

## INTRODUCCIÓN

### I

Posiblemente el mayor reto que enfrenta la humanidad en este inicio de siglo es el de lograr un crecimiento económico mundial sostenido asegurando la protección y conservación del medio ambiente global.<sup>1</sup> La relación entre la biodiversidad y la propiedad intelectual se sitúa, precisamente, en el marco de la coyuntura internacional que generan la política global de liberación económica y la necesidad de conservar y proteger los recursos naturales para las generaciones futuras.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> En el *Informe del Milenio* el secretario general de las Naciones Unidas, K. Annan, alerta de que al comenzar el nuevo milenio: “(p)ersisten la pobreza extrema y las desigualdades enormes dentro de los países y entre ellos, en medio de una riqueza sin precedentes. Las enfermedades de siempre y las nuevas amenazan al progreso logrado con tanto esfuerzo. Los sistemas naturales necesarios para la vida, de los que depende la supervivencia de la especie, se alteran y deterioran gravemente debido a nuestras propias actividades diarias” (par. 5). Annan advierte que las prácticas económicas insostenibles han despilfarrado “la futura herencia de nuestros hijos” y ponen en riesgo “la libertad de las generaciones futuras de seguir viviendo en este planeta” (par. 254). Secretaría General de NU, *Informe del Milenio. Nosotros los pueblos: la función de las Naciones Unidas en el S. XXI, Doc. A/54/2000*.

<sup>2</sup> La bibliografía sobre la relación entre el régimen del comercio internacional y el medio ambiente es muy abundante, y se renueva constantemente. Véase, entre otros, Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, Nueva York, Transnational Publishers, 2002; Fijalkowski, A. y Cameron, J. (eds.), *Trade and Environment: Bridging the Gap*, The Hague, T.M.C. Asser Instititut, 2000; Revesz, R., Sands, Ph. y Stewart, R. (eds.), *Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union and the International Community*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000; Brown Weiss, E., “Environment and Trade as Partners in Sustainable Development: A commentary”, *AJIL*, vol. 86, núm. 4, 1992, pp. 728-735; Schoenbaum, Th., “Free International Trade and Protection of the Environment: Irreconcilable Conflict?”, *AJIL*, vol. 86, núm. 4, 1992, p. 700-727; *idem*, “International Trade and Protection of the Environment: The Continuing Search for Reconciliation”, *AJIL*, vol. 91, núm. 2, 1997, pp. 268-313; Steinberg, R. H., “Trade-Envi-

La biodiversidad es una de las principales riquezas que nos ofrece la naturaleza; constituye, en palabras de E. O. Wilson, “una fuente potencial de una inmensa riqueza material no explotada en forma de comida, medicinas y servicios”.<sup>3</sup> El papel de la biodiversidad en la solución de los más apremiantes problemas sociales no puede ser desestimado. Según expertos, al menos 7,000 compuestos medicinales en productos de mercados occidentales, desde la aspirina hasta la píldora anticonceptiva, provienen de alguna planta.<sup>4</sup> De las fórmulas preparadas por los laboratorios farmacéuticos estadounidenses, un 25% utiliza sustancias extraídas de plantas, un 13%, sustancias de microorganismos, y un 3%, de animales, con lo que más del 40% de los medicamentos en el mercado proviene de organismos biológicos.<sup>5</sup> En el mundo en desarrollo estos porcentajes son aún mayores, dada la dependencia de la población en la medicina tradicional.<sup>6</sup>

ronment Negotiations in the EU, NAFTA, and WTO: Regional Trajectories of Rule Development”, *AJIL*, vol. 91, núm. 2, 1997, pp. 231-267; Esty, D. y Geradin, D., “Environmental Protection and International Competitiveness. A Conceptual Framework”, *JWT*, vol. 32, núm. 3, 1998, pp. 5-46; Von Moltke, K., “Institutional Interactions: The Structure of Regimes for Trade and the Environment”, en Young, O. R. (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge-Londres, The MIT Press, 1997, pp. 247-272; Ewin, K. P. y Tarasofsky, R. G., *The 'Trade and Environment' Agenda: Survey of Major Issues and Proposals. From Marrakech to Singapore*, IUCN-The World Conservation Union, 1997; San Martín Sánchez de Muniáin, L., *La Organización Mundial del Comercio (OMC) y la protección del medio ambiente. Aspectos jurídicos*, Pamplona, Universidad Pública de Navarra, 2000; y UNEP/IIDS, *Manual de Medio Ambiente y Comercio*, Canadá, 2001, disponible en <http://www.iisd.org>.

