

Análisis del ordenamiento jurídico internacional sobre protección de los recursos genéticos: desafíos y perspectivas en Uruguay a partir de la implementación del protocolo de Nagoya*

Analysis of international legal system on the protection of genetic resources: challenges and prospects in Uruguay from the implementation of the Nagoya protocol

Alina Celi**

RESUMEN

El objetivo del presente artículo lo constituye el estudio del ordenamiento jurídico internacional que regula la conservación y la utilización de los recursos genéticos, con el fin de determinar los principales desafíos, así como las perspectivas en Uruguay a partir de la implementación del último de los convenios en la materia, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Se analiza el ordenamiento jurídico marco de este convenio, así como otros tratados vinculados, su convergencia y las dificultades que presentan actualmente, teniendo en cuenta que la mayor parte de los Estados-parte del Convenio de Diversidad Biológica y del Protocolo de Nagoya se encuentra ante la inminente implementación de este último. Se obtiene como resultado una cosmovisión de la mencionada complejidad jurídica y de las reales posibilidades surgidas del consenso de los Estados-parte, así como de novedosos métodos de convergencias de intereses teniendo en cuenta los actuales procesos de globalización, los impactos de las nuevas tecnologías, las dificultades cruciales que atraviesa la sociedad global en materia ambiental, y las urgencias humanitarias y de la conservación y la utilización de los recursos biológicos y genéticos en claro peligro. La relevancia de esta visión permite ampliar tradicionales enfoques jurídicos que resultan insuficientes ante la complejidad de la materia que trata, y permite a su vez la construcción de soluciones alternativas a partir de nuevas dimensiones del derecho tradicional.

Palabras Clave: Protocolo de Nagoya. Recursos genéticos. Constructivismo.

ABSTRACT

The aim of this paper is the study of international law regulating the use and conservation of genetic resources, in order to identify the main

* Recibido em 30/04/2016
Aprovado em 17/06/2016

** Doctora en Derecho (Universidad de Alicante, 2011), Máster en Derecho Administrativo Económico (Universidad de Montevideo, 2005), Posgrado en Derecho Ambiental (Universidad Austral de Buenos Aires, 1994), Graduación en Derecho y Ciencias Sociales (Universidad de la República O. del Uruguay, 1994). Actualmente llevando a cabo estancia posdoctoral en la Universidad do Vale do Rio dos Sinos, UNISINOS, RS, Brasil, bajo la coordinación del Prof. Dr. Leonel Severo Rocha y con el apoyo del Programa Nacional de Posdoctorado de la Fundación CAPES, MEC, Brasil. E-mail: alina.celi@gmail.com.

challenges and prospects in Uruguay from the implementation of the last of the agreements in the field, the Nagoya Protocol on access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity. It analyzes the legal system framework of this agreement and other related agreements, convergence and difficulties currently present, considering that most of the states parties to the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol are to the imminent implementation of the latter. Is obtained as a result a worldview of that legal complexity and the real emerging possibilities consensus of the States-parties as well as novel methods of convergences of interest taking into account the current processes of globalization, the impact of new technologies, crucial difficulties facing the global society in environmental, and humanitarian and conservation and utilization of biological and genetic resources in clear danger emergency. The relevance of this view can extend traditional legal approaches are insufficient given the complexity of the subject matter and in turn allows the construction of alternative solutions from new dimensions of traditional law.

Keywords: Nagoya Protocol. Genetic resources. Constructivism.

1. INTRODUCCIÓN

De la complejidad de la actual regulación jurídica de la mayor parte de los asuntos vinculados a la protección del medio ambiente, a la conservación y utilización sustentable de los recursos ambientales, entre los que se cuentan los genéticos, entre otros bienes, resulta la notoria insuficiencia del derecho en su concepción clásica kelseniana y las escasas respuestas que se obtienen para el caso de insistir en dicho modelo como única solución.

La magnitud de la problemática social y por tanto jurídica, obliga a los diferentes agentes a asumir roles diferenciados. El derecho también se presenta como una nueva experiencia, con un proceso de diferenciación funcional, el cual como afirma Darío Rodríguez, “es particularmente notorio en referencia al sistema político, dado que la estrecha relación entre el sistema político y el sistema del derecho es evidente [...]”¹. De

esta forma existe una clara dependencia entre ambos sistemas, siendo que el

derecho depende de la política para su aplicación, porque sin la posibilidad de la imposición por la fuerza que proviene del poder político no puede haber una estabilidad normativa convincente².

Ahora bien, la crisis ambiental denota una tensión constante entre el sistema político y el sistema jurídico, recayendo los perjuicios derivados sobre los países y sectores sociales más vulnerables. De esta forma el Estado cede espacio a nuevos agentes y subsistemas que son capaces de incidir notablemente en la construcción social y del derecho, apartándose cada vez más de la concepción de Kelsen³ acerca de que el Estado debe ser considerado orden de conducta humana llamado orden jurídico, pero ajeno a un concepto sociológico. La norma jurídica central de este estudio, Protocolo de Nagoya, cuyo análisis se realiza exhaustivamente, es una prueba de la actual complejidad en la regulación a escala global de aspectos sensibles al sistema político, jurídico, económico, y cultural.

A su vez se advierte una diferenciación en el derecho internacional respecto de la ordenación jurídica de la mayor parte de los desafíos en materia de protección ambiental. Dos ejemplos claros podrían citarse, uno de ellos respecto al cambio climático como es el Protocolo de Kyoto, que de alguna forma incapaz de regular **per se**, la problemática de la mitigación de gases de efecto invernadero, acaba creando un sistema de auto-regulación por medio de un subsistema de mercado (de carbono) dejando buena parte de las respuestas jurídicas en manos de un sistema jurídico diferenciado y paralelo al cumplimiento del tratado.

Ya como segundo ejemplo cabe citar al Protocolo de Nagoya, que en el ámbito del cumplimiento del Convenio de Diversidad Biológica, innova en el sentido de establecer una serie de procedimientos y mecanismos capaces de permitir a los agentes interesados la posibilidad de negociar y acordar los respectivos intereses de forma tal de cumplir con las principales medidas del protocolo y del convenio, que pueden englobarse, en

Transnacionalidade do direito: novas perspectivas dos conflitos entre ordens jurídicas. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 25-52.

2 RODRIGUEZ Darío. Los límites del Estado en la sociedad mundial: de la política al derecho. In: NEVES, Marcelo. (Coord.) *Transnacionalidade do direito*: novas perspectivas dos conflitos entre ordens jurídicas. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 25-52.

