter que el acceso a la información habría permitido a un tercero aplicar la invención sin realizar investigaciones adicionales. Pueden darse situaciones donde no se ha perdido la novedad, a pesar de haberse usado previamente conocimientos relevantes de MT, aun durante largos períodos. Un ejemplo sería el caso de conocimientos tradicionales utilizados en una pequeña comunidad, cuando no

se ha difundido la información más allá de sus miembros. También existen casos en los que los curadores tradicionales han mantenido como confidenciales¹² ciertos tratamientos y medicamentos asociados a ellos, una práctica que puede ser más frecuente de lo que se cree.

Una cuestión importante radica en establecer si la identificación de la estructura química de una sustancia activa que es responsable del efecto terapéutico de un producto conocido, justifica la concesión de una patente, o si se debe considerar que no existe novedad en este caso. En el caso *Merrill Dow Pharmaceuticals v. Norton & Co.* (1996), por ejemplo, un tribunal británico sostuvo que no era necesario identificar o reproducir una sustancia activa para que haya estado disponible al público¹³.

El requisito de novedad puede no constituir un obstáculo para obtener patentes de MT en países donde se aplica un criterio de novedad relativa. Por ejemplo, en Estados Unidos, de acuerdo con el artículo 102 de la Ley de Patentes, Se tendrá derecho a obtener una patente siempre que

- (a) la invención no se conozca o no haya sido usada por terceros en este país; o no haya sido patentada o descrita en una publicación impresa en

¹¹ Sin embargo, en Europa no se considera la información contenida en una solicitud previa de patente, no publicada, a los efectos de considerar la existencia de "actividad inventiva".

¹² En el caso *MOBIL*, por ejemplo, la Junta de Apelación de la Oficina Europea de Patentes sostuvo que la palabra "disponible" conlleva la idea de que, para que falte el requisito de novedad, todos los dispositivos técnicos de la supuesta invención combinados deben haber sido comunicados al público, o haber estado abiertos a inspección. Bajo el Convenio Europeo de Patentes, un uso oculto o secreto, que no ha estado disponible al público, no habilita a objetar la validez de una patente europea (*MOBIL/Friction-Reducing Additive* (1990) O.J. E.P.O. 93; (1991) (Ver Koon, 1999, p. 166).

¹³ Lord Hoffmann ejemplificó esta situación con el caso de los indios Amazonas, quienes creían que el efecto de la corteza de cinchona sobre la malaria se debía al "espíritu de la corteza". Los indios conocían la quinina aunque no comprendieran su estructura química (Koon, 1999, p. 166).

éste o en un país extranjero, antes de su invención por parte del solicitante de la patente, o

(b) la invención no haya sido patentada o descrita en una publicación impresa en éste, o en un país extranjero, o no haya sido usada o estado en venta en este país por un período mayor que un año previo a la fecha de solicitud de patente en Estados Unidos... (35 United States Code N° 102).

Esto significa que los conocimientos de MT publicados por escrito en Estados Unidos o en otro país no son patentables. Pero no se pierde la novedad si tales conocimientos han sido utilizados públicamente, pero no documentados en un país extranjero.

Debido al requisito de novedad relativa de Estados Unidos, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos ha otorgado varias patentes a investigadores o firmas de ese país sobre materiales genéticos o conocimientos tradicionales adquiridos en países en desarrollo (Correa, 1999; The Crucible Group, 2000).

Esta apropiación (o “biopiratería”) ha comprendido recursos protegidos “como se encuentran”, es decir, sin ningún mejoramiento ulterior (por ejemplo, la patente N° 5.304.718 de Estados Unidos sobre la quinoa otorgada a investigadores de la Universidad del Estado de Colorado) y sobre productos derivados de materiales vegetales y conocimientos desarrollados y utilizados por comunidades locales/ indígenas, tales como los casos del árbol

neem, la kava, el barbasco, el endod y el turmérico, entre otros (Mooney, 1998, p. 152-154).

Un caso ilustrativo es el de la ayahuasca (*Banisteriopsis caapi*), planta nativa de los bosques tropicales del Amazonas, que miles de indígenas de la región usan en ceremonias religiosas y curativas, como parte de sus prácticas tradicionales. La Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos otorgó una patente a un ciudadano estadounidense sobre la “ayahuasca”, la que fue revocada posteriormente por la misma Oficina en noviembre de 1999. La Oficina basó la revocación en el hecho de que las publicaciones que describían la *Banisteriopsis caapi* eran “conocidas y estaban disponibles” antes del registro de la solicitud¹⁴.

A fin de impedir la apropiación por medio de patentes de conocimientos tradicionales, han surgido iniciativas para documentar por escrito tales conocimientos. Según se menciona más abajo, la idea es que si se documentan tales materiales/conocimientos y se pone la información a disposición de los examinadores de patentes del mundo entero, estará a su disposición el arte previo para juzgar solicitudes basadas en tales conocimientos.

Finalmente, debería advertirse que en algunos países (Estados Unidos, Argentina, México) la publicación realizada por el inventor dentro de un año previo a la fecha de solicitud de patente no vulnera la novedad. Este “período de gracia” resulta particularmente útil para la protección de los resultados de investigaciones obtenidos en universidades y otras instituciones

¹⁴ La decisión de la Oficina fue la respuesta al pedido de re-examen de patente efectuado por el Cuerpo Coordinador de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca del Amazonas (COICA), la Coalición para los pueblos Amazónicos y sus Ambientes, y los abogados del Centro para una Legislación Ambiental Internacional (CIEL).

públicas, en las que los investigadores por lo general están presionados para publicar sus hallazgos sin dilaciones. Una forma de permitir el patentamiento de la MT sería estableciendo un “período de gracia” especial para las invenciones que pertenecen a este campo, cuando lo soliciten las comunidades o individuos que legítimamente las han desarrollado o las poseen (Bhatti, 2000, p. 10). Sin duda, esto extendería el alcance de la patentabilidad en los casos en los en que ella hubiera sido denegada debido a la aplicación del requisito de novedad.