<sup>3</sup> Wilson, E. O., *La biodiversidad de la vida*, Barcelona, Grijalbo-Mondadori, 1994, p. 311. Véase también, del mismo autor, su reciente ensayo *El futuro de la vida*, Navarra, Galaxia-Gutenberg, 2002.

<sup>4</sup> Es el caso, por ejemplo, del fármaco Artemisim, derivado de la planta china *Artemisia annua* y utilizado para combatir la malaria; de la sustancia Taxol, derivada del *Taxus brevifolia*, y que promete una cura para los cáncer de mama y de ovario; o bien del compuesto Michellamine B, derivado de la vid africana *Ancistrocladus korupensis*. *Cfr. The Crucible Group, People, plants and patents*, Canada, International Development Research Centre, 1994, p. 3.

<sup>5</sup> Wilson, E. O., *La biodiversidad de la vida...*, cit., p. 283.

<sup>6</sup> Al menos 3,000 millones de personas, o alrededor de un 50% de la población mundial, recurre a la medicina tradicional como medio para curar enfermedades. En India y China, países superpoblados, entre el 80 y el 90% de los remedios tradicionales están basados en plantas. *Cfr. Shiva, V., Tomorrow's Biodiversity*, Londres, Thames and Hudson, 2000, pp. 19 y ss.

## INTRODUCCIÓN

3

El acelerado desarrollo de la industria biotecnológica, la nueva fuerza económica del siglo XXI,<sup>7</sup> requiere de los recursos genéticos de la biodiversidad, localizada geográficamente en los trópicos, en el territorio de unos pocos países en desarrollo.<sup>8</sup> La biotecnología genera un flujo internacional de recursos genéticos en sentido sur-norte y otro de productos (bio)tecnológicos en sentido norte-sur. Es evidente que en la era de la globalización no sólo bienes y servicios cruzan las fronteras con facilidad, sino que también lo hace la información, ya sea en forma de tecnologías desarrolladas en modernos laboratorios, a través de recursos genéticos obtenidos de las regiones más biodiversas del mundo, o como conocimientos y prácticas tradicionales de comunidades indígenas. Sin embargo, la biotecnología requiere también para su desarrollo del incentivo que supone la protección jurídica y el beneficio económico que brindan los derechos de propiedad intelectual y, especialmente, las patentes.<sup>9</sup>

<sup>7</sup> Véase Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica-Marcombo, 1998, pp. 22-25, quien sostiene que, ante el agotamiento de las reservas de energía no renovables, el calentamiento global y la pérdida de la diversidad biológica, la era industrial ha llegado a su fin. En esta coyuntura crítica, afirma, surge una nueva era económica —la biotecnológica— marcada por la capacidad del ser humano de aislar, identificar y recombinar los genes de las diversas especies y utilizar esta información genética con fines económicos.

<sup>8</sup> La distribución geográfica de la biodiversidad no es uniforme. Por el contrario, el aumento de especies es creciente en la medida en que se viaja de los polos al ecuador, de manera que la mayor parte de la biodiversidad, un 90%, se concentra en las regiones ecuatoriales de Sudamérica, África y Asia. De estas regiones, Sudamérica presenta la mayor concentración en especies de plantas. En los territorios de Colombia, Ecuador y Perú, es decir, en el 2% de la superficie terrestre global, se encuentran cerca de 40,000 especies vegetales. Se cree que más del 50% de las especies de organismos vivientes habitan en las selvas tropicales, las cuales ocupan tan sólo el 6% de la superficie terrestre. Wilson, *La biodiversidad de la vida...*, cit., pp. 200 y ss.

<sup>9</sup> En esta investigación utilizamos la expresión “propiedad intelectual” en su acepción más amplia, que es la que se utiliza en el lenguaje internacional para referirse, en forma genérica, a los derechos relativos a los autores, los inventores, las marcas, las denominaciones de origen, las obtenciones vegetales e incluso los secretos industriales, entre otros. Nos alejamos, por tanto, de la dicotomía, aún presente en el derecho español, que distingue entre las obras artístico-literarias (propiedad intelectual en estricto sentido) y los productos de la actividad industrial (propiedad industrial). Esta distinción, que se explica por el desarrollo paralelo pero independiente que históricamente tuvieron los derechos de autor y los derechos de patente, nos parece inadecuada en nuestros días, en que los derechos de autor sirven también a la industria. Véase el uso de la expresión “propiedad intelectual”, también en sentido amplio, en el ADPIC (artículo 1.2) o en el Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (artículo 2.viii.).