3 KELSEN, Hans. *Teoría general del derecho y del Estado*. 2. ed. México: D.F. Imprenta Universitaria, 1958. p.224.

1 RODRIGUEZ Darío. Los límites del Estado en la sociedad mundial: de la política al derecho. In: NEVES, Marcelo. (Coord.)

la conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos y dentro de estos, los genéticos. La etapa de negociaciones sobre la utilización de los recursos genéticos prevista en el Protocolo de Nagoya resulta esencial para el logro de un buen acuerdo, y ello permite la consideración de la trazabilidad de los recursos, su uso sostenible y la distribución justa de los beneficios.⁴

Se avizora de esta forma y desde una visión sistémica con renovadas matrices, un derecho constructivo el cual busca dar respuesta a los conflictos, incertidumbres, desafíos e interferencias que se producen desde, y a partir de otros subsistemas del sistema social.

De esta forma se prevé que ganan fuerza los modelos constructivistas sobre las relaciones internacionales, así como las teorías sistémicas alternativas para el abordaje de semejante complejidad social. El Derecho de acuerdo a Niklas Luhmann —como expresa Leonel Severo Rocha — aún cuando percibido como estructura, es dinámico en virtud de su necesidad de constante actuación,

como una de las estructuras sociales reductoras de la complejidad de las posibilidades del ser en el mundo. Así esta complejidad heterogénea [...] es combatida por los procesos de identificación estructural [...] con la creación de diferenciaciones funcionales.⁵

De cualquier forma las urgencias ambientales y la complejidad social y global, facilitan el estado crítico del derecho, que reorienta sus soluciones hacia la elaboración de convenios marco, en los que se percibe una diferenciación en cuanto a la elaboración de las respuestas, ya sea por la presencia de agentes en número indeterminado, o bien por la complejidad de los intereses que promueve la creación del derecho a través de métodos de negociación de alto grado de complejidad, pero también de flexibilidad. Estas modalidades constructivas del Derecho, facilitan la reconsideración de espacios y conceptos del ámbito internacional; entre ellos el de soberanía, las generaciones futuras, y los derechos sobre los bienes naturales. Se discuten así mismo los actuales modelos democráticos y los límites inherentes a la soberanía de los Estados en la realización de un orden jurídico más justo en el contexto de las relaciones in-

ternacionales. En este sentido el constructivismo como método —según Nicholas Onuf⁶— es útil para el estudio de cualquier mundo de las relaciones sociales; presentándose como alternativa para el debate de las actuales relaciones internacionales.⁷

2. CONTEXTO DEL ACTUAL MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL SOBRE LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

La norma que sirve de base al desarrollo del marco jurídico internacional sobre la conservación y la utilización de la diversidad biológica, es el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), adoptado durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD), y en vigor desde el 29 de diciembre de 1993; Uruguay aprueba dicho convenio mediante la Ley n° 16.408/1993 de 27 de Agosto.⁸

Los objetivos del convenio, están centrados en tres ejes de acción, a saber: a) la conservación de la diversidad biológica; b) la utilización sostenible de sus componentes; y, c) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. El convenio, define la diversidad biológica como, la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos, y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas; entendiendo por recurso genético, el material genético cuyo valor sea real o bien potencial.

La amplitud de los conceptos transcritos exige un despliegue de instrumentos y medidas jurídicas necesarias tanto para la conservación como la utilización sustentable de dichos recursos. La estrecha relación existente entre los recursos genéticos y los recursos biológicos, surge de los principios y directrices del CDB, y

6 ONUF, Nicholas. Constructivism: A users's manual. In: KUBÁLDOVÁ, Vendulka; ONUF, Nicholas; KOWERT, Paul (Ed.). *International relations in a constructed world*. Armonk N.Y: M.E.Sharpe, 1998. p. 58-78.

7 KATZENSTEIN, Peter J.; KEOHANE Robert; KRASNER Stephen D. Organization at fifty: exploration and contestation in the study of world politics. *International Organization*, v. 52, n. 4, p. 645-685, 1998. Available at: <<http://www.jstor.org/stable/2601354>>. Accessed: 10 Mar. 2016.

8 D.O. de 06.09.1993.

4 CABRERA MEDAGLIA, Jorge. *Seis estudios de caso en América latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios*. UICN, PNUMA-FMAM, 2013. p. 29.

5 SEVERO ROCHA, Leonel. Epistemología do direito: revisitando as três matrizes jurídicas. *Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito* RECHTD, São Leopoldo, v. 5, n. 2, p. 141-149, 2013.

en tal sentido cabe señalar los más importantes trazos de este convenio.

Por obvio que parezca debe insistirse como el propio convenio lo expresa, en el valor que ostenta la diversidad biológica y sus componentes, en su carácter intrínseco, el cual está directamente relacionado con aspectos, ecológico, genético, social, económico, científico, educativo, cultural, recreativo y estético; todo lo cual se refleja en la total y más absoluta dependencia de la vida con la biosfera y la trascendencia de la diversidad biológica en los procesos naturales.

Por ello como agentes principales en la gestión de la naturaleza, la soberanía de los Estados se traducen en responsabilidad ante un bien natural supremo universal, que exige el cumplimiento de obligaciones y responsabilidades de los Estados por la utilización adecuada de los recursos biológicos y genéticos, como el deber de adoptar medidas de promoción y fomento, que actúen como incentivos para la conservación y utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica. (Art. 11); el deber de la promoción y el fomento de actividades de investigación (Art. 12), así como de la educación y conciencia pública (Art. 13); la evaluación del impacto y la reducción al mínimo de los impactos adversos (Art. 14); el acceso a los recursos genéticos (Art. 15); el acceso a la tecnología y la transferencia; el intercambio de información (Art. 17); la cooperación científica y técnica (Art.18); la gestión de la biotecnología y la distribución de sus beneficios (Art.19) y el apoyo financiero (Arts. 20 y 21).

Por otra parte el convenio hace hincapié en la necesidad de vincular el acceso a los recursos genéticos y el desarrollo de tecnologías para la satisfacción de necesidades urgentes del actual estado crítico en relación a la alimentación, la salud y otras urgencias sociales, y sobre todo atendiendo la población mundial en crecimiento; por ello resulta imprescindible la cooperación internacional, regional y mundial, entre los Estados, organizaciones intergubernamentales y sector no gubernamental, mediante el fortalecimiento y complementación de acuerdos internacionales, redirigiendo los esfuerzos de la correcta conservación y utilización de la diversidad biológica y los recursos genéticos hacia la satisfacción de las necesidades de los países más pobres.