B. ACTIVIDAD INVENTIVA

Pese a que en algunos casos se podría haber preservado la novedad de la información, como en el de ciertos conocimientos de la MT que han permanecido sin divulgación, se debe cumplir con un criterio adicional a fin de adquirir derechos de patente. Se trata de la “altura inventiva” o la “no obviedad”, el que exige que la invención no sea obvia para una persona con capacidad media en un campo técnico dado. Esto significa que aunque sea novedoso, un conocimiento no será patentable si se prueba que es “obvio”, o le falta “altura inventiva”.

En Estados Unidos se juzga una invención como obvia teniendo en cuenta: a) el alcance y contenido del arte previo; b) las diferencias entre la invención reivindicada versus el arte previo; y c) el nivel de capacidad ordinaria en el arte (Wegner, 1994, p. 224). En Europa y otros países, se hace hincapié en el efecto que tiene una

invención para resolver un problema técnico. Este abordaje de “problema-solución” hace que la indagación sobre la altura inventiva sea más objetiva que en Estados Unidos (Merges, 1992, p. 505).

A pesar de todo, se otorgan miles de patentes cada año en los países avanzados para desarrollos menores, a veces meramente triviales (Barton, 2000, p. 1933). Por ejemplo, en 1999 la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos confirió más de 160.000 patentes, diez veces más que lo otorgado diez años atrás. En parte, éste es el fruto de la excesiva flexibilidad con que la Oficina evalúa la altura inventiva y de los defectos de los procedimientos de examen¹⁵.

La flexibilidad con la que se juzga la altura inventiva o no obviedad permite patentar soluciones técnicas de naturaleza incremental o que representan un avance menor respecto de la información previa disponible. Esto es claramente indeseable desde la perspectiva de las políticas públicas y de la preservación de la libertad de usar los conocimientos que están en el dominio público.

VIII. ¿QUÉ SE PUEDE PROTEGER?

A. PRODUCTOS NATURALES

Los medicamentos tradicionales incluyen materiales de origen vegetal, animal y mineral, extractos, mezclas, condimentos y preparaciones a base de hierbas. Obstáculos para patentar estos medicamentos pueden surgir cuando están hechos o

¹⁵ Por ejemplo, en menos del 50% de los exámenes que lleva a cabo dicha Oficina se utilizan antecedentes bibliográficos relevantes; en gran parte el examen se limita al análisis de patentes previas. Ver, Aharonian, 2000.

derivan de materiales naturales que no han sido procesados o modificados.

Uno de los problemas básicos es hasta qué punto una sustancia que existe en la naturaleza, pero para la cual se ha identificado cierto uso, puede considerarse “invención” o mero “descubrimiento”. Tal uso puede haber sido identificado respecto de un producto cuyas propiedades no eran conocidas, o respecto de productos con propiedades conocidas; en cuyo caso la “invención” estribaría en determinar su estructura química o genética.

En muchos países se ha aceptado la protección mediante patente de materiales biológicos, inclusive de células y genes. No obstante, esta cuestión sigue siendo controvertida, particularmente respecto de la patentabilidad de materiales que pre-existen en la naturaleza y que simplemente son aislados, purificados, o levemente alterados, a fin de reivindicarlos como “invención”. En algunas jurisdicciones (por ejemplo, en Estados Unidos) se puede patentar la forma aislada o purificada de un producto natural, incluso los genes (Bent *et al.*, 1991, p. 123; Grubb, 1999, p. 213)¹⁶. La Directiva Europea sobre Invenciones Biotecnológicas (Nº 96/9/EC del 11 de marzo de 1996)¹⁷ adopta una perspectiva similar. La Directiva, esencialmente declarativa de un régimen legal de vieja data de gran parte de Europa, establece que el “material biológico” y las sustancias aisladas de la naturaleza (tales como los nuevos antibióticos) pueden ser patentados (Grubb, 1999, p. 213).

Sin embargo, en algunos países, la patentabilidad de materiales biológicos existentes, a menos que se alteren genéticamente, ha sido rebatida o excluida. Así, en el Reino Unido una Cámara de Apelación sostuvo que el aislamiento de secuencias de genes constituía un mero descubrimiento y, por lo tanto, no era en sí patentable. El tribunal declaró que si bien la secuencia de aminoácido de t-PA no había sido determinada previamente, una persona no puede patentar una sustancia conocida sólo por ser la primera en determinar su estructura (Thurston y Hall, 1988).

La ley mexicana (1991/1994) excluye la patentabilidad de todos los materiales genéticos. La ley argentina de patentes (1995) y la Decisión 344 del Grupo Andino (1993), no permiten, en principio, patentar materiales que existen en la naturaleza. La ley brasileña de patentes (1996) estipula que no se deben otorgar patentes respecto de seres vivos o “materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza”, aunque estén aislados, incluido el “genoma o germoplasma” de cualquier ser vivo.

Aún cuando se prevea la exclusión de sustancias de origen natural del dominio de las patentes, se pueden otorgar patentes para los procedimientos utilizados en su obtención. Esta puede ser la opción preferida para los países que priorizan las políticas de acceso a medicamentos, o cuando se considera que la patentabilidad de tales sustancias es contraria a valores

¹⁶ Sin embargo, la Corte Suprema de Estados Unidos todavía no ha tratado el alcance de las patentes sobre materiales biológicos.

¹⁷ El material biológico que ha sido aislado de su ambiente natural o procesado por medio de un procedimiento técnico puede ser materia de invención, aunque ya se haya dado en la naturaleza (art. 3.2).

culturales y éticos básicos¹⁸. No obstante, la capacidad para ejercer tal opción puede quedar limitada por la disposición del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC), el que obliga el patentamiento de microorganismos (art. 27.3.(b)).

Sin embargo, a algunos países en desarrollo les puede preocupar que la exclusión de la patentabilidad de sustancias que se encuentran en la naturaleza pueda frenar la inversión en actividades locales de investigación y desarrollo, incluso actividades que de otro modo habrían originado patentes para productos derivados de conocimientos tradicionales. Para aquellos que buscan protección para la MT, la limitación de la patentabilidad de materiales naturales puede acarrear consecuencias negativas. No obstante, se debe tener presente que a los países en desarrollo que poseen conocimientos sobre MT a menudo les faltan recursos financieros, capacidad de investigación científica industrial para identificar y aislar los componentes que explican los efectos terapéuticos de ciertos medicamentos tradicionales. Además, los curadores tradicionales y las comunidades generalmente no poseen las habilidades y recursos necesarios para seguir los complejos procedimientos de los sistemas de patentes y, en particular, para afrontar los costos del registro, tanto locales como internacionales¹⁹.