Las interacciones entre la propiedad intelectual y la biodiversidad están marcadas por la circunstancia de que mientras la producción científica y tecnológica —aquella protegida por la propiedad intelectual— se realiza primordialmente en los países industrializados, las principales riquezas de la biodiversidad se concentran en los pocos países megadiversos.<sup>10</sup> Se presenta así una compleja situación de interdependencia en la que figuran elementos diversos, pero vinculados entre sí: los recursos genéticos, la biotecnología, los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. Se trata de una serie de complejas relaciones, que involucran todo un conjunto de procesos (científicos, tecnológicos, económicos, y, por supuesto, políticos y jurídicos) y afectan e interesan a un amplio grupo de actores, como son: los países industrializados y los gigantes complejos de la llamada “industria de la vida” que desarrolla productos basados en recursos genéticos;<sup>11</sup> los países en desarrollo; las organizaciones internacionales, y diversas organizaciones no gubernamentales y otros grupos de presión (comunidades indígenas, agricultores y consumidores).

## II

El derecho internacional contemporáneo, como ha señalado Ph. Sands, se distingue del de hace una generación en, al menos, dos aspectos: primero, que existen más “legislaturas” (instituciones internacionales formales, organizaciones internacionales, conferencias de las partes establecidas por tratados, etcétera), que son fuente de normas internacionales que alcanzan ámbitos materiales cada vez más amplios; y segundo, por el creciente número de órganos jurisdiccionales con competencia para conocer de controversias entre Estados, sin que exista entre ellos una relación de jerarquía orgánica.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> En especial Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Malasia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela. Aunque son países industrializados, Estados Unidos y Australia también se consideran megadiversos.

<sup>11</sup> El término *life science industry* se acuñó para designar a las compañías biotecnológicas, es decir, a los sectores farmacéutico, agroquímico, alimentario y cosmético, que desarrollan productos biotecnológicos. Algunas de las principales empresas en este sector, consolidadas después de una fuerte ola de fusiones son: Monsanto, Dupont, Aventis, BASF, Bayer y Syngenta. *Cfr.* “Green and Dying”, *The Economist*, noviembre 16 de 2000.

<sup>12</sup> Sands, Ph., “Sustainable Development: Treaty, Custom, and the Cross-Fertilization of International Law”, en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and*

Estos elementos, que caracterizan al sistema jurídico internacional como un orden complejo, imperfecto y descentralizado,<sup>13</sup> condicionan la formación y operación de los distintos regímenes internacionales materiales. En esta investigación nos ocupamos de las relaciones entre dos de tales regímenes: el de la biodiversidad, que se enmarca dentro del “laboratorio normativo” que representa hoy en día el derecho internacional del medio ambiente,<sup>14</sup> y el de la propiedad intelectual, que se ubica dentro del consolidado sistema multilateral del comercio, administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC).<sup>15</sup>

Es conveniente hacer una precisión terminológica con respecto al uso de la noción conceptual de régimen. De acuerdo con la teoría de las relaciones internacionales, un régimen internacional es un conjunto de principios, normas, reglas y procedimientos decisarios alrededor del cual convergen las expectativas de los actores internacionales.<sup>16</sup> En esta investigación utilizamos la expresión de *régimen* en este mismo sentido, pero con un alcance más amplio, que incluye, además de las normas internacionales (convencionales, consuetudinarias y jurisprudenciales) en una determinada materia, las medidas nacionales de implementación, desarrollo legislativo y actos de aplicación concretos de disposiciones

*Sustainable Development. Past Achievements and Future challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 39-40. Véase también Buergenthal, Th., “International Law and the Proliferation of International Courts”, *CEBDI*, vol. V, 2001, pp. 29-43.

<sup>13</sup> Características que suponen para el derecho internacional contemporáneo “una buena dosis de incertidumbre”. Sepúlveda, C., “Methods and Procedures for the Creation of Legal Norms”, *GYIL*, vol. 33, 1990, p. 435.

