

CONSECUENCIAS DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL Y ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS

CARLOS AUGUSTO CONDE*

INTRODUCCIÓN

La biología sintética es una nueva tecnología que puede representar un cambio en la manera de concebir la explotación de los recursos genéticos naturales. Ese cambio consiste en pasar de la explotación física de los recursos genéticos naturales a la producción de laboratorio de entidades biológicas. Esta transición puede representar un aumento en la dependencia tecnológica de los países en vía de desarrollo (p. ej., Colombia) respecto de los países desarrollados como Estados Unidos y el Reino Unido. Dicha dependencia surgiría debido a que la biología sintética busca reducir la dependencia en materia de fuentes naturales para la producción industrial de, verbigracia, petróleo, químicos y medicamentos.

Frente a este escenario, los países desarrollados podrían utilizar solamente la información relacionada con los recursos genéticos para producir compuestos sin necesidad de utilizar los recursos genéticos como tales. También es muy probable que esta tecnología sea protegida por patentes. Por otra parte, existe el riesgo de que los países en vía de desarrollo no obtengan ningún beneficio, a pesar del hecho de que la información original provenga de los recursos genéticos situados en su propio suelo.

Es por eso que es necesario observar la legislación vigente sobre el acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios a la luz de la biología sintética y los derechos de propiedad intelectual (DPI). Este artículo estudia cómo la biología sintética y los DPI pueden afectar tecnológicamente a países en vía de desarrollo. En especial considera la legislación sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.

* Docente Investigador de la Universidad Externado de Colombia. Máster de la Universidad de Sheffield, MA in Law, MPhil y candidato a PhD in Law, Universidad de Sheffield, Reino Unido. Contacto: carlos.conde@uexternado.edu.co Fecha de recepción: 22 de agosto de 2012. Fecha de aceptación: 2 de septiembre de 2012.

Este es un mecanismo legal en el cual los países desarrollados tienen que reconocer y compartir los beneficios de la explotación de los recursos genéticos a los que tienen derechos legales sobre los recursos genéticos. Para los efectos de este artículo, se analizan los recursos genéticos en el contexto de la biodiversidad, la cual está regulada por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).

El problema que existe con el CDB es que para los países en vía de desarrollo los DPI han alentado la biopiratería, mientras que los países desarrollados han considerado que los países en desarrollo han sobrevalorado sus recursos genéticos, por lo que se ha tornado difícil el acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, la biología sintética y los DPI aportan nuevos elementos a este debate que deben ser considerados.

La biología sintética potencialmente puede erradicar el interés respecto de los recursos genéticos, por lo que la distribución de beneficios no se daría. El carácter disruptivo de la biología sintética podría ser aún mayor si los DPI crean barreras para acceder a nuevas invenciones creadas a partir de dicha tecnología.

En relación con ello, es importante centrar el debate en tres puntos. En primer lugar, los países en vía de desarrollo carecen de estado de la técnica para explotar de forma independiente sus propios recursos genéticos, razón por la cual estos son utilizados por compañías farmacéuticas y de biotecnología foráneas. En segundo lugar, el objetivo de la biología sintética es reemplazar y mejorar lo que se encuentran en la naturaleza. Se trata de una transición de la explotación de los recursos naturales a la producción sintética en laboratorios; de esta manera, las compañías farmacéuticas y de biotecnología dependerán menos de los recursos genéticos provenientes de países ricos en biodiversidad. Como consecuencia, el valor de los recursos genéticos disminuirá a medida que los laboratorios sean capaces de producir productos sintéticos más eficientemente que sus homólogos naturales; y en tercer lugar, las empresas biotecnológicas y farmacéuticas ya están tratando de encontrar formas de proteger las invenciones provenientes de la biología sintética a través de los DPI (Nature Biotechnology, 2007). Por esta razón, las empresas de biotecnología y farmacéuticas terminarán por reducir su interés en los recursos genéticos y obtener los DPI, mientras los países en vía de desarrollo no obtendrán ni distribución de beneficios ni acceso a las invenciones provenientes de la biología sintética.

Otro aspecto relevante es el acceso a medicamentos, el cual se puede resumir de la siguiente manera: si existen patentes sobre medicamentos producidos por medio de biología sintética, esto puede representar también una barrera para el acceso a medicamentos que podrían mejorar la calidad de vida de la población de los países en desarrollo.

Por lo tanto, en este artículo se busca anticipar las posibles consecuencias que la biología sintética tendría para países en desarrollo, con especial énfasis en los DPI y la legislación sobre acceso a recursos genéticos y participación de los beneficios del CDB. De igual manera, es indispensable buscar un mecanismo legal que no implique realizar un cambio en la legislación internacional sobre los DPI y el CDB.

El trabajo se divide en cuatro partes. La primera parte explica en contexto el posible impacto que tendría la biología sintética en la explotación de recursos naturales, por medio de tres diferentes casos. La segunda y la tercera parte explican el impacto de la biología sintética en la legislación actual sobre patentes y acceso a medicamentos en la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y la legislación sobre acceso a recursos genéticos y participación en los beneficios del CDB. Por último se plantea una solución a los problemas que trae la biología sintética.