También debe advertirse que como la concesión de patentes depende de cada legislación nacional, la no patentabilidad en un país no significa que partes de la MT no pueda ser patentada en otro. Si se obtuviera la protección sin la autorización de los sanadores/comunidades que desarrollaron los conocimientos o los poseían, sería posible solicitar la nulidad de la patente en el país extranjero²⁰.

B. EXTRACTOS Y FÓRMULACIONES

A pesar de que la patentabilidad de los productos naturales puede estar limitada por normas referidas a patentes, según lo mencionado, es posible obtener protección (si se cumplen los requisitos de patentabilidad) para los extractos o formulaciones de productos naturales.

Ejemplos de patentes para esta categoría incluyen la patente US 4178372 para el gel aloe vera hipoalergénico estabilizado; US 4725438 para un ungüento de aloe vera; la patente US 4696819 sobre un material anoréxico extraído de las hojas de coca y la patente EP 0513671, sobre extractos de *commiphora mukul*.

C. COMBINACIONES

Muchos productos de la MT, como algunos medicamentos modernos, consisten en combinaciones de diversos ingredientes activos. En otros casos, ellos consisten en preparaciones, tales como extractos, aceites o jugos.

¹⁸ Ver la propuesta de revisión del artículo 27.3.b del Acuerdo ADPIC presentada por Kenia en nombre de los países africanos (WT/GC/W/302, de agosto 6, 1999).

¹⁹ Los costos para la protección internacional de una invención fluctúan entre \$40.000-\$50.000, incluyendo el registro y los honorarios de mantenimiento (Hofinger, 1996, p. 88).

²⁰ Constituyen ejemplos las acciones iniciadas por el gobierno de India en relación a la patente del turmérico otorgada en Estados Unidos (ver más adelante) y la ya mencionada acción contra la patente de la ayahusaca. En ambos casos, la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos finalmente las revocó.

Se pueden obtener patentes, si se cumplen los requisitos de patentabilidad para combinaciones y preparados. Normalmente, éste es el caso de los fármacos modernos, cuando la composición es una simple mezcla de componentes diversos o cuando hay alguna reacción química entre ellos (Grubb, 1999, p. 208).

Se pueden mencionar muchos ejemplos de patentes que se otorgan con fines terapéuticos para combinaciones de plantas, por ejemplo la EP 0519777 referida a fórmulas derivadas de una variedad de plantas jóvenes; y la WO 93/11780 sobre una mezcla terapéutica para la piel que contiene extracto de aloe vera procesado en frío (con la extracción de la savia amarilla y de la aloina).

D. PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCIÓN Y EXTRACCIÓN

Muchos productos de la MT se obtienen mediante procesos de fraccionamiento, purificación o concentración. Si el procedimiento para la obtención de tales productos, resulta novedoso y no es obvio, puede patentarse.

Existen numerosos ejemplos de patentes que se relacionan con la extracción y otros procedimientos para la preparación de medicamentos que se basan en productos naturales, tales como la ES 475812 sobre un proceso para la extracción de componentes orgánicos con acción terapéutica a partir de plantas; la ES 2010127 para la preparación de un medicamento para la reparación de la piel; la EP 0530833 para un procedimiento de preparación de cápsulas de gelatina dura

que contiene extractos de hierbas chinas; la ES 8801986 sobre la preparación de un zumo o gel; la ES 393347 sobre un proceso para la extracción de un ingrediente activo del *anacardium occidentale*; y la US 4956429 sobre un método para la elaboración de un extracto con sabor a hoja de coca.

E. MÉTODOS PARA TRATAMIENTO Y DIAGNÓSTICO

La mayoría de las leyes de patentes excluyen de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos y animales. No se otorgan patentes sobre tales métodos debido a razones éticas o a las dificultades para su ejercicio efectivo. Por otra parte, los métodos que se aplican al cuerpo humano no se consideran de aplicación industrial y, por consiguiente, no cumplen con uno de los requisitos clave de patentabilidad de la mayoría de las leyes de patentes. Sin embargo, en Estados Unidos, donde se aplica el criterio de "utilidad" se acepta el patentamiento de métodos terapéuticos si satisfacen las otras condiciones de patentabilidad²¹.

El artículo 27.3.a del Acuerdo ADPIC permite explícitamente que los Miembros excluyan de la patentabilidad métodos de tratamientos terapéuticos y quirúrgicos, y con fines de diagnóstico.

La MT incluye una gran variedad de métodos de tratamiento. Generalmente, los métodos tradicionales de tratamiento son propios específicamente de un país o de una comunidad particular dentro del país, mas algunos de ellos, como la

²¹ Sin embargo, una ley sancionada en 1996 (que enmendó la ley de patentes de Estados Unidos, 35 USC 287.c) estableció que el uso de procedimientos quirúrgicos patentados no está sujeto a juicios por violación de derechos. Ver Grubb, 1999, p. 220.

acupuntura, se los utiliza en el mundo entero. La protección de tales métodos mediante patentes sería posible si lo permite la legislación nacional, y sería viable si se cumple con los requisitos para el patentamiento. No obstante, puede ser bastante difícil hacer cumplir los derechos obtenidos, ya que puede resultar sumamente costoso y complejo identificar al vasto número de posibles infractores e iniciarles acciones judiciales. Asimismo, la patentabilidad de tales métodos, si fuera posible, restringiría el uso de la MT en vez de promoverla.

F. PATENTABILIDAD DE USOS

Una cuestión importante relacionada con la protección de MT es hasta qué punto el “uso” de un producto conocido puede estar sujeto a una patente. Esto se puede dar, por ejemplo, cuando se identifican y reivindican las propiedades terapéuticas de un producto natural. Por lo general, las solicitudes de patentes sobre el uso terapéutico de un producto conocido aparecen escritas como instrucciones para el médico acerca del empleo de una cierta sustancia para el tratamiento de una enfermedad particular. Tal uso puede considerarse como no patentable, bien por tratarse de un “descubrimiento”, o de un tipo de tratamiento terapéutico, no patentable bajo la ley nacional.