En estos procesos resultan imprescindibles, el respeto y la valorización de los conocimientos tradicionales provenientes de las comunidades locales y poblaciones indígenas, los cuales cobran importancia superlativa en territorio

latinoamericano donde aún permanecen bajo un orden social, cultural y jurídico como es el caso de la comunidad andina o bien en Brasil. El reconocimiento de la estrecha y tradicional dependencia de los sistemas de vida de estas comunidades locales y de las poblaciones indígenas con los recursos biológicos, los actos de piratería de las últimas décadas, y la importancia de conservar y utilizar en forma sostenible la diversidad biológica y sus componentes, constituye el nudo central del Protocolo de Nagoya, lo que a la postre significa el reconocimiento de estos conocimientos por encima del paradigma científico occidental, con la consecuente obligación del reparto equitativo de los beneficios que se derivan para la industria biotecnológica, por sus innovaciones, las cuales de no ser por dichos conocimientos exigirían un tiempo considerable con el costo económico asociado. Dentro del reconocimiento de vínculos particulares con la conservación de la diversidad biológica y los recursos genéticos, el convenio al igual que otras normas ambientales internacionales, regionales y locales, menciona la plena participación de la mujer en todo lo referente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. El principio implica la presencia de la mujer en todos los niveles tanto en la formulación como ejecución de políticas públicas orientadas a la conservación de la diversidad biológica.

Es en este contexto en que se requieren de urgentes medidas de prevención que contengan impulsos desarrollistas insostenibles, y que agravan la situación de reducción y pérdida sustancial progresiva de la diversidad biológica y de los recursos genéticos. Ya el principio de precaución en sí mismo, continúa siendo uno de los grandes desafíos más que jurídico, político, junto a las medidas de conservación *in situ* y *ex situ*, previstas en el CDB; la primera de ellas con el fin de conservar los ecosistemas y hábitats naturales así como mantener y recuperar las especies en sus entornos naturales y las medidas *ex situ*, adoptadas de preferencia en el país de origen del recurso.

3. OTROS INSTRUMENTOS ASOCIADOS AL CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA VINCULADOS CON LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

Existen además del CDB otros instrumentos de carácter internacional con el objetivo de regular aspectos

vinculados a los recursos genéticos, su conservación y utilización dentro de un marco jurídico propio, como es el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), adoptado en el ámbito de la FAO en noviembre de 2001 y en vigor desde el año 2004 y Uruguay ratificó este instrumento el 1° de marzo de 2006.⁹ Los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, consisten de acuerdo al Artículo 2 del TIRFAA, en cualquier material de origen vegetal o de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura.

Los temas centrales regulados en el Tratado son, el acceso a los recursos fitogenéticos y los derechos de los agricultores, aspectos vinculados a los derechos de propiedad intelectual y los materiales relativos al Sistema Multilateral (SM), además de las relaciones entre este instrumento y otros acuerdos internacionales (entre ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)¹⁰, en un contexto cuyos objetivos coincidentes con el CDB son: la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria. (Preámbulo 1.1.), a lo que se agrega que el cumplimiento de dichos objetivos se obtendrá vinculando estrechamente este Tratado a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y al Convenio sobre la Diversidad Biológica (Preámbulo 1.2.).

En el artículo 10 del Tratado, se reconocen los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos, incluyendo la facultad de otorgar el acceso a dichos recursos, la cual es competencia del gobierno nacional y sujeto a lo que determine la legislación nacional. El Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SM), es el resultado en cierto modo, del ejercicio de dicha soberanía que permite el acceso a sus recursos fitogenéticos listados en el Anexo I, que están bajo la administración y el control de las Partes

Contratantes y son del dominio público (Art. 11.2), con fines de alimentación y agricultura, comprometiéndose a compartir de forma justa y equitativa los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos. Además dicha norma establece las principales características de este sistema multilateral de acceso, el que deberá ser eficaz, efectivo y transparente, sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo. Tanto la conservación como la utilización de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura están dadas al igual que en el CDB y entre otras cosas, por la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos fitogenéticos.

Interesa destacar que el TIRFAA, regula aspectos esenciales para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos que deben coexistir y corresponderse con la legislación nacional en la materia. El Tratado dispone que cada parte contratante garantizará, la conformidad de su ordenamiento jurídico interno (leyes, reglamentos y procedimientos), con el fin de llevar a cabo tareas de conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, así como la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos. Por otra parte como se adelantara, el instrumento, regula los derechos del agricultor y el Sistema multilateral de acceso y distribución a los beneficios, la facilitación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura dentro del sistema multinacional y la distribución de beneficios en el sistema multinacional.

Una vez vigente el Protocolo de Nagoya en los distintos sistemas jurídicos pasa a coexistir con el TIRFAA, lo que sin duda traerá aparejado una serie de dificultades teóricas y prácticas a resolver. Sin embargo la superposición del Protocolo de Nagoya puede aportar mayores beneficios mediante las nuevas exigencias a los países en desarrollo, tanto en el reparto de beneficios justos y equitativos derivados de la utilización de sus recursos, como para el acceso de otros recursos ajenos.

Algunas orientaciones han sido establecidas por el propio Protocolo que han de ser tenidas en cuenta frente al TIRFAA. El Artículo 4 del Protocolo establece normas relativas a la relación con acuerdos e instrumentos internacionales, afirmando que nada de lo dispuesto en el mismo, impedirá el desarrollo y la aplicación de acuerdos internacionales, ni aún los especializados en

9 El Tratado fue aprobado el 31° Período de servicios de la Conferencia de FAO, Roma (2-14 de noviembre de 2001) y en Uruguay lo fue por Ley N° 17.942 de 28.12.2005, D. O. de 04.01.2006.

10 CABRERA MEDAGLIA, Jorge. Algunas consideraciones sobre el marco legal e institucional de la bioseguridad en América. *Revista Judicial*, n. 90, p. 125-151, abr. 2009.

acceso y participación en los beneficios a condición que estos instrumentos apoyen, y no se opongan a los objetivos del Convenio de Diversidad Biológica y del Protocolo. Y el Artículo 8 c) (Consideraciones especiales), establece que las Partes al elaborar y aplicar su legislación y reglamentación sobre acceso y participación en los beneficios, deberán considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria, materia regulada por el TIRFAA.