BIOLOGÍA SINTÉTICA Y EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS: ESTUDIO DE CASOS

Con el objetivo de ejemplificar y contextualizar el posible impacto de la biología sintética en países en desarrollo se han seleccionado tres casos. Los dos primeros muestran cómo dos países en desarrollo han enfrentado nuevas tecnologías las cuales tenían como objetivo eliminar el interés en los recursos naturales, mientras que el tercero ilustra las dificultades potenciales que la biología sintética y los DPI tienen frente al actual sistema de acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios, y el acceso a medicamentos. Estos casos proporcionan evidencia de la necesidad de implementar un mecanismo que se centre en la transferencia de tecnología y no exclusivamente en los DPI.

Siempre ha existido un interés en la creación de tecnologías más eficaces que permitan una respuesta a la alta demanda de materias primas. Es evidente que dicha demanda ha sido cumplida en parte por el desarrollo tecnológico, el cual busca reducir la dependencia respecto de los recursos naturales. La biología sintética trata de reducir completamente dicha dependencia sobre recursos genéticos mediante la mejora y/o la creación de organismos que desempeñen una tarea específica, como lo sería la producción de combustible o componentes químicos para farmacéuticos. Esto significa que la biología sintética podría ser capaz de producir una versión sintética de un organismo vivo el cual pudiese producir un componente natural, lo cual reduciría el costo de la obtención de dicha materia prima (The ETC Group, 2007).

Por otro lado, la posibilidad de crear organismos sintéticos es cada vez más latente ya que el costo de ciertas tecnologías ha disminuido. Por ejemplo, algunas empresas han informado que el precio de la secuenciación de ADN (tecnología que sirve para determinar la función y uso de una secuencia) ha tenido una reducción de cientos de miles de dólares frente a lo que era hace una década (The Economist, 2010). Estas son evidencias comprensibles de que existe una transición en la explotación de los recursos naturales.

Esta transición se analiza desde dos puntos de vista. En primer lugar, se estudian las tecnologías que han representado un cambio en la explotación de los recursos

naturales. El caso del caucho en Malasia y el del añil (o índigo natural) en India, analizados por WELLHAUSEN y MAKUNDA (2009), permiten hacer un estudio comparativo de la síntesis química del caucho y el añil, y analizar el posible impacto de la biología sintética en los países en desarrollo. Estos dos casos proporcionan los antecedentes necesarios para examinar cómo los países en desarrollo actúan ante una transición que implica la reducción parcial o completa del uso de recursos naturales. En segundo lugar, se estudia el caso de la artemisinina, que representa uno de los avances más notables en la biología sintética. Este caso en particular ilustra cómo la biología sintética podría superar la producción natural, y de qué manera las patentes pueden limitar a los países en vía de desarrollo la participación en los beneficios referidos a sus propios recursos genéticos.

Es importante señalar que en los dos primeros casos (caucho e índigo) la tecnología utilizada es la síntesis de productos químicos. La química sintética es una práctica común en industrias como la química y la farmacéutica. En la actualidad, los científicos crean formas industriales de producción de productos químicos por medio, por ejemplo, de ingeniería celular. Aunque la ingeniería metabólica ha aplicado métodos similares, aun encuentra dificultades para anticipar la alta complejidad que involucra un organismo natural. La biología sintética utiliza un enfoque diferente. Este nuevo campo se basa en el diseño y la reingeniería de sistemas de bacterias tales como *E. coli* y *B. subtilis* (Comisión Europea, 2005).

CAUCHO Y AÑIL

El caucho natural es una fuente importante para la producción de diferentes productos como guantes, bandas, neumáticos, etc. Malasia era uno de los mayores productores de caucho natural, pero durante la Segunda Guerra Mundial el Departamento de Defensa y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos encontraron la manera de producir un aceite sintético basado en la versión de caucho (RAFI, 1991). Esa versión sintética de caucho representó un enorme desafío para la industria malaya. Sin embargo, WELLHAUSEN y MAKUNDA observan que Malasia mejoró su producción natural y logró conservar una presencia significativa en el mercado del caucho (2009, p. 119). Esto ocurrió como resultado de que el gobierno malayo apoyó a los productores de caucho natural a través de diferentes beneficios y realizó inversiones en investigación para mejorar la producción natural del caucho (ibíd.). El Gobierno de Malasia jugó un papel clave en la reducción de los efectos negativos (empobrecimiento de los agricultores y productores) derivados de la producción en laboratorio del caucho.

El caso del añil o índigo natural muestra una cara diferente. El índigo natural es otro producto de extracción vegetal, y se utiliza como colorante azul. India fue un gran productor de añil durante el siglo XIX, pero su producción natural se redujo drásticamente cuando Alemania logró producir a gran escala colorantes azules sintéticos en 1897 (The ETC Group, 2005). Aunque el gobierno colonial de

India invirtió en investigación científica y proporcionó ayuda a los productores de índigo natural, el país no fue capaz de competir con los precios del índigo sintético (WELLHAUSEN y MAKUNDA, 2009, p. 120). Los agricultores tuvieron que cambiar a otros cultivos, como la caña de azúcar (ibíd., p. 121). Sin embargo, dicho apoyo por parte del gobierno colonial no fue suficiente para facilitar a los agricultores un tránsito no traumático del añil a la caña de azúcar, la cual terminó por afectar a agricultores de campos de añil (ibíd.).