En países que admiten la protección de invenciones de uso, se pueden reivindicar productos o procedimientos, según

el contexto²². Algunas leyes nacionales tratan el nuevo uso como una patente de procedimiento de uno de dos tipos: reivindicación de “uso” (tal como “el uso de X como antihistamínico”), o reivindicación sobre uno o más pasos de un proceso (por ejemplo, “método para la prevención...”) ²³. Las invenciones de uso son patentables si el propósito de tal uso es nuevo y tienen altura inventiva. Las invenciones de métodos pueden juzgarse independientemente de sus propósitos. Aún si estuvieran destinadas a un propósito novedoso, la consideración clave para determinar su patentabilidad es si podrían ser anticipadas por otros métodos²⁴.

Un ejemplo de una patente sobre el uso terapéutico de un producto natural lo ofrece la patente otorgada en marzo de 1995 por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos sobre el “Uso del Turmérico en la Curación de Heridas”, a favor del Centro Médico de la Universidad de Mississippi. La reivindicación abarcó “el método de promoción de la curación de heridas, administrando turmérico a un paciente afectado por heridas”, incluyéndose entre las heridas, las quirúrgicas y las úlceras corporales.

El polvo de la planta de turmérico era un clásico “remedio de la abuela” en la India. Se lo ha aplicado por generaciones a los rasguños y cortes de niños (Dutfield, 2000, p. 65). El 14 de agosto de 1997, la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos invalidó la patente a solicitud del Consejo de la India para la Investigación

²² Por este motivo, en Europa, se han tratado las primeras indicaciones médicas como reivindicación de producto, mientras que la segunda indicación médica (es decir, cuando se descubre un nuevo uso de un producto que ya tenía uso farmacéutico) se trata como reivindicación de procedimiento.

²³ Ver, por ejemplo, Grubb, 1999, p. 208.

²⁴ Ver, por ejemplo, Hansen y Hirsch, 1997, p. 120.

Científica e Industrial, en el contexto de una creciente protesta de muchos países en desarrollo contra la “biopiratería”²⁵.

En Europa, una ficción legal permite la patentabilidad de un producto conocido para una nueva indicación terapéutica (Stieger, 1982). Bajo el artículo 54(5) del Convenio Europeo de Patentes, la identificación de la primera indicación médica de un producto conocido puede permitir la concesión de una patente²⁶. En contraste, Estados Unidos ha adoptado un abordaje más restrictivo, confinando el derecho de patentes sobre usos a un “método de uso” particular. Tales patentes sobre métodos de uso no contemplan la protección del producto como tal (Merges, 1992, p. 489).

Bajo el Acuerdo ADPIC, los países Miembros de la OMC parecen gozar de libertad de decisión respecto de permitir la patentabilidad del uso de productos naturales y otros conocidos²⁷. Muchas leyes de patentes recién adoptadas en los países en desarrollo no se refieren específicamente a la disponibilidad de patentes para usos, no quedando claro si la protección de los procedimientos cubre o no “usos” y “métodos de uso”.

Los países preocupados por la “biopiratería” pueden excluir de la patentabilidad el uso de productos conocidos, a fin de impedir la apropiación de materiales biológicos mediante derechos de patentes.

En particular, parecería lógico que un país que excluye ampliamente métodos y tratamientos médicos también excluya en forma amplia nuevos usos terapéuticos de productos conocidos. Sin embargo, dada la territorialidad del sistema patentario, un país que impide el patentamiento de usos bajo su ley nacional no puede forzar a otros que sigan el mismo criterio. Ante la inexistencia de normas internacionales en la materia, nada impedirá que otros países declaren que sea patentable (si se cumplen los requisitos legales) lo que no se considera tal en un país particular.

IX. POLÍTICAS ALTERNATIVAS: ¿PROTEGER O PROMOVER LA MT?

En las secciones previas se ha indicado el alcance disponible para el patentamiento de los diferentes componentes de la MT. Sin embargo, existen opiniones divergentes sobre si es deseable que se extienda la protección de los DPI a tales conocimientos, así como las modalidades que se les aplicaría. Estas perspectivas diferentes surgen de percepciones filosóficas y éticas, así como de consideraciones divergentes sobre las implicaciones socioeconómicas de la protección mediante DPI, incluso sobre el peligro de distorsionar los sistemas indígenas (Blakeney, 2000).

²⁵ SUNS, N° 4050, 8.9.97.

²⁶ La Junta de Apelaciones de la OEP ha sostenido que se debe interpretar que tales reivindicaciones cubren todos los usos terapéuticos del producto, como en el caso de reivindicaciones sobre compuestos farmacéuticos. La infracción de tales reivindicaciones sólo se dará cuando el producto se comercialice para un uso terapéutico y no a granel (Grubb, 1999, p. 218).

²⁷ Debido a que las patentes protegen invenciones y no descubrimientos, el descubrimiento de un nuevo propósito en el uso de un producto no puede hacer patentable a un producto conocido como tal bajo los principios generales de la ley de patentes. A menos en conexión con el nuevo propósito el producto debe estar presente en una nueva forma enmendada (Hansen y Hirsch, 1997, p. 104).

A. DESARROLLO DE UN RÉGIMEN
SUI GENERIS

Expertos y ONG han desarrollado muchas propuestas para proteger el conocimiento tradicional (incluso el uso medicinal) a través de un régimen *sui generis*²⁸. Por ejemplo, es el caso de propuestas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual “tribales”, “comunitarios”²⁹, o sobre “recursos tradicionales”, entre otros³⁰. Algunas propuestas intentan desarrollar nuevas formas de protección como categorías independientes de la propiedad intelectual (Koon, 1999), o como componentes de un campo más amplio de “conocimiento tradicional”. No obstante, en muchos casos, no queda clara la justificación de la protección propuesta (Correa, 2000).