<sup>14</sup> Véase Fitzmaurice, M. A., “International Protection of the Environment”, *Rec. des Cours*, vol. 293, 2001, pp. 9 y ss.; *ibid*, “The Contribution of Environmental Law to the Development of Modern International Law”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996, pp. 909-925; Juste Ruiz, J., *Derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, pp. 3 y ss.; Dupuy, P. M., “Où en est le droit international de l'environnement à la fin du siècle?”, *RGDIP*, 1997, núm. 4, pp. 873-903, y Gutiérrez Espada, C., “La contribución del derecho internacional del medio ambiente al desarrollo del derecho internacional contemporáneo”, *ADI*, vol. XIX, 1998, pp. 113-200.

<sup>15</sup> Véase el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, en vigor desde el 1o. de enero de 1995 (*BOE*, núm. 20, del 24 de enero de 1995), también disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org).

<sup>16</sup> Véase Krasner, S., “Structural causes and regime consequences: regimes as intervening variables”, en Krasner, S. (ed.), *International Regimes*, 8a. ed., Ithaca-Londres University Press, 1995, pp. 1-21.

internacionales. Una noción amplia de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual nos resultará especialmente útil para describir y analizar estos fenómenos normativos, condicionados —en su creación, aplicación y eficacia— por la estructura política de la sociedad internacional a la vez que por el marco normativo del derecho internacional, pero que tienen su manifestación última en el ámbito del derecho interno.<sup>17</sup>

El régimen de la biodiversidad retoma los principios generales del derecho internacional del medio ambiente y abarca algunos tratados internacionales de alcance sectorial, pero encuentra su pilar fundamental en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, negociado y adoptado por la gran mayoría de los Estados representados en la Conferencia de Río de 1992.<sup>18</sup> El Convenio es un tratado marco que establece un régimen global que se nutre de las decisiones del órgano político que establece, la Conferencia de las Partes, y se completa con otros instrumentos internacionales vinculantes, como el Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>19</sup> y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.<sup>20</sup> Además, los principios generales del régimen de la biodiversidad —al ser normas no directamente aplicables— se han comenzado a implementar a nivel nacional y regional a través de medidas legislativas en materia de acceso a los recursos genéticos, distribución de los beneficios derivados de su utilización y protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad y su aplicación se concreta mediante los llamados acuerdos de prospección, mediante los cuales se regula el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios derivados de su utilización.

<sup>17</sup> Los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, que se ejercen en el plano nacional, mientras que las normas de ejecución del Convenio sobre la Diversidad Biológica necesariamente tienen que implementarse a nivel interno, ya sea a través de medidas legislativas, actos administrativos, decisiones judiciales e incluso acuerdos de naturaleza pública, mixta y privada.

<sup>18</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (*BOE*, 10. de febrero de 1994, núm. 27); también puede obtenerse en <http://biodiv.org>.

<sup>19</sup> Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, aprobado en Roma el 3 de noviembre del 2001 por la Resolución 3/2001 de la Conferencia de la FAO; puede obtenerse en <http://www.fao.org>.

<sup>20</sup> Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000; disponible en <http://www.biodiv.org>.

Por su parte, el nuevo régimen de la propiedad intelectual se institucionaliza a nivel internacional por el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), comprendido en el ámbito de regulación de la OMC.<sup>21</sup> El ADPIC garantiza un nivel mínimo de protección para las distintas clases de derechos de propiedad intelectual en todos los Estados miembros de la OMC, contribuyendo decididamente al proceso de universalización de estándares internacionales de protección y observancia de estos derechos privados. A diferencia del régimen de la biodiversidad, el de la propiedad intelectual establece obligaciones muy concretas, cuyo cumplimiento está garantizado por el reforzado mecanismo de solución de controversias de la OMC.

Hasta ahora, si bien la relación entre el régimen internacional del comercio y el medio ambiente se ha estudiado, predominantemente, bajo una perspectiva general, esta investigación, en cambio, se centra en un caso particular dentro del universo de relaciones existentes entre los acuerdos abarcados por la OMC (el ADPIC) y los regímenes establecidos por acuerdos multilaterales ambientales (régimen de la biodiversidad), que parece tener algunas características propias.