LA ARTEMISININA

Alrededor de cinco millones de personas padecen de malaria y un millón mueren cada año como consecuencia de esta enfermedad (SPECTER, 2009). Tratamientos contra la malaria como la vacuna del colombiano Manuel Elkin Patarroyo, el Chloroquine y Plasmodium Falciparum, no han podido reducir de manera significativa los efectos de la malaria, pero la terapia combinada, que incluye la artemisinina, ha demostrado ser eficaz (SPECTER, 2009). Esta terapia combina la artemisinina, un producto natural extraído del ajenjo dulce, y el lumefantrina, otro tratamiento contra la malaria patentado por Novartis (The ETC Group, 2007, p. 53; ENSERINK, 2005). El ajenjo dulce crece originalmente en China y Vietnam, aunque la producción se ha extendido a otras partes del mundo, especialmente en África en donde ocurre el mayor número de muertes por causa de la malaria. Sin embargo, la producción y extracción de artemisinina tiene un costo elevado y lleva mucho tiempo, lo que ha llevado a Novartis, el productor principal del componente, a no cumplir con la gran demanda del tratamiento combinado. Por ejemplo, Enserink (2005) da cuenta de que en 2005 Novartis no pudo entregar 60 millones de dosis debido a problemas en la extracción del componente natural de la planta huésped (p. 33).

Como resultado de ello, One World Health, organización patrocinada por la Fundación Gates, desarrolló una versión sintética del producto, que sería menos costosa y la cual requiere mucho menor tiempo para producir la terapia combinada (Comisión Europea, 2005, p. 33). Los científicos fueron capaces de desarrollar una vía metabólica sintética por medio de reingeniería del *E. coli* para así obtener la artemisinina (PURNICK y WEISS, 2009).

La producción sintética de la artemisinina podría funcionar como fuente de inspiración para la producción de otros fármacos derivados de productos naturales. Por ejemplo, el Taxol es un componente natural que se extrae del árbol de tejo del Pacífico, el cual es un elemento de importante valor contra el cáncer de pulmón y ovario (WEBER & FUSSENEGGER, 2009). El Taxol es producido por síntesis química a partir de los precursores extraídos de la planta huésped (ibíd., p. 961).

ANÁLISIS COMPARATIVO

Los casos del caucho en Malasia y el añil en India demuestran el carácter perturbador que las nuevas tecnologías podrían tener en los países en desarrollo. En el caso del caucho, Malasia tuvo éxito en la reducción de los impactos negativos del caucho sintético mediante la adopción de diferentes mecanismos jurídicos y económicos. Sin embargo, lo que facilitó una transición no fueron solo estas políticas, sino también el hecho de que el caucho sintético no pueda reemplazar completamente el caucho natural (RAFI, 1991, p. 2). En ese sentido, si esta situación se considera en la perspectiva de la biología sintética, forzoso es concluir que los países en vía de desarrollo tendrán que esperar para ver si la biología sintética afectará de manera radical la producción natural. Por otro lado, el caso del añil en India representa una transición más problemática que llevó a un empobrecimiento en diferentes áreas del país por cerca de 50 años (RAFI, 1991, p. 4).

Estos dos ejemplos ilustran que la biología sintética podría tener un impacto negativo en los países en vía de desarrollo dependiendo del carácter de la tecnología utilizada. Sin embargo, hay una lección importante que aprender de los dos casos: los efectos del impacto dependen en gran medida del marco legal adoptado por los gobiernos locales. Para este artículo, los marcos jurídicos relevantes son los DPI y el CDB. Este punto se puede entender mejor si se considera el caso de la artemisinina.

El caso de la artemisinina es diferente de los ejemplos anteriores por dos razones principales. Primero, mientras que el añil y el caucho fueron reemplazados parcial o totalmente por la síntesis química, que no implica un uso real de la información genética, el valor real de la artemisinina sintética consiste en que emula una función que se encuentra en los recursos genéticos. Segundo, en el momento en que el añil y el caucho tuvieron que pasar a competir con una versión sintética no había regulación sobre el acceso a los recursos genéticos ni sobre participación en los beneficios. Estas dos circunstancias son relevantes para comprender el alcance de la biología sintética y de los DPI en el acceso a los recursos genéticos y en la participación en los beneficios.