Por otro lado el Protocolo de Nagoya prevé otro tipo de medidas fuera de lo que es el SM previsto en el TIRFAA para todos los recursos genéticos, sin restricción de uso como lo hace el TIRFAA (para agricultura y alimentación), y tanto el acceso a los recursos genéticos como el reparto de los beneficios quedarán sujetos al igual que el TIRFAA a normativa interna pero que refiere al consentimiento fundamentado previo y a la elaboración de contratos a tales efectos, lo que vuelve más complejo en este caso los procesos de ajustes del ordenamiento jurídico nacional. En conclusión si bien puede cumplirse el TIRFAA sin la existencia de un marco de normas nacionales, no ocurre lo mismo con el Protocolo de Nagoya, que establece la necesidad de desarrollar un marco jurídico orientado a su implementación, por las partes. Por otro lado, en ciertos países el hecho de preexistir un marco normativo –caso Brasil– puede ofrecer las dificultades propias de la armonización de las nuevas disposiciones internacionales y del orden interno.

Cabe destacar que el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura dentro del sistema multilateral, definido en el Art.11, se regula de acuerdo a las disposiciones del Tratado (Art. 12.1), pero las partes acordaron adoptar las medidas jurídicas necesarias (nacionales) o de otro tipo para proporcionar dicho acceso. Por lo tanto corresponderá en ocasión de la implementación del Protocolo de Nagoya, tomar en cuenta el TIRFAA dentro de este contexto que se reitera en el Protocolo mencionado, es decir la necesidad de que las Partes adopten medidas jurídicas necesarias y de otra índole para garantizar el acceso a los recursos genéticos.

En tal sentido el Art. 12.2 del Tratado establece el deber de las Partes contratantes de adoptar dichas medidas jurídicas necesarias u otras que fueren apropiadas para el acceso tanto de personas físicas como jurídicas.

Dicho acceso de acuerdo lo dispuesto en el Art. 12.3 del Tratado

[...] se concederá exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos [...]

Habiéndose previsto que en el caso de cultivos de aplicaciones múltiples el factor determinante para su inclusión en el sistema multilateral y su acceso facilitado será la seguridad alimentaria.

4. DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE URUGUAY

4.1. Aspectos institucionales

El Protocolo de Nagoya fue aprobado en Uruguay por Ley nro. 19.227 de 18 de junio de 2014¹¹, siendo uno de los objetivos de su implementación, su sinergia con el TIRFAA. El Protocolo comienza haciendo alusión a los tres objetivos ya mencionados del CDB, sobre conservación de la diversidad biológica, utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios de la utilización de los recursos genéticos, siendo su objetivo principal, la participación justa y equitativa en los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. (Art. 1). Este nuevo instrumento define una base de trabajo aplicable a proveedores y usuarios de recursos genéticos, en los que el Estado por sus poderes soberanos, cobra centralidad, de tal forma que se disponen una serie de obligaciones que las partes deben cumplir tanto sean derivadas de la legislación y reglamentación nacional, como de obligaciones mutuamente pactadas.

Es un requisito jurídico esencial, de acuerdo al texto del Protocolo, que los recursos genéticos deban encontrarse bajo la administración y control de los Estados parte, y que pertenezcan al dominio público; en tal sentido, Uruguay debe revisar ámbitos competenciales que colocan en riesgo la legitimidad de medidas adoptadas en el marco de la ejecución del Protocolo.

11 D.O. de 01.07.2014.

El Instituto Nacional de Investigación Agrícola (INIA) de Uruguay, cumple tareas asociadas al uso, administración y control de recursos genéticos, llevando adelante investigaciones sobre recursos genéticos. El INIA, fue constituido por la ley nro. 16.065/1989 de 06 de Octubre, como persona jurídica de derecho público no estatal, lo que significa que se regula por normas de derecho público y responde al control público, pero no por ello integra el elenco de órganos del Estado, no pudiendo ejercer funciones atribuidas constitucionalmente al conjunto de órganos y personas, que componen el Estado.¹²

Descartada la posibilidad que los recursos genéticos sean **res nullius**, cabe la interrogante de, ¿a quién pertenecen dichos recursos? Yendo a la clásica clasificación de bienes del Estado que define en los diversos ordenamientos jurídicos, como bienes del dominio público, los que están destinados al uso público (directo o indirecto), y reconocida la soberanía estatal sobre dichos recursos, no cabe duda que las prerrogativas del Poder Público deben ser entendidas en los términos ampliados por los tratados citados, que implican responsabilidad en el uso y conservación de los recursos, a lo que cabe agregar valores de solidaridad comprometidos con las generaciones presentes y futuras. Ello está claramente especificado en la normas internacionales ya referidas y son la base para instrumentos como, el consentimiento fundamentado previo y el Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SM), acerca del cual, se hace una clara referencia de texto sobre el reconocimiento de los derechos soberanos que los Estados detentan, sobre sus propios recursos fitogenéticos para fines de alimentación y agricultura (Art. 10.2). De ningún modo pueden quedar dudas, que la materia regulada son los recursos fitogenéticos del dominio público, sobre los que el Estado ejerce derechos soberanos y que por lo tanto mal pueden integrar el Sistema Multilateral recursos genéticos sobre los que el Estado no pueda ejercer dichos derechos de soberanía, sin perjuicio de lo establecido específicamente en el art. 11.3, respecto a la posibilidad de que personas físicas y jurídicas incluyan recursos fitogenéticos que posean en el Sistema Multilateral.

En este caso, resulta oportuno citar la Constitución Federal de 1988 de Brasil, y la fórmula avanzada del ar-

tículo 225, en el que consagra el derecho de **todos** al medio ambiente ecológicamente equilibrado, como bien de uso común del pueblo; concepto que reitera al definir las medidas necesarias para efectivizar este derecho, entre las que incluye, la de preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético del País, en una fórmula que no deja lugar a dudas, sobre quién realmente detenta el dominio de dichos bienes; colocando a su vez de lado del Poder Público más que prerrogativas, deberes y obligaciones, especialmente, de administración y control.

Otro de los aspectos que implica desafíos en materia institucional, son las normas relativas al fortalecimiento de las capacidades, y su relación con los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales, con el fin de obtener beneficios de sus conocimientos, innovaciones y prácticas. Dichas capacidades tienen virtualidad en la gestión de los conocimientos pero también en un modelo jurídico ampliado, en la elaboración del derecho¹³. Dicho modelo responde a pautas de participación en la elaboración del derecho tradicional o jerárquico, pero también la conformación de nuevos espacios en donde las normas no sean el resultado únicamente del quehacer político orientado a privilegiar únicamente intereses de la industria biotecnológica.