Algunos países han comenzado a abordar los problemas complejos y operativos que involucra el reconocimiento de los derechos comunitarios sobre el conocimiento tradicional. Por ejemplo, la Constitución de Ecuador (1998) ha reconocido los derechos de propiedad intelectual “colectivos”. La Ley de Biodiversidad de Costa Rica (1998) protege “los derechos comunitarios *sui generis*” (art. 82) y un proyecto de ley brasileño (Proyecto N° 306, 1995) reconoce los derechos de las comunidades locales de beneficiarse colectivamente de sus tradiciones y conocimientos y de ser

compensadas mediante derechos de propiedad intelectual u otras medidas. En el ámbito internacional, el Consejo del ADPIC tiene bajo estudio la posible revisión del artículo 27.3(b) del Acuerdo. Para algunos países en desarrollo, tal revisión representa una oportunidad para armonizar el Acuerdo ADPIC con el CBD³¹, y desarrollar normas para proteger el conocimiento tradicional³². Sin embargo, los enfoques propuestos difieren.

Así, para el Grupo Africano la revisión del artículo 27.3(b) debería preservar el espacio existente para desarrollar modalidades específicas de protección de los saberes tradicionales (incluyendo la MT) en el nivel nacional³³. El Grupo ha sugerido incorporar en el artículo 27.3 (b) del Acuerdo TRIPS una nota en relación con la protección de variedades de plantas, indicando que cualquier régimen *sui generis* podría prever, entre otras cosas,

...la protección de las innovaciones de las comunidades indígenas y agrícolas locales en los países en desarrollo, de manera consistente con la Convención sobre Diversidad Biológica y el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos.

Venezuela³⁴ ha avanzado un paso más. Ha propuesto el desarrollo de normas internacionales vinculantes al respecto. Ha sugerido

²⁸ Ver en Dutfield, 2000, una revisión de la literatura sobre este aspecto.

²⁹ Ver, por ejemplo, Berhan y Egziabher, 1996, p. 38.

³⁰ Ver, por ejemplo, Posey y Dutfield, 1996.

³¹ Ver, por ejemplo, la presentación de Egipto, WT/GG/W/136.

³² Ver, en particular, las presentaciones de India y del Grupo Africano.

³³ La OAU ha desarrollado una “Ley Modelo sobre Derechos de la Comunidad y Control del Acceso sobre Recursos Biológicos” (1999).

³⁴ Bajo la Decisión 391 del Pacto Andino, los países Miembros están obligados a desarrollar regímenes legales para proteger los conocimientos de las comunidades. Sin embargo, ninguno de los países andinos hasta ahora ha desarrollado tales regímenes.

establecer en forma obligatoria dentro del Acuerdo ADPIC un sistema para la protección de la propiedad intelectual, con contenido ético y económico, aplicable al conocimiento tradicional de las comunidades locales e indígenas, junto con el reconocimiento de la necesidad de definir los derechos de los titulares colectivos (WT/GC/W/282).

Aunque la viabilidad de esta última propuesta en el marco del Acuerdo ADPIC todavía es incierta, ella aborda uno de los problemas que deben enfrentar los países que opten por proteger el conocimiento tradicional. Debido al principio de territorialidad, la protección nacional no impediría la apropiación ilícita de conocimientos protegidos en otros países o que se continuara considerando tal conocimiento como perteneciente al dominio público.

Los países en desarrollo (preponderantemente en América Latina y en el Caribe) también han promocionado activamente una mayor participación de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) en el análisis y desarrollo de un régimen *sui generis* para el conocimiento tradicional³⁵.

B. EVITANDO LA “BIOPIRATERÍA”

Pese al acuerdo general que existe en el mundo en desarrollo sobre la importancia de obtener reconocimiento para el conocimiento tradicional, la preocupación principal de algunos países ha sido evitar la “biopiratería” de conocimientos tradi-

cionales y asegurar que se compartan beneficios (según las disposiciones de los arts. 15 y 16 del CBD), más que establecer un sistema de apropiación positiva. De este modo, el gobierno de India ha indicado que

En el pasado reciente, ha habido varios casos de piratería de conocimientos tradicionales (CT) provenientes de India. Para impedir que en el futuro se den tales casos es necesario desarrollar bases de datos digitales del arte previo relacionado con hierbas que se encuentran en el dominio público. A partir de las patentes otorgadas al brinjal, etc. se ha iniciado en India la práctica de preparar bases de datos computarizadas de fácil acceso sobre CT documentados, relativos al uso de plantas medicinales y de otras (que ya se encuentran en el dominio público). Se conoce la base como Biblioteca Digital de CT (BDCT). Tales bases de datos digitales permitirán a las Oficinas de Patentes de todo el mundo buscar y examinar cualquier arte o uso previos. De ese modo, impediría el otorgamiento de tales patentes y la “biopiratería” (Gobierno de India, 2000).

Entre los proyectos iniciados en India para impedir la consideración de tal conocimiento como “nuevo” y, por consiguiente, patentable en algunas jurisdicciones, la “Campaña de los Genes” ha emprendido actividades encaminadas a obtener documentación referida a la biodiversidad y conocimientos relativos de tres

³⁵ El órgano de gobierno de la OMPI aprobó una propuesta para crear un Comité para el tratamiento de estas cuestiones, el que se reunirá por primera vez a fin de abril de 2001.

poblaciones tribales: los Munnars en Sud Bihar (en la región de Chotanagpur); los Bhils de Madhya Pradesh; y los Tharus de la región de Terai. Se procuró documentar plantas medicinales y conocimientos relativos a ellas con la ayuda de jóvenes educados de las tribus. En las aldeas se consultó a los mayores, a los que practicaban la medicina y a los curadores tradicionales para la recolección y comprensión de la información (Gobierno de India, 2000).

Según el gobierno de India, la documentación de conocimientos tradicionales no sólo permite impedir la piratería. Puede también proporcionar una base para compartir los beneficios que surjan del uso de tales conocimientos. Sin embargo, la documentación per se no facilitaría compartir los beneficios con los titulares de tales conocimientos (Gobierno de India, 2000).