Efectivamente, la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual presenta una doble dimensión. Una positiva, de reforzamiento mutuo, que puede articularse como un deber jurídico, ya que el cumplimiento de los objetivos específicos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del desarrollo sostenible requiere que los Estados adopten medidas nacionales de implementación, que pueden utilizar el derecho de la propiedad intelectual. Sin embargo, esta especial relación presenta también una dimensión negativa, marcada por dos posibilidades: un ejercicio abusivo de los derechos de propiedad intelectual que obstruya la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y/o el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales; por ejemplo, a través de la denominada “biopiratería”; o bien por la aplicación de medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (por Estados que además de ser partes en el Convenio sean también

<sup>21</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), del 15 de diciembre de 1993; reproducido en *Los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales. Los textos jurídicos*, Ginebra, Secretaría del GATT, 1994, pp. 381-419; así como en <http://www.wto.org>.

miembros de la OMC) que puedan contravenir obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual contenidas en el ADPIC.

Así, entre las medidas nacionales de implementación del Convenio que pueden utilizar, pero también afectar a los derechos de propiedad intelectual, y que pueden ser de naturaleza legislativa, administrativa, judicial e incluso contractual, se encuentran, por ejemplo, las siguientes: previsiones legislativas para hacer efectiva la soberanía sobre los recursos genéticos, como el control del acceso mediante la implementación de principios que garanticen un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados; medidas *sui géneris* de protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad; medidas generales o específicas que limiten el alcance o el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, como la definición de la materia patentable o los requisitos que deben cumplir las solicitudes de protección para invenciones que utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales; y acuerdos de prospección que supongan un trato preferencial para la parte prospectora.

### III

La tesis de la cual partimos es que los regímenes de la biodiversidad y la propiedad pueden —y deben— ser implementados y aplicados de manera que se apoyen mutuamente, sirviendo como herramientas para el desarrollo sostenible. Para ello, conviene un enfoque integrado de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, de manera que se fomenten las interacciones positivas a través de medidas de implementación del Convenio que sean respetuosas de las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual e, incluso, utilicen el derecho nacional para su reforzamiento. La relación entre ambos regímenes, sin embargo, se da en un entorno complejo en el que distintos valores e intereses están en conflicto, y por tanto también hay interacciones negativas, que pueden manifestarse en controversias internacionales. En el indeseable, pero probable, caso de que con motivo de las interacciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual surja una controversia internacional, es importante que el órgano jurisdiccional internacional que conozca de ella tome en cuenta el amplio contexto (normativo y axiológico, político e institucional) en que se enmarca la diferencia concreta.

En este sentido, el objeto de esta investigación —la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual— es un caso concreto que muestra la pluralidad y complejidad de las relaciones entre regímenes internacionales materiales, pero que a la vez permite afirmar el carácter unitario del derecho internacional como sistema normativo de la comunidad internacional.<sup>22</sup>

A pesar de la disparidad entre los valores, naturaleza de las obligaciones y mecanismos de aplicación que incorporan, ni el régimen de la biodiversidad ni el de la propiedad intelectual podría considerarse de manera aislada, como si fuese un régimen autocontenido.<sup>23</sup> Por una parte, ambos regímenes comparten las mismas reglas secundarias generales: en materia de subjetividad internacional, de creación, modificación e interpretación de normas, de responsabilidad y de relaciones entre tratados internacionales. Por otra parte, desde un punto de vista teleológico, ambos regímenes se plantean alcanzar un objetivo común: el desarrollo sos-

<sup>22</sup> El riesgo de fragmentación o ruptura de la unidad del derecho internacional como consecuencia de su expansión material (nuevos ámbitos de regulación) y orgánica (nuevas organizaciones, órganos de gestión, cuerpos jurisdiccionales) ha sido incluido como un nuevo tema en la agenda de trabajo futuro de la Comisión de Derecho Internacional de Naciones Unidas (CDI). *Cfr.* el Informe de la CDI sobre su labor en su 52o. periodo de sesiones, 1 de mayo a 9 de junio y 10 de julio a 18 de agosto de 2000, Doc. A/55/10. En general, sobre los problemas de fragmentación y la unidad del derecho internacional contemporáneo, véase Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/Nueva York/Londres, Martinus Nijhoff Publishers, 2001; *idem*, “Unidad pluralismo en derecho internacional público”, *CEBDI*, vol. II, 1998, pp. 35-267; Wellens, K. C., “Diversity in Secondary Rules and the Unity of International Law: some Reflections on Current Trends”, *NYIL*, vol. XXV, 1994, pp. 3-37; Valticos, N., “Pluralité des ordres internationaux et unité du droit international”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold...*, *cit.*, pp. 301-322; Brownlie, I., “Problems Concerning the Unity of International Law”, en AAVV, *Le droit international à l'heure de sa codification. Études en l'honneur de Roberto Ago*, Milán, t. 1, 1987, pp. 153-162; Fernández de Casadavante Romani, C., *Derecho internacional público*, Madrid, Ed. Dilex, 2003, especialmente pp. 178 y ss., y Salinas Alcega, S., *El derecho internacional y algunos de sus contrastes en el cambio de milenio*, Zaragoza, Real Instituto de Estudios Europeos, 2001, especialmente pp. 147-161.