El Protocolo de Nagoya posibilita la ordenación jurídica del uso y conservación de los recursos genéticos, desde espacios jurídicos ampliados en que se combinan la actualización y aplicación de los ordenamientos jurídicos de cada Estado parte, pero además la disposición de nuevos agentes sociales, como las comunidades locales, la academia y organizaciones interesadas en el desarrollo biotecnológico que mediante mecanismos de negociación, basados en modalidades horizontales, podrán incidir en los objetivos del Protocolo. Ello se debe al reconocimiento de la complejidad social que encierra la conservación de la diversidad biológica y el uso sustentable de los recursos genéticos.

4.2. Promoción y fomento de la biotecnología.

En el contexto mencionado Uruguay, aprobó la Ley n° 19.317/2015, de 18 de Febrero¹⁴, (Biotecnología, normas para su promoción) estableciendo un mar-

12 BIASCO, Emilio. *Las personas públicas estatales y paraestatales*. Disponible en: <<http://www.ccee.edu.uy/ensenian/catderpu/material/paraesta.PDF>>. Acceso: 08 abr. 2016.

13 DAVIS, Andie; LEMMA, Tsegaye. *Desarrollo de capacidades*. Disponible en: <www.undp.org/capacity>. Acceso: 15 abr. 2016.

14 D.O. 02.03.2015.

co normativo para la promoción de las biotecnología. Ahora bien, la finalidad de esta ley, es la impulsar el desarrollo económico sustentable del país, mediante el aumento de la productividad y la competitividad, el marco del interés nacional de acuerdo a derecho, preservando de este modo la diversidad biológica y sin afectaciones para la salud de la población y el equilibrio ambiental.

Este designio de la ley n° 19.317/2015, podría parecer auspicioso en el sentido de que buscaría insertarse en nuevos modelos de derecho ampliado, de no ser porque en el artículo 3, sobre el objeto de la norma, el legislador expresa que las actividades comprendidas se verán limitadas por esta ley y, su reglamentación en el marco de las obligaciones internacionales asumidas por el Estado. De esta forma el principio general pasa a ser una promoción sin barreras prácticamente, aún cuando se menciona que podrían llegar a serlo por vía reglamentaria, lo que presenta problemas de constitucionalidad, teniendo en cuenta la jerarquía entre ley y reglamento. En cuanto a la posibilidad que el orden internacional establezca barreras para el desarrollo de las biotecnologías que se le impongan al orden interno, parece ilusorio sobre todo si se tiene en cuenta que el mecanismo de los convenios internacionales y tratados que de alguna forma afectan las biotecnologías modernas apuntan a que los Estados sean quienes desarrollen normativas basadas en ciertos criterios que se pautan en dichos convenios como: la sustentabilidad, la orientación hacia la resolución de problemas regionales, ambientales, de salud, alimentación, pobreza, exclusión social, entre otros.

De esta forma el blindaje legal del nuevo sistema de promoción de biotecnologías en Uruguay, no hace otra cosa que disociar los intereses de la industria biotecnológica de las reales necesidades de la población y de la región. Este aspecto tiene virtualidad cuando se verifica que Uruguay en el marco del Protocolo de Nagoya, bien podría estar más del lado de la generación de capacidades y creador de innovación, aunque en baja escala, que como país proveedor de recursos genéticos. En los hechos Uruguay no ostenta un patrimonio genético terrestre, de relevancia como sus vecinos, pero bien podría apuntalar sus centros de investigación para la innovación en favor de la resolución de problemas que comprometen la sustentabilidad tanto local como regional, y fundamentalmente para la investigación de recursos genéticos de especies marinas, en gran parte desconocidas. Para ello son necesarios acuerdos con terceros países detentores de tecnología, en condiciones justas,

preferenciales (Art. 16 CDB), así como dar continuidad mediante el fomento a investigación básica y aplicada ya iniciada, a través de instituciones como la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII), el Instituto Clemente Estable, la Universidad de la República (UDELAR) y universidades del sector privado, y otras instituciones de actuación en la materia.

En otro orden, deberían implementarse medidas de promoción específicas hacia el desarrollo de productos farmacéuticos de elevado costo teniendo en cuenta la frecuencia cada vez mayor de enfermedades infecto-contagiosas, en grado de pandemias, que le insumen al Estado anualmente elevados costos, en adquisición de vacunas. Así mismo podría el sector privado desarrollar medicamentos de altísimo valor superando el déficit sanitario y social que se genera ante la negativa del Estado de ofrecerlo a pacientes en estado grave y con enfermedades no frecuentes. Los ejemplos son inúmeros pero la perspectiva es claramente otra.

En cuanto a los beneficios para el medio ambiente, es difícil creer que por el hecho que institucionalmente el Ministerio de Ordenamiento Territorial, Vivienda y Medio Ambiente (MVOITMA), se encuentre representado en el Grupo Interministerial de la Industria Biotecnológica creado en la ley n° 19.317/2015, tendrá incidencia en el reparto de asignaciones económicas a la industria biotecnológica, cuando la propia ley al crear el Fondo de Estímulo a la Biotecnología (Art. 14), no establece un orden de prioridades, que concrete la finalidad que la ley pretende en cuanto al desarrollo sustentable. Tratándose de una ley de promoción y fomento la ponderación y las orientaciones del Estado no deben ser vistas como injerencia en los procesos de liberalización de los mercados biotecnológicos, pues es de esencia de este tipo de instrumentos públicos, que de alguna forma aparecen en el sector privado, cuando el Estado no puede y no debe cumplir con ciertas actividades, en el primer caso por imposibilidad técnica y en el segundo con el fin de evitar competencia con el sector privado, que puedan crear un monopolio público de hecho.

Por otro lado la ley de promoción de las biotecnologías en Uruguay, n° 19.317/2015, no refleja orientaciones claras y suficientes, en base a las urgentes necesidades ambientales, ni con el desarrollo normativo internacional; ni aun con el Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTI), Decre-

to 82/2010 de 25 de Febrero¹⁵, entre cuyas pretensiones está la de ampliar la agenda de investigación con el fin de incluir proyectos de alto impacto social. El PENCTI, norma exhaustiva acerca de la complejidad de los procesos de generación de conocimientos, e innovación, alertó sobre los riesgos de afectar recursos en áreas innecesarias, así como que el Estado debe intervenir con el fin de evitar y reorientar el sector tecnológico, ante las fallas del mercado inherentes a los procesos de innovación.