Aunque estaba claro que la artemisinina sintética se basa en información que se encuentra en un recurso genético, no se tuvo en cuenta ninguno de los requisitos establecidos por el CDB; esto es importante ya que, siguiendo esta línea, a los países que producen algún producto natural no se les podrán reconocer beneficios por la explotación de un recurso sintético similar al que ellos producen. Sin embargo, también se podría afirmar que los beneficios son mayores que aquellos que solo pueden ser reclamados a través del CDB. Al hacer más fácil y menos costoso obtener la artemisinina, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Fundación Gates esperan cumplir con la gran demanda de medicamentos contra la malaria y reducir el precio de las terapias combinadas. Sin embargo, The ETC Group ha hecho notar que Novartis controlaría el monopolio de la artemisinina a través de patentes (2007, p. 53). Esto debido a que la OMS ha señalado que la artemisinina

solo se puede utilizar con eficacia si se combina con el fármaco contra la malaria lumefantrina (NOVARTIS, 2009), y, como se ha mencionado, NOVARTIS posee la patente de la lumefantrina: así las cosas, podría tener el monopolio en la producción de medicamentos de terapia combinada, incluso si la versión sintética de la artemisinina está en el dominio público.

La consecuencia de lo anterior es que los países en vía de desarrollo tendrían un rol de provisión de recursos genéticos que se encuentran en su propio suelo, sin que exista distribución de beneficios como lo ordena el CDB. Además, los países en vía de desarrollo pueden encontrar barreras en el acceso, en el caso de la artemisinina, a los medicamentos.

Por lo tanto, los países en vía de desarrollo podrían enfrentarse a una situación en la que el alcance del CDB no cubriría las invenciones de biología sintética y las barreras que los DPI crearían en términos de acceso a tecnologías como la biología sintética y acceso a medicamentos. Por otro lado, también se puede decir que la producción sintética no podría reemplazar por completo los recursos genéticos; por lo tanto, los países en vía de desarrollo podrían tener tiempo para adaptarse a los nuevos desarrollos tecnológicos y mejorar su producción natural, como ocurrió en el caso del caucho en Malasia. Sin embargo, la restricción en el acceso y la transferencia de tecnología por parte de los DPI impiden que los países en desarrollo puedan lograr una transición menos traumática.

Una respuesta lógica sería la de fomentar y apoyar una propuesta en el CDB y la OMC sobre la ampliación del alcance de la legislación en materia de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios a toda la información relacionada con los recursos genéticos, incluyendo el uso de la biología sintética. Sin embargo, no existe consenso al respecto entre los países desarrollados y los países en vía de desarrollo. Ambos grupos de países deben evitar estar en un callejón sin salida como lo es la ampliación del alcance del CDB, y deberían centrarse en la transferencia de tecnología. Este es el único mecanismo en el que los países en vía de desarrollo podrían obtener la independencia respecto de las nuevas tecnologías, tales como la biología sintética.

PATENTES, DE LA OMC, EL SECTOR FARMACÉUTICO Y LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

El impacto de las patentes en el acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo ha dominado gran parte de la agenda de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en las últimas dos décadas. Esto debido a que las patentes son consideradas por los países en vía de desarrollo como una barrera económica para el acceso a los medicamentos que ofrecen diferentes tratamientos para enfermedades graves. El polémico caso de los medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA y de los ADPIC muestra cuán controversial es el papel de la industria farmacéutica en los países en desarrollo. Los ADPIC son el resultado de una serie de

acuerdos internacionales relacionados con la liberación del comercio internacional, los cuales a su vez son una extensión de los principios establecidos en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). En la primera versión, negociada en la Ronda Uruguay en 1994 (WTO, 2012), la intención de la OMC era, en lo que respecta a las patentes, la concesión de una protección de patentes de 20 años para las invenciones que cumplen con los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Sin embargo, esta protección no es ilimitada. En virtud de los acuerdos alcanzados en la Ronda Uruguay, no se podrá conceder protección a las invenciones por razones de orden público y de moralidad. De igual manera, existe el mecanismo de las licencias obligatorias que solo se puede utilizar si el solicitante de dicha licencia cumple con las condiciones previstas en el artículo 31, por ejemplo, emergencia nacional. Gran parte de la controversia sobre acceso a medicamentos está centrada en las razones de orden público y de moralidad, y en el alcance del artículo 31.

En el ámbito del artículo 31, ha surgido un desacuerdo entre quienes sostienen que las patentes son un obstáculo para el derecho de acceso a medicamentos vitales y los que creen que las patentes tienen el fin de incentivar la innovación en el desarrollo de nuevos medicamentos (Andermaria, 2007). El artículo 31 regula los aspectos en los que los países tienen derecho a utilizar las licencias obligatorias para permitir la producción de medicamentos genéricos siempre y cuando existan circunstancias de emergencia nacional o extrema urgencia. Adicionalmente, estas licencias solo pueden ser emitidas si ha existido un intento de lograr negociaciones con el titular de la patente en condiciones comerciales razonables, pero sin éxito. No obstante, la redacción del artículo ha sido motivo de diferentes controversias ya que ha habido distintas interpretaciones sobre el ámbito de aplicación, en particular en lo que se refiere al significado de “emergencia nacional” y de “emergencia extrema”. Por ejemplo, en 1997 el gobierno de Sudáfrica emitió licencias obligatorias respecto de patentes sobre medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH/SIDA, decisión que produjo fuertes reacciones en empresas farmacéuticas titulares de las patentes, e incluso por parte del gobierno de Estados Unidos, quienes consideraban que las licencias obligatorias en Sudáfrica no cumplían con los criterios del artículo 31 ya que en su opinión el VIH/SIDA no representa una emergencia nacional ni una situación de emergencia extrema (HARRISON, 2007). Sin embargo, las acciones contra el gobierno de Sudáfrica se retiraron después de las ONG y la Unión Europea criticaran a las compañías farmacéuticas y al gobierno norteamericano (Andermaria, 2007, p. 447). Este caso llevó a los países en vía de desarrollo a exigir una revisión de los ADPIC, y produjo como resultado, en el año 2001, la firma de la Declaración de Doha sobre los ADPIC.