<sup>23</sup> Véase Simma, B., “Self-contained Regimes”, *NYIL*, 1985, pp. 111-136. En particular sobre la pertenencia de la OMC al orden jurídico internacional, véase Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO: How far can we go?”, *AJIL*, vol. 95, 2001, pp. 535-578.

tenible, que pretende conciliar en el largo plazo las políticas de desarrollo económico con la protección del medio ambiente.<sup>24</sup>

En definitiva, se puede reconocer un mayor o menor grado de autonomía a los régímenes internacionales del medio ambiente (biodiversidad) y del comercio (propiedad intelectual); pero, en última instancia, ambos son subsistemas dirigidos a la misma base social (la comunidad internacional) y comparten un objetivo fundamental (el desarrollo sostenible). En esa medida, forman parte del pluralismo normativo que admite —sin por ello mermar su carácter unitario— el derecho internacional de nuestros días.<sup>25</sup>

<sup>24</sup> La definición clásica del desarrollo sostenible lo describe como aquel que “satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades”. Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo, *Nuestro futuro común* (1988), Madrid, Alianza Editorial, 1992, p. 67. El Convenio sobre la Diversidad Biológica se plantea como uno de sus objetivos la utilización sostenible de la biodiversidad (artículo 1o.); mientras que el Acuerdo sobre la OMC reconoce la necesidad de “la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente...” (Preámbulo, par. 1). Recientemente, la International Law Association (ILA) formuló una Declaración de principios del derecho internacional relativos al desarrollo sostenible; véase ILA, *Legal Aspects of Sustainable Development*, New Delhi Conference, 5th and final report, Resolution 3/2002 (disponible en <http://www.ila-hq.org>). Las referencias doctrinales sobre el desarrollo sostenible son abundantes véase, especialmente, Sands, Ph., *Principles of International Environmental Law*, Manchester, Manchester University Press, 1996, pp. 198-208; *idem*, “Environmental Protection in the Twenty-First Century: Sustainable Development and International Law”, en Revesz *et al.* (eds.), *Environmental Law, the Economy...*, *cit.*, pp. 369-409; Doumbé-Billé, S., “Droit international et développement durable”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unième siècle? Études en hommage a Alexandre Kiss*, París, Frison-Roche, 1998, pp. 245-268; Dupuy, P. M., “Où en est le droit international de l'environnement a la fin du siècle?”, *cit.*, pp. 886-892; y diversas contribuciones en la obra colectiva Ginther, K. *et al.* (eds.), *Sustainable Development and Good Governance*, Dordrecht/Boston/London, Martinus Nijhoff Publishers, 1995. En todo caso, resulta relevante que la Corte Internacional de Justicia (CIJ) haya admitido, en el asunto del proyecto Gabčíkovo-Nagymaros, que la necesidad de reconciliar el desarrollo económico con la protección del medio ambiente está expresado adecuadamente en el concepto de desarrollo sostenible. CIJ, Recueil 1997, p. 7, par. 140. Véase, al respecto, Rodrigo Hernández, A., “La aportación del asunto Gabčíkovo-Nagymaros al derecho internacional del medio ambiente”, *ADI*, vol. XIV, 1998, especialmente pp. 800-805.

<sup>25</sup> Cfr. Casanovas, O., *Unity and Pluralism...*, *cit.*, pp. 65-67 y 249, quien —ante la proliferación de nuevos régímenes internacionales materiales— fundamenta su opinión

En última instancia, esta investigación pretende: 1) enriquecer el debate sobre las interacciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, ya que hasta la fecha son pocos los estudios académicos en la materia, especialmente en la doctrina jurídica hispanoamericana; 2) ayudar a los Estados, especialmente los megadiversos, a implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica respetando las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, pero también aprovechando los márgenes de flexibilidad que están disponibles, y 3) contribuir a que los órganos jurisdiccionales internacionales resuelvan las complejas cuestiones que se les pueden presentar, adoptando decisiones coherentes y legítimas ante los ojos, cada vez más vigentes, de la comunidad internacional.