En conclusión, Uruguay debería seguir respecto de la promoción de las biotecnologías aplicada al uso y conservación de los recursos genéticos, el modelo adoptado en la promoción y fomento de la explotación forestal, a través de medidas fiscales e incentivos públicos, de conformidad con el Artículo 11 del CDB, y en consonancia con el artículo 7, literal I de la Ley General de Protección del Ambiente (n° 17.283/2000), que prevé los incentivos económicos y tributarios, como instrumentos de gestión ambiental.

4.3. Ley de acceso y conservación a los recursos genéticos.

En cuanto al ámbito de aplicación del Protocolo, existen ciertos aspectos que deberán ser cubiertos por la normativa nacional. El Protocolo delimita su ámbito de aplicación y en caso de proceder la aplicación de otro instrumento especializado respecto de recursos genéticos, el Protocolo no se aplicará; es el caso del Tratado Internacional de Recursos Filogenéticos.

Sobre la participación justa y equitativa en los beneficios, el Artículo 5 del Protocolo establece el deber de adoptar medidas jurídicas por parte de los Estados, de naturaleza administrativas o políticas según proceda para asegurar los beneficios de los recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales, y con el fin de que sean compartidos de manera justa y equitativa sobre la base de condiciones mutuamente acordadas. Se recoge el sistema del consentimiento fundamentado previo, para el acceso a los recursos genéticos que se encuentran bajo soberanía de un Estado parte, el que será establecido de conformidad con su ordenamiento jurídico interno. El Estado que aporta los recursos deberá adoptar medidas para garantizar el acceso a los mismos, contando con la previa aprobación

y participación de las comunidades indígenas y locales, cuando proceda.

Las medidas que deba adoptar el Estado parte, que requiera del consentimiento fundamentado previo refieren, entre otras cosas a la seguridad jurídica en su legislación, normas y procedimientos justos sobre el acceso a recursos genéticos; normas y procedimientos claros para establecer las condiciones mutuamente acordadas, entre las que pueden incluirse la cláusula sobre resolución de controversias y las condiciones sobre participación de beneficios y derechos de propiedad intelectual, además de las condiciones de utilización subsiguiente por un tercero.

En efecto muchos de los requisitos del Protocolo se apoyan para su efectividad en el ordenamiento jurídico interno. Por ejemplo el efecto de compatibilidad o no entre el Protocolo de Nagoya y el ADPIC ante la exigencia del certificado de origen dependerá, si el mismo está o no previsto en la legislación interna. En el caso que no se encuentre prevista dicha medida en la legislación nacional, la solicitud de dicha identificación se asume como facultativa del Estado solicitante.¹⁶

En particular ha de tenerse en cuenta, que buena parte de las cláusulas que se deriven de las negociaciones previstas, encuentran su fundamento en normas de carácter general interno que regulan la conservación de los recursos genéticos. En el caso de Uruguay a lo largo de los últimos años se han ensayado proyectos de ley de acceso a los recursos genéticos, observando el uso racional de los mismos por el sector productivo. Sin embargo dichas iniciativas se confrontan en forma permanente con una visión extremadamente productivista que no logra conciliar, aspectos de conservación y sustentabilidad con enfoques comerciales e industriales tradicionales, en particular del sector agropecuario.

Por lo que el diseño del Protocolo de que los Estados partes, alienten a usuarios y proveedores a canalizar beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, hacia la conservación de la biodiversidad y utilización sostenible de sus componentes, debería contar con un soporte legal que no es otro que la tan esperada ley de conservación y acceso a los recursos genéticos.

16 GARCIA VIEIRA, Vinicius. *Direito da biodiversidade e América Latina: a questão da propriedade intelectual*. Injuí: Unijuí, 2012. p. 143.

15 D.O. 11.03.2010.

4.4. La cooperación transfronteriza

La otra técnica que menciona el Protocolo, es la cooperación transfronteriza, necesaria para el cumplimiento de los objetivos previstos y en particular cuando existan conocimientos tradicionales asociados y recursos genéticos compartidos por más de una comunidad indígena o local o varias partes.

Los usuarios de conocimientos tradicionales asociados deberán ser informados por las partes con la participación de las comunidades indígenas y locales, de sus obligaciones sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven.

También los Estados partes, deben apoyar las comunidades indígenas y locales, para que estas establezcan los protocolos sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, los requisitos mínimos en las condiciones que hayan sido acordadas para el cumplimiento de la participación justa y equitativa de los beneficios obtenidos y, la fijación de cláusulas contractuales para cumplir con la obligación anterior.

La información es administrada por un Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los beneficios e intercambio de información. Este Centro tendrá en depósito información confidencial de los Estados parte, además de otra que el Protocolo menciona: medidas de tipo legislativa, administrativa y política; información sobre el punto focal, autoridad/es; permisos y condiciones sobre acuerdos que se hayan emitido. Además de ello, autoridades correspondientes a las comunidades indígenas y locales; modelos de cláusulas y contratos; métodos e instrumentos de control de los recursos genéticos y códigos de conducta y prácticas óptimas.

Los problemas denunciados sobre piratería y la necesidad de controles, motivaron que el Protocolo de Nagoya, en el Artículo 17, previera la vigilancia de la utilización de los recursos genéticos. El objetivo es controlar y aumentar la transparencia de las actividades y para ello se designarán puntos de verificación.

En esta instancia también la información es un aspecto fundamental pues estos “puntos”, estarían recibiendo información vinculada al consentimiento fundamentado previo, la fuente del recurso genético, y las condiciones acordadas por las Partes sobre la utilización de los recursos genéticos. La información abarca todas las etapas que comprenden las actividades con recursos

genéticos: investigación, desarrollo, innovación y pre-comercialización y comercialización.

Además, el Protocolo crea el certificado de cumplimiento reconocido internacionalmente, que se deriva de la emisión del permiso para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados, o recursos genéticos, y puesto en conocimiento del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación.

Sin perjuicio de las medidas legislativas, administrativas y políticas en el Artículo 20, se prevé la necesidad de apoyar los mecanismos establecidos mediante otro tipo de normas como son los códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas, así como estándares; sin perjuicio de los procedimientos tendentes al aumento de la concienciación mediante la promoción del Protocolo y organización de reuniones entre las comunidades indígenas y locales e interesados directos.

La cooperación internacional es el instrumento clave para la transferencia de tecnología, colaboración y cooperación en la investigación científica, técnica y de desarrollo, prevista en el Artículo 26 del Protocolo, y en este sentido los países del ámbito del Mercosur debieran reconsiderar los intereses regionales, lo que contribuiría con los objetivos del Protocolo pero además con el crecimiento del mercado regional. Constituye un deber de los Estados parte desarrollados, alentar hacia el acceso a las tecnologías, a aquéllos en vías de desarrollo y economías en transición, para lo cual se hace imprescindible la transferencia de conocimientos y tecnologías, de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 23.