La Declaración de Doha no cambió la redacción del Acuerdo sobre los ADPIC, pero reconoció una mayor independencia a los países a la hora de decidir el alcance de lo que puede constituir una “emergencia nacional”.

Aunque esta declaración es considerada un paso importante hacia el reconocimiento del acceso a los medicamentos vitales en los países en desarrollo, no hay un cambio real, ya que al final la Declaración de Doha es simplemente una reafirmación de las normas de la OMC (HARRISON, 2007, p. 165). Por lo tanto el impacto que esta regulación podría tener en la biología sintética no es significativo.

En el caso del artemisinínico sintético, aunque existe una organización sin fines de lucro que está detrás de la producción de este componente químico, los otros componentes químicos de la terapia combinada son de propiedad de Novartis. Como se mencionó anteriormente, la OMS ha recomendado específicamente usar la terapia combinada, por lo que la artemisinina solo se puede utilizar con eficacia si se combina con lumefantrina (NOVARTIS, 2009). Por lo tanto, Novartis podría tener el monopolio en la producción de medicamentos de terapia combinada (The ETC Group, 2007, p 53). Aunque es admirable la labor de la Fundación Gates en la lucha contra la malaria, sus esfuerzos pueden verse frustrados por la exclusividad que existe sobre la tecnología que sirve para la producción de fármacos. Así las cosas, esto podría hacer aún más difícil acceder a los tratamientos médicos necesarios en los países en desarrollo.

La Declaración de Doha, desafortunadamente, no responde a estas preocupaciones y, aunque hizo algunos esfuerzos para ampliar el alcance del concepto de “emergencia nacional” con el fin de proteger a los países en desarrollo, no modificó sustancialmente los efectos negativos que podría traer el uso de patentes (Harrison, 2007, p. 160). Países como Estados Unidos no cambiaron (y probablemente no cambiarán) su posición en la negociación de la Declaración de Doha, y siguen insistiendo en la importancia de un sistema de patentes fuerte en todo el mundo.

Esta posición es apenas lógica ya que gran parte de la tecnología que sirve para el desarrollo de nuevos medicamentos se encuentran en países desarrollados (WHO, 2006). Sin embargo, preocupa que compañías de biotecnología y farmacéuticas estén en la búsqueda de reducir su dependencia de la extracción natural de componentes químicos para la producción de medicamentos. Por ejemplo, hay compañías farmacéuticas que destinan cada vez más su inversión al desarrollo de nuevos medicamentos en el área de la biología sintética. BCC Research (2009), uno de los principales recursos de información para la industria farmacéutica, ha señalado que el valor global de la biología sintética en la industria biotecnológica y farmacéutica se viene incrementado en un 49,2% anual, por lo que se espera que pueda alcanzar 594 millones de dólares en 2013. Esta cifra es la razón principal por la cual las empresas farmacéuticas reclaman protección de sus inversiones mediante el uso de patentes, para así poder incentivar la innovación en este campo. Pero la innovación no tiene en los países en desarrollo el mismo impacto que en los países desarrollados. Varios estudiosos sostienen que los ingresos de las compañías farmacéuticas de los países en desarrollo son más propensos a ser gastados en publicidad y marketing antes que en investigación y desarrollo (I+D) (ABBOTT, 2005), por lo

que no existen ni beneficios económicos ni incentivos en innovación en los países en desarrollo. En cambio, los resultados de la protección de las patentes se reflejan en el aumento de los precios de los medicamentos nuevos.

Estas circunstancias son de gran importancia en la discusión sobre la biología sintética y los DPI. Existe un potencial grande para crear medicamentos nuevos y más eficientes que podrían ayudar a tratar numerosas enfermedades en los países en desarrollo, pero los DPI podrían crear nuevas barreras en el acceso a los beneficios de la biología sintética. Es necesario buscar una forma en que los países en desarrollo puedan acceder a esta nueva tecnología y crear menos dependencia tecnológica hacia países desarrollados. Sin embargo, los países en desarrollo deben de igual manera facilitar la explotación de nuevos componentes químicos que permitan la creación de más medicamentos a través de la biología sintética. Un balance entre diferentes intereses es necesario.

LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS Y EL CDB

Otra consecuencia legislativa, que surge de la explotación de recursos genéticos vía biología sintética, como en el caso de la artemisinina, es el impacto que esta tecnología podría tener en el CDB.