#### IV

La investigación se articula en tres partes, cada una con cuatro capítulos. En la parte primera examinamos las normas e instituciones que conforman el régimen de la biodiversidad, que se inscribe claramente dentro del derecho internacional del medio ambiente. Por ello, en el capítulo primero partimos de una caracterización de este dinámico sector del ordenamiento internacional, dentro del cual se enmarca el régimen de la biodiversidad. En el capítulo segundo valoramos críticamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, un tratado internacional de muchos claroscuros, pero que instaura un primer régimen internacional de protección global de la biodiversidad y supera los esfuerzos de protección sectorial de las décadas anteriores.

El Convenio también ha facilitado el establecimiento de regímenes de acceso a los recursos genéticos, que completan el régimen de la biodiversidad y que estudiamos en el capítulo tercero. Se trata de nuevos mecanismos a través de los cuales se pretende que los Estados de origen de recursos genéticos y comunidades indígenas que son titulares de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad participen en los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos y conocimientos. En el capítulo cuarto abordamos una de las cuestiones más interesantes de este primer régimen que nos ocupa: la introducción de orga-

en favor del carácter unitario del derecho internacional precisamente en razón de la base social que regula y en las reglas secundarias que determinan su existencia y aplicación.

nismos vivos modificados (OVM) en el medio ambiente, la seguridad de la biotecnología (bioseguridad) y la responsabilidad por daños causados a la biodiversidad.

El régimen de la propiedad intelectual, que estudiamos en la parte segunda, contrasta con el de la biodiversidad, en que —al integrarse en el régimen internacional del comercio— sus normas contienen obligaciones muy concretas, tanto de protección como de observancia y su eficacia la garantiza el andamiaje institucional de la OMC, con su eficaz, obligatorio y quasi-automático mecanismo de solución de diferencias. En el capítulo quinto analizamos estos aspectos, y, en particular, la inclusión de los derechos de propiedad intelectual como uno de los “nuevos temas” en la agenda comercial internacional, los aspectos orgánicos de la nueva organización internacional y las características del reforzado mecanismo de solución de diferencias. En el capítulo sexto estudiamos aspectos generales del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El régimen especial de las patentes en el ADPIC lo estudiamos de forma separada, en el capítulo séptimo. Nos ocupamos de las reglas de patentabilidad que establece el Acuerdo en relación con los requisitos que deben cubrir las invenciones y el alcance material de la protección, así como de los principios generales (patentabilidad absoluta y no discriminación) y las exclusiones permitidas que los miembros pueden implementar en su derecho nacional. En virtud de que las invenciones biotecnológicas son la motivación principal de la interacción entre los regímenes internacionales que nos interesan, el capítulo octavo lo dedicamos al estudio de la patentabilidad de la materia viviente, es decir, a las patentes biotecnológicas.

Una vez que hemos estudiado por separado las normas, instituciones y alcance de ambos regímenes, en la parte tercera de nuestra investigación proponemos un enfoque integrado de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual. Para ello partimos, en el capítulo noveno, de la valoración de las interacciones que tanto a nivel institucional como material existen entre ambos regímenes. En este examen comprobamos que los derechos de la propiedad intelectual han permitido la utilización por terceros de los conocimientos y prácticas tradicionales con fines comerciales, sin el consentimiento o la participación en los beneficios de sus titulares legítimos (las comunidades indígenas). Por ello, el capítulo décimo lo dedicamos a la protección de los conocimientos tradicionales

asociados a la biodiversidad, un interesante caso particular que es necesario atender para armonizar los regímenes que nos interesan.

En el capítulo decimoprimer examinamos las interacciones positivas de la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, proponiendo opciones específicas para que el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica se refuerzen mutuamente. A pesar de que confiamos en que es posible la aplicación armónica de las normas de ambos regímenes, no somos ajenos a las interacciones negativas entre ellos y a la posibilidad latente de que surjan controversias internacionales concretas, tema al que dedicamos el capítulo decimosegundo.