Además, la Sección 36 (iv) del Proyecto sobre Biodiversidad de India tiene disposiciones para la protección de conocimientos locales referidos a la biodiversidad, a través de medidas tales como el registro de dichos conocimientos y el desarrollo de un sistema sui generis. A fin de asegurar la participación equitativa de los beneficios que surgen del uso de los recursos biológicos y del conocimiento asociado, las secciones 19 y 21 estipulan la aprobación previa del acceso por la Autoridad Nacional sobre Biodiversidad (ANB). Esta institución impondría términos y condiciones, a la vez que otorgaría aprobaciones que aseguraran una participación equitativa en los beneficios. La Sección 6 dispone que todos aquellos que aspiren a cualquier tipo de derechos de propiedad intelectual sobre investigaciones acerca de recursos biológicos o de

conocimientos obtenidos en India, necesitan la aprobación previa de la ANB. Esta impondrá las condiciones para compartir beneficios. La Sección 18 (iv) estipula que una de las funciones de la ANB es tomar medidas para oponerse a la concesión de DPI en cualquier país distinto de India sobre cualquier recurso biológico obtenido en India, o sobre conocimientos asociados con tal recurso.

En el Proyecto de Patente de 1999 (Segunda Enmienda), las causas para el rechazo de una solicitud de patente, así como de su revocación, incluyen la no revelación o revelación errónea de la fuente de origen del recurso biológico referido en la solicitud de patente, y la divulgación anterior del conocimiento, oralmente o en otra forma.

La Decisión 391 del Grupo Andino también determinó que no deben considerarse válidos los DPI si fueron obtenidos violando los términos de un permiso para el acceso a recursos biológicos originarios de cualquier país andino, según lo regula tal Decisión.

C. MEJORANDO EL ACCESO A LA MT

En análisis recientes, incluso en algunos estudios de la Organización Mundial de la Salud (Velasquez y Boulet, 1999), se ha destacado el posible impacto negativo sobre el acceso a la salud del fortalecimiento de los DPI en los países en desarrollo. El reconocimiento o establecimiento de nuevos tipos de DPI sobre la MT puede restringir, más que incrementar, el acceso a medicamentos y tratamientos sanitarios de las personas de menores recursos. Por consiguiente, al tratar la MT, los países en desarrollo deberían equilibrar cuidadosamente los

beneficios esperados de una protección del tipo de los DPI, con los costos que probablemente surjan de las limitaciones al acceso a los tratamientos de MT que generaría el ejercicio de tales derechos.

Así como una opción de manejo de la MT consiste en operar dentro del ámbito de los DPI, los gobiernos podrían apuntar a promover el uso de la MT para la atención sanitaria preventiva y curativa, más que a protegerla bajo derechos que pueden restringir su difusión. Un ejemplo lo ofrece la Ley N° 8423 (1997) de las Filipinas, la que se dirige a “acelerar el desarrollo de la atención sanitaria tradicional y alternativa”, mejorando la elaboración, el control de calidad y la comercialización de los productos de medicina tradicional (art. 3.d).

Se puede combinar este enfoque de promoción con un régimen de apropiación ilícita que evite la monopolización de la MT y los materiales biológicos relacionados. Tal régimen –como en el caso de los secretos comerciales– no se basaría en la concesión de derechos exclusivos (es decir, en un *ius prohibendi*), sino sólo en el derecho a impedir el uso de conocimientos tradicionales cuando se los ha adquirido, por ejemplo, en forma contraria a las normas y prácticas legítimas para su acceso (Correa, 2000).

La promoción de la MT requiere mucho más que definir el marco apropiado para la protección mediante DPI. Se debería prestar atención a la investigación y desarrollo (I&D) y a las condiciones para el uso de tal conocimiento. Los países en

desarrollo sólo representan una parte menor (aproximadamente 4%) de la I&D del mundo (UNDP, 1999, p. 67), y una parte significativa de los escasos recursos dedicados a ellas se aplican a temas que han sido odefinidas por los países desarrollados y que son de su interés primordial (Arunachalam, 1995). Aunque en muchos países en desarrollo hay capacidad técnica para llevar a cabo estudios clínicos para determinar la seguridad y eficacia de los productos de la MT, el esfuerzo que se requiere es costoso y generalmente no existe un financiamiento adecuado, aun para probar la eficacia de la MT utilizada localmente en el tratamiento de enfermedades comunes de esos países, como la malaria.

Las compañías farmacéuticas han demostrado interés considerable en la adquisición y desarrollo de la MT, según lo ilustra el Programa de Bioprospectiva del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) de Costa Rica y el reciente acuerdo entre Extracta (compañía brasileña) y Glaxo-Wellcome para investigar los compuestos naturales que pueden usarse como antibióticos en enfermedades tropicales, como el dengue³⁶. En algunos casos, las compañías farmacéuticas han logrado beneficios considerables de la explotación de la MT³⁷. Sin embargo, existen señales de que el interés de tales compañías se esté esfumando, debido en parte a las perspectivas que ofrecen métodos más modernos de desarrollo de drogas y de la ingeniería genética³⁸.

³⁶ Jornal do Brasil, julio 30, 1999.

³⁷ Un caso citado con frecuencia es el uso de la planta vincapervinca rosada de Madagascar para el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin (un tipo de cáncer linfático) y la leucemia infantil.

³⁸ *Health 24 News*, Vol. 1, N° 49, 7 de julio de 2000. El artículo informa que una de las firmas más activas en explorar el uso de la MT, Shaman Pharmaceuticals, abandonó el emprendimiento multimillonario de introducir nuevas drogas provenientes de los bosques tropicales.

La promoción de la MT también debería considerar la necesidad de brindar asesoramiento sobre el uso de hierbas medicinales³⁹, así como la capacitación, certificación y registro, cuando correspondiera, de sanadores tradicionales y de idóneos (Balasubramanian, 1997, p. iii).

D. EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE MT

Según lo mencionado, la MT juega un papel importante en la atención sanitaria, tanto en los países en desarrollo como en los avanzados. Aunque los métodos y productos relacionados con la MT se han desarrollado originalmente para satisfacer las demandas locales dentro de una comunidad dada, el comercio de los productos de MT puede ser importante y ofrecer una nueva fuente de ingresos a los países en desarrollo. Hoy las hierbas medicinales se comercializan internacionalmente, mas en muchos casos no se lo hace bajo condiciones estrictas que se aplican a otras drogas.