Las técnicas empleadas en el caso de la artemisinina para sustituir un producto natural podrían afectar a los pequeños agricultores en los países en desarrollo. Por ejemplo, Advanced Bio-Extract (uno de los principales productores de la artemisinina) y el Banco Mundial han invertido más de 25 millones de dólares en Kenia, para cultivar y producir artemisinina natural (IFC, 2012). El proyecto no solo pretende aumentar la producción de artemisinina, sino también proporcionar empleo a más de 250 trabajadores directamente y apoyar la subsistencia de numerosos agricultores. Con la creación de una versión sintética de la artemisinina este tipo de proyectos no serán necesarios, por lo que la producción podrá ser empleada por aquellos que poseen las patentes sobre dicha tecnología.

Sin embargo, no existirá distribución de los beneficios como lo ordena el CDB. La participación en los beneficios tiene como objetivo lograr un intercambio equitativo entre la concesión de acceso a los recursos genéticos y la distribución de un beneficio económico o no económico a favor del país de origen del recurso genético explotado. El CDB establece este mecanismo legal con el propósito de que los resultados y beneficios comerciales de cualquier investigación que involucre los recursos genéticos sean compartidos con aquellos que estuvieron involucrados en la investigación, por ejemplo, las comunidades locales. El ámbito de aplicación del CDB excluye los recursos genéticos humanos. Sin embargo, la distribución de beneficios solo puede aplicar si hay acuerdo entre las partes involucradas en la investigación, y, por supuesto, esto limita fuertemente el alcance de la distribución de beneficios.

Aunque ha habido intentos de ampliar el alcance de los recursos genéticos de manera que la modificación o simple utilización de la información de los recursos

genéticos sea comprendida dentro del régimen de repartición de los beneficios, como establece el CDB, países desarrollados se han opuesto a cualquier medida que cree límites en las patentes sobre tecnologías empleadas en la producción de medicamentos de extracción natural (The ETC Group, 2010). Frente a este fuerte desacuerdo entre países en desarrollo y desarrollados es importante mirar alternativas que busquen un balance entre innovación, acceso a los recursos genéticos, distribución de los beneficios y acceso a medicamentos.

CÓDIGOS ABIERTOS, MECANISMOS DE INTERCAMBIO Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Frente a los retos que ha planteado la biología sintética en el plano de la investigación y los DPI, se ha planteado recientemente que es necesario flexibilizar el uso de patentes por medio de la utilización de Open Sources o códigos abiertos. Estos permiten usar una invención previamente patentada o en el dominio público sin que exista la obligación de pagar por el uso de la invención, siempre y cuando el resultado de la investigación se pueda poner nuevamente en el Open Source (CONDE, 2011). Este mecanismo ha sido estudiado en el uso de la biología sintética, en particular por autores como KUMAR y RAI (2007) y HENKEL y MAURER (2007), quienes encuentran que una importante ventaja de este mecanismo es que busca intercambiar diferentes invenciones basadas en el uso de biotecnología sintética con el objetivo de crear piezas genéticas intercambiables y estandarizadas.

Sin embargo, la implementación de un código abierto en el contexto del CDB y los DPI no es fácil. Como bien se ha explicado, existen desacuerdos entre el CDB y los ADPIC que han complicado tanto el acceso a los recursos genéticos como la transferencia de tecnología, por lo cual es necesario buscar un mecanismo que pueda construir un puente jurídico entre el CDB y los DPI con el fin de garantizar tanto la transferencia de tecnología como el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Este mecanismo está contemplado en el artículo 18 del CDB, el cual puede a su vez integrarse con códigos abiertos.

El mecanismo de facilitación fue utilizado originalmente por el sector bancario, cuyo objetivo es facilitar el intercambio de divisas entre los bancos miembros de una cámara de compensación (CDB, 2010). Este mecanismo se ha extendido a otros sectores donde la demanda y la oferta de bienes y servicios se efectúan de manera rápida. En ese orden, el CDB considera que un enfoque similar podría ser usado en el contexto de la biodiversidad. El principal objetivo del mecanismo es contribuir a la implementación del CDB. Por lo tanto, el CDB establece que la Conferencia de las Partes, el principal órgano de la CBD, deberá crear un mecanismo de intercambio de información con el fin de facilitar la cooperación científica y técnica (art. 18 [3]). Aunque el mecanismo de facilitación no ha jugado un papel destacado en las diferentes reuniones de la Conferencia de las Partes, este mecanismo podría desbloquear los desacuerdos que existen entre el CDB y los ADPIC.

La idea de los mecanismos de compensación no solo sigue la filosofía de compartir el conocimiento y la información relacionada con la biodiversidad entre países, sino que también incluye otros actores como las empresas de biotecnología y ONG. El mecanismo de facilitación puede implicar cualquier información relacionada con la biodiversidad, como legislaciones, políticas, acuerdos de distribución de beneficios y transferencia de tecnología, DPI e información científica de los recursos genéticos.