La visión atractiva del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD) hace más que probable que sea el foro ante el que se presenten las posibles controversias. Por ello, proponemos tres criterios para la solución de dichas controversias, a saber: 1) la interpretación, a partir de las reglas generales del derecho internacional para la interpretación de los tratados, que pueden facilitar que los órganos jurisdiccionales (previamente el OSD) apliquen las normas de ambos regímenes de manera integrada y coherente; 2) la aplicación de las reglas secundarias, específicas y generales, relativas a las relaciones entre tratados, para resolver las posibles antinomias entre disposiciones convencionales incompatibles, y 3) la aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre el derecho internacional y el derecho interno, para resolver conflictos entre normas internacionales y medidas internas de implementación de normas internacionales.

## V

La naturaleza temática de la investigación ha requerido el uso de un método multidisciplinario, que se refleja en la variedad de fuentes utilizadas. Además del recurso a manuales, cursos y artículos en cuestiones de derecho internacional general, encontramos apoyo en la cada vez más consolidada doctrina en materia de derecho internacional del medio ambiente y de derecho internacional económico y sistema internacional del comercio. Por otro lado, la teoría de las relaciones internacionales permitió una visión más completa de los procesos que estudiamos, ya que, como intuitivamente afirmó C. Sepúlveda, “cuando se examina al mismo

tiempo el doble juego del derecho y la política entre los Estados puede llegar a entender mucho mejor la operación y las posibilidades de tales entidades para el bienestar de la comunidad universal".<sup>26</sup> Asimismo, la naturaleza material del objeto de estudio exigió acudir a fuentes diversas en cuestiones específicas, como la biodiversidad, la biotecnología y la bioseguridad.

Con respecto a las fuentes primarias, las referencias básicas son los tratados mediante los que se institucionalizan los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual, aunque también tienen especial relevancia documentos de organizaciones internacionales y de órganos de gestión de tratados, así como decisiones de órganos judiciales internacionales. Asimismo, y aunque en algunos ámbitos materiales la frontera entre el derecho internacional, el comunitario y el nacional es cada vez más difusa, fue también necesario tomar en cuenta el derecho comparado, especialmente por lo que toca a la regulación del acceso a los recursos genéticos, la propiedad intelectual (incluyendo las patentes), la bioseguridad y las invenciones biotecnológicas.

La información bibliográfica fue obtenida principalmente en la biblioteca general de la Universitat Pompeu Fabra y en la Biblioteca del Palacio de la Paz, en La Haya, Holanda. Muchas de las decisiones, resoluciones, notas informativas y otros documentos de instituciones internacionales provienen directamente de sus correspondientes páginas web en Internet, lo que permitió su actualización continua durante el proceso de investigación.

## VI

Esta publicación es una versión revisada de la tesis doctoral que defendí en la Universidad Pompeu Fabra en Barcelona, España, el 9 de diciembre de 2003. Mi estancia en Barcelona durante cuatro años fue posible gracias a una beca otorgada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de México (CONACYT). La tesis doctoral, que fue dirigida por el doctor Ángel José Rodrigo Hernández, fue valorada *cum laude* de forma unánime por el tribunal integrado por los doctores en derecho,

<sup>26</sup> Sepúlveda, C., "Las relaciones internacionales y el derecho internacional. Breve examen de su influencia recíproca y de sus vinculaciones", *Estudios jurídicos en memoria de Alberto Vásquez del Mercado*, México, Porrúa, 1982, p. 699.

Oriol Casanovas i La Rosa, Fernando Mariño Menéndez, José Juste Ruiz, Cesáreo Gutiérrez Espada y Carlos Fernández de Casadevante.

El doctor Oriol Casanovas i La Rosa sugirió la línea de investigación y enriqueció generosamente la investigación. El doctor Ángel José Rodrigo Hernández tiene todo el derecho de considerarse coautor de este trabajo; su inteligente dirección definió en gran medida su estructura y contenido. La obra está ahora en manos del lector gracias al Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México y al impulso de su director, el doctor Diego Valadés. A todos ellos reitero mi agradecimiento más profundo.

Gracias, también, a los maestros, amigos y colegas que me han enriquecido y honrado a lo largo de los años. Afortunadamente, son tantos, que nombrarlos en lo individual resulta imposible.

Este esfuerzo sería imposible sin el amor que he recibido de mi esposa Paty, de mis papás, de mi hermano Juan Carlos y del recuerdo de mi abuelo, Mario Melgar Pacchiano. A ellos debo todo lo que soy.