No obstante, la exportación de tales productos puede enfrentar muchos obstáculos regulatorios y comerciales. Los productos farmacéuticos están sujetos a normas sanitarias con el objeto de determinar su seguridad, eficacia y calidad. Las pruebas que se requieren para probar estas condiciones llevan tiempo y son muy costosas en general. Pese a que el uso prolongado de un medicamento tradicional da testimonio de su seguridad, la OMS ha advertido, que

“la investigación de la potencial toxicidad de sustancias naturales de

amplio uso como ingredientes en estos preparados ha revelado un potencial nunca antes sospechado de toxicidad sistemática, carcinogenicidad y teratogenicidad” (OMS, 1996, p. 180).

Algunos productos, como las hierbas de uso medicinal, se venden en varios países como alimentos o suplementos dietarios y, por eso, caen fuera de las normas sobre medicamentos (en general más estrictas que las que se relacionan con los alimentos). En otros casos, no hay control ni monitoreo sobre la publicidad y promoción de hierbas medicinales (Balasubramanian, 1997, p. iii).

La concesión de patentes sobre hierbas medicinales o compuestos naturales también puede generar obstáculos al comercio. Además de consideraciones relativas a la injusticia de la “biopiratería”, se puede usar el patentamiento de productos de MT para impedir la importación de tales productos, aun cuando fueran abastecidos –paradójicamente– desde su país de origen. En efecto, los titulares de patentes gozan, en principio, del derecho de impedir cualquier comercialización, incluso importación de productos patentados⁴⁰.

Un problema similar se puede enfrentar si las variedades vegetales utilizadas para producir un producto de MT estuvieran protegidas mediante derechos de obtentor en el país de importación. Tales derechos son un tipo de derecho de propiedad intelectual respecto de materiales de propagación de variedades vegetales. El Convenio de la UPOV (Unión para la Protección de Variedades Vegetales)

³⁹ La OMS ha desarrollado directrices a tal efecto (Ver OMS, 1996).

⁴⁰ Ver artículo 28 del Acuerdo ADPIC.

ofrece un marco internacional para la protección de dichas variedades. El Acuerdo ADPIC ha obligado a todos los países Miembros de la OMC a brindar amparo mediante patentes, o a través de una efectiva protección “sui generis” (o por una combinación de ambas).

Si se obtuvieran derechos de obtentor por terceros no autorizados sobre variedades de plantas usadas para MT, los países de origen de esas plantas tendrían serios obstáculos, ya que los titulares de derechos de obtentor gozan de un conjunto de derechos exclusivos respecto de los productos importados.

Finalmente, se debería tener en cuenta que muchas plantas medicinales están en riesgo de extinción o sufren una severa pérdida genética. La excesiva explotación de tales plantas para satisfacer las demandas de exportación puede agravar estos riesgos. De aquí que los gobiernos deberían controlar el comercio de las plantas medicinales en el marco de políticas más amplias de conservación y uso sostenible de tales plantas. Por ejemplo, Perú promulgó una ley en julio de 1999 que prohíbe la exportación sin valor agregado de algunas especies botánicas con propiedades curativas conocidas, que se habían convertido en el objeto de una extracción masiva por parte de los laboratorios extranjeros. La ley cubre las dos plantas medicinales más conocidas de la farmacopea indígena de Perú: la ‘uña de gato’ y la ‘maca’; y los legisladores han considerado que la norma alcance a otros productos (‘yacun’ y ‘para-para’).

CONCLUSIONES

La MT juega un papel importante en los sistemas de atención de la salud en los

países en desarrollo. La difusión de los productos de MT también es significativa en los países desarrollados. El valor comercial de la MT ha suscitado perspectivas divergentes sobre la necesidad y alcance de su protección mediante DPI. Algunos gobiernos, expertos y ONG han expresado la necesidad de proteger la MT bajo las formas existentes o nuevas modalidades de DPI, como medio para reconocer y compensar a los creadores y poseedores de tales conocimientos. Otros objetan esta posibilidad por razones éticas, económicas y legales. Sin embargo, hay consenso general en condenar la “biopiratería”; es decir, la apropiación sin autorización de los conocimientos tradicionales y materiales biológicos bajo los sistemas occidentales de DPI.

El concepto de MT comprende diferentes categorías de conocimientos que pueden ser materia de varios tipos de DPI, si cumplen las condiciones para su protección. Algunos componentes de la MT, incluso productos y procesos y, en algunos países, usos y métodos de tratamiento, pueden quedar cubiertos por derechos de patentes. En realidad, se ha concedido una gran cantidad de patentes en relación con productos naturales, combinaciones, extractos y preparados que se originan en ellos; así como procesos de producción. No obstante, la aplicación de patentes a la MT enfrenta obstáculos importantes, en particular, debido al requisito de novedad, y a los costos y complejidad de los procedimientos de las oficinas de patentes.

Al diseñar políticas nacionales se deben evaluar cuidadosamente los posibles objetivos e implicaciones de la protección de la MT mediante patentes. Su formulación debe proveer una base para el reconocimiento de los sanadores tradicio-

nales e indígenas, y de las comunidades. De todas maneras, debido a la naturaleza propia de los DPI, su aplicación puede limitar más que aumentar el acceso a medicamentos de uso general por parte de millones de personas en los países en desarrollo. Una política equilibrada debería basarse en un enfoque restrictivo de la patentabilidad de productos que se dan naturalmente y de los usos de productos existentes, así como en la aplicación de requisitos estrictos de patentabilidad, en particular respecto de la novedad.

Asimismo, los gobiernos pueden adoptar medidas para promover el uso de MT para el tratamiento, económicamente afrontable, de enfermedades prioritarias nacionales y regionales, así como para preservar y ampliar las oportunidades de exportación de los productos relacionados con la MT. Los DPI otorgados en países extranjeros pueden obstaculizar tales exportaciones, particularmente en aquellos en que se otorgan patentes sobre la base de un criterio de novedad relativa.

Algunos países en desarrollo han propuesto normas internacionales sobre la protección de los DPI sobre conocimientos tradicionales, incluso de MT, en especial para frenar la "biopiratería". Sin embargo, dadas las considerables divergencias conceptuales que aún existen al particular, no parece probable que se llegue rápidamente a un consenso internacional sobre los objetivos, el alcance y los contenidos de los derechos que puedan ser reconocidos. En sí misma, esta tarea resulta difícil en el ámbito nacional, según lo evidencia el exiguo número de países que ha iniciado la tarea de establecer un sistema de protección en el área, sin materializarlo aún.