Los avances tecnológicos han generado una importante brecha entre países desarrollados y los que no lo son, respecto de la participación de los beneficios que se obtienen de la innovación. Estas distancias únicamente pueden salvarse, como lo prevé el Protocolo mediante la participación justa y equitativa, la que está prevista, a través del acceso apropiado a los recursos genéticos y por medio de la transferencia apropiada de tecnologías pertinente, según establece el Protocolo. Una vez más, el refuerzo regional de instrumentos a la altura del Protocolo, colocaría a los países en vías de desarrollo y economías emergentes en situaciones más privilegiadas que las actuales.

4.5. Conservación y uso de recursos genéticos y bioseguridad

El Protocolo ordena el acceso a los recursos genéticos para la conservación de la diversidad biológica y

la utilización sostenible de sus componentes. De esta forma se constituye en un estatuto jurídico vinculado con el conjunto de normas que regulan la bioseguridad, razón por la cual se incluye una referencia a este cuerpo de normas nacionales, vigentes a la fecha.

También dando cumplimiento al CDB y en materia directamente relacionado con la conservación y utilización de los recursos genéticos debe mencionarse el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁷ –ya en vigor y aprobado en Uruguay por la ley nro. 18.792/2011¹⁸– viene a implementar el contenido del Convenio de Diversidad Biológica analizado, y es para el futuro el eje jurídico tanto para las naciones civilizadas, como para la industria implicada en términos de seguridad de la biotecnología¹⁹, esenciales para la conservación y correcta utilización de los recursos genéticos. Los propósitos del Protocolo consisten en la prevención y precaución en materia de riesgos para la salud y el ambiente derivados de posibles efectos adversos a partir de la rápida expansión de la biotecnología moderna.

El preámbulo de este instrumento retoma la decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, de 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna cuyos efectos puedan ser adversos para la diversidad biológica.

El ámbito de aplicación del instrumento alcanza al movimiento transfronterizo, tránsito, manipulación y utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVMS), que puedan tener efectos adversos tanto para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, como para la salud humana. (Art.4º)

El Protocolo viene a establecer reglas de seguridad,

en cuanto a acciones que recaen sobre OVMS resultantes de la biotecnología moderna que puedan significar riesgos para la diversidad biológica y la salud humana. Para lograr la instrumentación de las medidas necesarias de seguridad, el Protocolo se sirve de la aplicación de algunos instrumentos jurídicos, entre los que cabe destacar el principio de precaución²⁰, previsto en la Declaración de Río, y que el protocolo denomina, criterio de precaución. Es pues como ha señalado la doctrina, la incorporación en la parte dispositiva de este principio uno de los resultados principales del Protocolo. El hecho de estar recogido en el artículo 1, como objetivo, permite concluir que su aplicación es amplia y abarca todo el ámbito del Protocolo.²¹ Como derivación del principio de precaución el Protocolo se sirve de la técnica de la evaluación del riesgo (Art. 15) y la herramienta de la gestión del riesgo (Art.16).

En Protocolo persigue la garantía de un **nivel adecuado de protección** en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, teniendo en cuenta los efectos adversos para la conservación y utilización de la diversidad biológica, los riesgos para la salud humana y centrándose en los movimientos transfronterizos (Art.1). Para cumplir con este objetivo los Estados deberán adoptar medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, que sean necesarias y convenientes para llevar adelante las obligaciones derivadas del instrumento (Art.2.1.)

Las disposiciones adoptadas por el Protocolo (Art.2.4.), constituyen un mínimo contenido, pudiendo los Estados adoptar medidas más restrictivas dirigidas a la protección, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, siempre y cuando dichas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y con las obligaciones internacionales asumidas por las partes.

En otro orden, es importante destacar para los riesgos derivados de los organismos genéticamente modifi-

17 Aprobado en Montreal, el 29 de enero de 2000, también denominado Protocolo de Bioseguridad. Versión oficial de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000).

18 D.O. 02.11.2011.

19 REY SANTOS, Orlando. *Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina*. México, DF: PNUMA, 2005. p. 25. (Serie Documentos sobre Derecho Ambiental, 13). El autor señala que el Protocolo es la “principal respuesta de la comunidad internacional al reto de la biotecnología moderna”. Esta afirmación es trascendente en el sentido que el Protocolo debe ser considerado el instrumento jurídico eje tanto para la adopción, como interpretación y aplicación de toda medida jurídica, que se hiciera a partir de su vigencia, sea de parte de una entidad nacional, regional o internacional, respecto a la seguridad de la biotecnología moderna.

20 Contenido en el Principio 15 de la Declaración de Río que expresa que: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

21 REY SANTOS, Orlando. *Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina*. México, DF: PNUMA, 2005. p. 42. (Serie Documentos sobre Derecho Ambiental, 13).

cados, fuera de los usos comentados para la agricultura, que el Protocolo excluye (Art. 5) de su ámbito de aplicación, que son los productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes, y por el Artículo 6, los organismos vivos modificados (OVMS), en tránsito respecto a la aplicación del procedimiento del acuerdo fundamentado previo, contenido en el Artículo 7, del Protocolo.

En el caso de productos farmacéuticos la exclusión fue prevista sin perjuicio de los derechos de la Parte a someter a evaluación de riesgo todos los OVMS previo a las autorizaciones de ingreso y en el supuesto de los OVMS en tránsito, la Parte conserva los derechos de reglamentación del transporte a través de su territorio. Con respecto a los productos farmacéuticos, cabe señalar que más que un derecho, Uruguay tiene el deber de reglamentar los productos farmacéuticos (OGMS) derivados del uso de estas tecnologías, por aplicación del Artículo 23, inciso segundo (Bioseguridad) de la Ley General de Protección del Ambiente, Nro. 17.283/2000 de 28 de noviembre²², que expresa que, cuando así corresponda, coordinará (refiere al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo) con otras entidades públicas y privadas las medidas a adoptar respecto de otros riesgos derivados de tales actividades (refiere a la creación, manipulación, utilización o liberación de OGMS, como resultado de aplicaciones biotecnológicas), pero relacionados con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia.

Cabe destacar la importancia de la información en lo que tiene que ver con la gestión del riesgo, y en tal sentido el Protocolo previó en el Artículo 7, la aplicación del acuerdo fundamentado previo (AFP),

“antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación”.