El núcleo de este mecanismo es el uso de la World Wide Web (www) con el fin de clasificar, organizar y encontrar información relacionada con la biodiversidad. Este mecanismo basado en la web incluye diferentes niveles: en primer término se tienen organizaciones nacionales que se encargan de recolectar información a un nivel local, y que disponen de un sitio web nacional que proporciona información sobre la biodiversidad de un país con el fin de facilitar la aplicación del CDB. Esto puede ser ejecutado por cualquier organización gubernamental o no gubernamental. Este nivel está coordinado por un segundo nivel que es un mecanismo de facilitación de segundo grado que permite organizar y clasificar toda la información recogida por el primer nivel. Esto actúa como un canal de comunicación entre los niveles nacional y regional, y la Secretaría del CDB. El primer nivel puede incluir información de todas las estrategias y planes relacionados con la información necesaria para dar soporte a las partes interesadas (empresas, gobiernos, ONG, etc.), por lo que podría llevar a cabo las obligaciones impuestas por el CDB. Aún más, se incluye información sobre las patentes de diferentes oficinas de patentes nacionales y regionales.

Sin embargo, el mecanismo se encuentra en etapas muy tempranas y algunos de los países desarrollados no tienen los conocimientos técnicos y las herramientas necesarias para implementar este mecanismo (CDB, 2010). Pero este mecanismo es una potente base de datos.

No obstante, existe el riesgo de que la información que recoja el mecanismo de intercambio, al estar en etapas tempranas de desarrollo, termine siendo utilizada en contra de los intereses de quienes hacen parte del mecanismo. De esa manera, cabe el riesgo de que los laboratorios que tengan acceso a toda esta información proporcionada por el mecanismo de facilitación puedan crear invenciones de biología sintética que terminen siendo patentadas (The ETC Group, 2010, p. 4).

En consecuencia, es necesario buscar la manera de que la biología sintética y los mecanismos de facilitación generen distribución de los beneficios y transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. Esto puede ser prevenido mediante la articulación del mecanismo de facilitación con los DPI, especialmente a través de códigos abiertos.

Los códigos abiertos no se oponen a los objetivos perseguidos por el mecanismo de facilitación, pudiendo contribuir a fomentar e intensificar la cooperación y la transferencia de tecnología, finalidad perseguida por el CDB. Esto tiene un apoyo jurídico en la redacción de las normas del CDB sobre transferencia de tecnología

(art. 16) y DPI (art. 16.2.1), y en el mecanismo de facilitación (art. 18.3) en el que los Estados deben tomar medidas para equilibrar los DPI y el acceso a los recursos genéticos. El código abierto puede jugar un papel importante para asegurar un equilibrio entre estas disposiciones, sin que sea necesaria una reforma legal del CDB y los ADPIC. Además, la información depositada en un código abierto y el mecanismo de facilitación del CDB podrían proporcionar un marco en la negociación entre países en desarrollo y los usuarios de los recursos genéticos.

Al hacer disponible la información sobre los recursos genéticos a través del mecanismo de facilitación, los países desarrollados podrían tener acceso a toda la información pertinente a los recursos genéticos. Por otro lado, los países en desarrollo podrían tener acceso a la información relacionada con las nuevas tecnologías y los DPI. Potencialmente, el mecanismo de facilitación podría ser capaz de informar a los interesados cuáles son las limitaciones en términos de DPI sobre recursos genéticos, y si existe el deber de participación en los beneficios.

A la luz de la biología sintética, el mecanismo de facilitación podría llevar a que diferentes códigos abiertos permitan a países en vía de desarrollo acceder al uso de nuevas tecnologías. Esto mediante el intercambio de tecnologías libres de DPI (ubicadas en códigos abiertos) por parte de los países desarrollados y el intercambio de información relacionada con recursos genéticos recolectados en países en vía de desarrollo (ubicados en mecanismos de facilitación) con empresas biotecnológicas localizadas en países desarrollados.

CONCLUSIONES

Las tensiones que han surgido entre el CDB y los ADPIC podrían jugar en contra de los intereses de los países en desarrollo. Estas tensiones han creado falta de diálogo y problemas de transparencia entre gobiernos, ONG, científicos y comunidades locales. La idea de obtener beneficios económicos de los recursos genéticos y la falta de flexibilidad para asegurar la transferencia de tecnología a través de los DPI son los problemas que amenazan a los países en desarrollo. Esto por supuesto puede crear una mayor dependencia tecnológica hacia los países desarrollados. La biología sintética podría aumentar la dependencia si no se buscan mecanismos alternos para solucionar este problema.

Los países en desarrollo deben adoptar medidas que mejoren la cooperación técnica y la transferencia de tecnología en el campo de la biología sintética. En este artículo se visualiza una posible solución a las consecuencias futuras que la biología sintética y los DPI podrían tener en relación con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.

Mediante la articulación de mecanismos de facilitación y códigos abiertos, tanto los países en vía de desarrollo como los países desarrollados se beneficiarán de la biología sintética. También es importante señalar que las nuevas tecnologías no solo reducirían la dependencia respecto de los recursos naturales para la

producción, por ejemplo, de medicamentos, sino que también podrían optimizar la producción natural.

Sin embargo, los países desarrollados deberían incentivar la cooperación de las compañías biotecnológicas y farmacéuticas con la biodiversidad de los países en vía de desarrollo. En este contexto, la biología sintética podría mejorar el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios; sin embargo, las demandas excesivas en la participación en los beneficios por parte de los países en desarrollo ponen en peligro las oportunidades que estos países pueden obtener en el uso de sus recursos genéticos naturales.