En un escenario en el que los países en desarrollo estarán obligados a pagar más por los medicamentos que les son necesarios, después de la aplicación plena del Acuerdo ADPIC, el papel que la MT jugará como componente de una estrategia en materia de salud pública se ha tornado una cuestión urgente y crucial. Se debería alentar a los gobiernos y a la Organización Mundial de la Salud a que clarifiquen las implicaciones de las diferentes opciones de políticas, incluso de la protección mediante DPI, y a que definan el papel que debería desempeñar la MT en los sistemas sanitarios de los países en desarrollo.

REFERENCIAS

- Aharonian, Greg (2000). *Patent examination system is intell.*
- Arunachalam, Subbiah (1995). "Science on the periphery: can it contribute to mainstream science?", *Knowledge and Policy*, vol. 8, N° 2.
- Balasubramanian, K. (1997). "Herbal Remedies: Consumer Protection Concerns", *Consumers International*, Penang.
- Barton, John (2000). "Reforming the patent system", *Science*, vol. 287, 17 March.
- Bent, S., Schwab, R., Conlin, D., y D. Jeffrey (1991). *Intellectual property rights in worldwide*, Stockton Press, New York.
- Berhan, Tewolde y Egziabher (1996). "A case of community rights", en Tilahun, S. y E. Sue (eds.). *The movement for collective*

- intellectual rights*, The Institute for Sustainable Foundation/The Gaia Foundation, Addis Ababa.
- Bhatti, Shakeel (2000). "Intellectual property rights and traditional medicines", preparado para WHO-ASEAN Meeting on the TRIPS Agreement and its Impact on Drug Supply, Jakarta.
- Blakeney, Michael (2000). "Protection for indigenous or traditional works (e.g. folklore): Has the Time Come?", Fordham University School of Law, International Property Law & Policy, Annual Conference, April.
- Bonabeau, Eric y Guy Theraulaz (ed.) (1994). *Intelligence collective*, Hermes, Paris.
- Correa, Carlos (2000). "In situ conservation and intellectual property rights", in Stephen Brush (ed.). *Genes in the field. On-farm conservation of crop diversity*, IPGRI/IDRC/Lewis Publishers.
- Drahos, Peter (1997). "Indigenous knowledge and the duties of intellectual property owners", *Intellectual Property Journal*, N° 11.
- Dutfield, Graham (2000). Intellectual property rights, trade and biodiversity, IUCN, London.
- Government of India (2000), "Protection of biodiversity and traditional knowledge. The Indian experience", WT/CTE/W/156, 14 July.
- Grubb, Philip (1999). *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology. Fundamentals of global law, practice and strategy*, Clarendon Press, Oxford.
- Hansen, Bernd y Fritjoff Hirsch (1997). Protecting inventions in chemistry. Commentary on chemical case law under the European Patent Convention and the German Patent Law, WILEY-VCH, Weinheim.
- Hofinger, S. (1996). "Determinants of an Active Patent Policy - An Empirical Study", *European Patent Convention*, N° 3.
- Koning, Martine (1998). "Biodiversity prospecting and the equitable remuneration of ethnobiological knowledge: reconciling industry and indigenous interests", *Intellectual Property Journal*, N° 12.
- Koon, Ong Chui (1999). "Intellectual property protection of traditional medicine and treatments in malaysia", Blakeney, Michael (ed.). *Perspectives on Intellectual Property. Intellectual property aspects of ethnobiology*, vol. 6, Sweet & Maxwell, London.
- Lambert, John; Srivastava, Jitendra y Noel Vietmeyer (1997). "Medicinal Plants. Recuing a Global Heritage", *World Bank Technical Paper* N° 355, Washington D.C.
- Medeiros Costa Neto, Eraldo (1999). "Traditional use and sale of animals as medicines in Feira de Santana City, Bahia, Brazil", *Indigenous Knowledge and Development Monitor*, vol. 7, N° 2.
- Merges, Robert P. (1992). "Patent law and policy. Cases and materials", *Contemporary Legal Educational Series*, Boston.

- Mooney, Pat (1998). "The parts of life. Agricultural biodiversity, indigenous knowledge and the role of the third system", *Development Dialogue*, Special Issue, Upsala.
- Ota (1981). *Impact of applied genetics micro-organisms, plants and animals*, Washington.
- Posey, Darrell y Graham Dutfield (1996). "Beyond Intellectual Property", *Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, Ottawa, International Development Research Centre.
- Shankar, Darshan (1996). "Tribal and rural farmer-conservers", *Agrobiodiversity and Farmers' Rights*, Swaminathan Research Foundation, N° 14, Madras.
- Shankar, Darshan; Hafeel, Abdul y T. Suma (1999). "Cultural Richness of Green Pharmacy", *Compas Newsletter*, N° 2.
- Stieger, Werner (1982). "Article 54 (5) of the Munich Patent Convention: An Exception for Pharmaceuticals", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, vol. 13, N° 2.
- The Crucible Group (2000). *Seeding Solutions*, vol. 1, IDCR-IPGRI, Rome.
- Thurston, J. y Burnett, Hall (1988). "Genentech Inc. vs. The Wellcome Foundation Ltd. How important is the decision for the biotechnology industry", *European Intellectual Property Review*, N° 2.
- UNDP (1999). *Human Development Report 1999*, New York.
- Velásquez, Germán y Pascale Boulet (1999). *Globalization and access to drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*, WHO, WHO/DAP/98.9, Geneva.
- Wegner, Harold (1994). *Patent law in biotechnology, chemicals & pharmaceuticals*, Stockton, Chippenham.
- WHO (1996). "Guidelines for the assessment of herbal medicines", *WHO Technical Report Series*, N° 863.
- Zhang, Xiaorui (1998). "Significance of Traditional Medicine in Human Health Care", paper presented at WIPO. *Asian Regional Seminar on Intellectual Property Issues in the Field of Traditional Medicine*, New Delhi, India, October 7 to 9.