La biología sintética es una oportunidad para abordar y articular los ADPIC y el CDB. En este aspecto, el CDB debe avanzar hacia la transferencia de tecnología en lugar de buscar exclusivamente beneficios económicos.

BIBLIOGRAFÍA

- ABBOTT, F. (2005). "The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health", en *The American Journal of International Law* 99, 317-358.
- ANDERMARIAM, S. (2007). "The cleft-stick between anti retroviral drug patents and HIV/AIDS victims: An in-depth analysis of the WTO's TRIPS Article 31 bis amendment proposal of 6 December 2005", en *Intellectual Property Quarterly* 414.
- BCC Research (2011). "Synthetic Biology: Emerging Global Markets Report Code: BI0066B".
- CDB (2006). "The Programme of Work of the Clearing House Mechanism up to 2010", disponible en: [www.cbd.int/chm/work/], consultado el 13.04.10.
- CDB (2010). "Clearing House Mechanism", disponible en: [<http://www.cbd.int/chm/>], consultado el 29.11.10.
- Comisión Europea (2005). "Synthetic Biology Applying Engineering to Biology: Report of a NEST High-Level Expert Group", disponible en: [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nect/docs/syntheticbiology_b5_eur21796_en.pdf], consultado el 19.06.10.
- CONDE, C. "Patentando ADN", en *La Propiedad Inmaterial*, N° 15, 2011, disponible en: [<http://ssrn.com/abstract=1966556>].
- The Economist (2010). "A Special Report on the Human Genome: Biology 2.0", en *The Economist Magazine*, June 19th-25th.
- ENSERINK, M. (2005). "Source of New Hope Against Malaria is in Short Supply", en *Science*, 307.
- The ETC Group South Centre (2005). "The Potential Impact of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries' Trade-Related Agenda, Development and Equity (TRADE)", disponible en: [<http://www.etcgroup.org/en/node/45>], consultado el 29.11.10.

- The ETC Group (2007). "Extreme Genetic Engineering: an Introduction to Synthetic Biology", disponible en : [<http://www.etcgroup.org/upload/publication/602/01/synbioreportweb.pdf>], consultado el 10.08.09.
- The ETC Group (2010). "Synthetic Biology: Creating Artificial Life Forms. Briefing and Recommendations for CBD Delegates to COP 10", disponible en: [http://www.etcgroup.org/upload/publication/pdf_file/ETC_COP10SynbioBriefing081010.pdf], consultado el 15.03.11.
- IFC (2012). "Environmental Review Summary", The World Bank, disponible en: [<http://www.ifc.org/ifcext/spiwebsite1.nsf/ProjectDisplay/ERS24994>], consultado el 21.05.12.
- HARRISON, J. (2007). *The Human Rights Impact of the World Trade Organization*, Oxford and Portland, Oregon.
- HENKEL, J. y M. MAURER (2007). "The Economics of Synthetic Biology Molecular Systems", en *Biology*, 3, 17.
- KUMAR, S. y A. RAI (2007). "Synthetic Biology: The Intellectual Property Puzzle", *Texas Law Review*, 85, 1745-1768.
- Nature Biotechnology (2007). "Patenting the Parts", en *Nature Biotechnology* 25, 8.
- Novartis (2009). "Product Monograph: CoartemI", disponible en: [<http://www.malariaandhealth.org/product-monograph.htm>], consultado el 15.08.09.
- PURNICK P. y R. WEISS (2009). "The Second Wave of Synthetic Biology: From Modules to Systems", en *Nature* 410, 410-422.
- RAFI (1991). "RAFI Communique: Biotechnology and Natural Rubber - A Report on Work in Progress", disponible en: [<http://www.etcgroup.org/upload/publication/506/01/raficom24biorubber.pdf>], consultado el 29.11.10.
- RAI, A. y J. BOYLE (2007). "Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons", *PLoS Biol* 5(3): e58 doi:10.1371/journal.pbio.0050058
- SPECTER, M. (2009). "A Life of its Own: Where will Synthetic Biology lead us?", en *The New Yorker*, disponible en: [www.newyorker.com/reporting/2009/09/28/090928fa_fact_specter], consultado el 21.04.10.
- WEBER, W. y M. FUSSENEGGER (2009). "The Impact of Synthetic Biology on Drug Discovery", en *Drug Discovery Today* 14, 19-20, disponible en: [<http://dx.doi.org/10.1016/j.drudis.2009.06.010>].
- WELLHAUSEN, R. y G. MAKUNDA (2009). "Aspects of the Political Economy of Development and Synthetic Biology", en *Systems Synthetic Biology* 3, 115-123.
- WHO Commission Report on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (WHO, 2006). "Public Health: Innovation and Intellectual Property Rights", disponible en: [<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>], consultado el 24.03.12.
- The WTO (2012). "A Summary of the Final Act of the Uruguay Round", disponible en: [[/www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm#nAgreement](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm#nAgreement)], consultado el 14.05.12.