El AFP se aplicará de conformidad con los procedimientos establecidos en los Artículos 8, 10 y 12. La previsión hecha sobre la “introducción deliberada en el medio ambiente” no implica referencia, quedando expresamente excluidos (Art. 7.2).

Sobre la evaluación de riesgos, el Protocolo prevé como técnica para la adopción de decisiones – la que podrá revisar en cualquier momento (Art.12), la evaluación de riesgos (Art.15), de conformidad al Anexo III, y la adopción de los mecanismos, medidas y estrategias para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados por la evaluación de riesgos del Protocolo (art.16). Para ello habrá de tenerse en cuenta el artículo 8 inciso g) del Convenio de Diversidad Biológica y las medidas de conservación in situ previstas.

Por último el Protocolo regula aspectos vinculados con la manipulación, el transporte y envasado e identificación dirigidos a evitar riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y la salud humana (Art.18.1). El Protocolo ordena a las partes, la adopción de medidas necesarias, a los efectos enunciados “teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes” (Art.18.1). Sin perjuicio de lo cual la documentación que acompañe la manipulación, el envasado y el transporte deberá contener ciertas menciones tendientes a la identificación de características de identidad, uso seguro, transporte, manipulación, almacenamiento, rasgos característicos, destinatario y remitente y destinatario entre otras, según la utilización a que se vean afectados los OVMS involucrados. (Art.2, literales a) b) c).

El Protocolo afecta a la aplicación de las medidas precedentes, aquellos OVMS destinados al uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, al uso confinado, y a su introducción intencional en el medio ambiente de la parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo.

4.6. Conservación y uso de los recursos genéticos y protección de la propiedad intelectual

A las normas antes mencionadas se suman otras, de aplicación en la conservación y utilización de los recursos genéticos, aprobadas por Uruguay como es el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (Ley n°16.671/1994 de 13 de diciembre²³, Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales y Multilaterales, Acuerdos Firmados Resultantes de los Contenidos en la Carta Fi-

22 D.O.12.12.2000.

23 D.O. 29.12.1994.

nal suscrita en Marrakech, junto a la Ley 17.164/999 de 2 de septiembre²⁴ de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales que modificó a la antigua ley n°10.089/1941).

El ADPIC establece un contenido mínimo de protección de los derechos de propiedad intelectual, pudiendo los Estados miembros elevar el nivel de protección, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1°. El Acuerdo garantiza el cumplimiento de otros convenios sobre la materia (París, Berna, Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados).

El Artículo 27.2. del Acuerdo, permite interdicar la patentabilidad de invenciones cuya explotación comercial en el territorio de una parte debe impedirse necesariamente, fundada en la protección del orden público o la moralidad, salud, vida humana y animal, preservación de vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre y cuando la exclusión no se haga porque la explotación haya sido prohibida por la legislación nacional, norma que eventualmente puede ocasionar problemas jurídicos con las normas antes mencionadas.

Es posible también excluir la patentabilidad de: métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personal o animales y plantas excepto microorganismos, y los procedimientos biológicos para producción de plantas o animales que no lo sean ni biológicos ni microbiológicos. (Art.27.3)

De todos modos el Acuerdo consagra la protección de todas las obtenciones vegetales mediante patentes. El ADPIC, garantiza el cumplimiento de otros convenios internacionales sobre la materia, entre ellos el de París, el que fuera aprobado por Ley 16.580/994 de 7 de septiembre²⁵ (Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, firmado en París, el 2 de diciembre de 1961 y modificaciones posteriores) sobre la protección de las obtenciones vegetales.

El Convenio reconoce en su preámbulo la importancia de la protección de las obtenciones vegetales, tanto para el desarrollo de la agricultura, como para la salvaguardia de los intereses de los obtentores y a su vez hace hincapié en los problemas especiales que representa el reconocimiento y protección del derecho del obtentor, y especialmente las limitaciones que pueden imponer al

libre ejercicio de ese derecho las exigencias del interés público.

El Convenio establece las formas de protección (Art.2°) mediante el reconocimiento por parte del Estado de la, concesión de un título de protección particular o de una patente, pudiendo la Unión constituida por el Convenio (Art. 1°), limitar dicha protección dentro de “un género o de una especie, a las variedades que tengan un sistema particular de reproducción o de multiplicación o cierta utilización final.”

El ámbito de aplicación del Convenio (con la excepción señalada) alcanza a todos los géneros y especies botánicas, con el compromiso de ampliar dicha aplicación por parte de los Estados de conformidad con el Artículo 4. La protección provisional prevista en el Artículo 7 está sujeta a la superación de las condiciones del Artículo 6 del Convenio (vinculadas a la variedad y distinción sobre artificial o natural); prohibiciones de venta y comercialización aplicables antes de la solicitud de protección y características de la variedad.

El mínimo de la protección está establecido en quince años. Y de dieciocho, para las vides, árboles forestales, frutales, ornamentales, con inclusión de los portainjertos, (Art.8). Las limitaciones admisibles al libre ejercicio del derecho exclusivo únicamente podrán ser, como lo dice el Convenio, por razones de interés público. El Convenio establece el derecho de prioridad por un plazo de doce meses para el obtentor que habiendo presentado una variedad en un Estado parte, desee presentarlo en otras Partes de la Unión.

Actualmente tanto la ley de patentes en Uruguay, N° 17.164, como el ADPIC y por tanto el Convenio de París no presentan incongruencias sobre los plazos de protección de derechos, pues además la Ley N° 17.164 en el artículo 20, establece un plazo de veinte años. Esta última ley protege los derechos de patentes, límites y procedimientos, lo que es patentable de lo que no.

5. CONSIDERACIONES FINALES

A partir del estudio de los instrumentos de carácter internacional que regulan la conservación y la utilización de los recursos biológicos y los recursos genéticos, se desprende la urgencia y la necesidad de recrear, nuevos espacios jurídicos y políticos, dentro de los

24 D.O. 20.09.1999.

25 D.O. 04.10.1994.

escenarios internacionales, tradicionales como son las conferencias de las partes, de las distintas convenciones internacionales.

En este sentido la búsqueda de confluencia y convergencia, de diferentes intereses hace que la complejidad social, conlleve a dificultar también las fórmulas consensuadas en dichos acuerdos.

Sin embargo y lejos de dar una respuesta acabada a las urgencias ambientales, y la escasez de recursos, tanto el Convenio de Diversidad Biológica como el Protocolo de Nagoya en particular, asumen que la tarea de construcción del derecho depende más del diálogo de las fuerzas sociales, que de la trabajosa tarea de obtener resultados inmediatos de difícil o casi imposible eficacia jurídica.

Los Estados parte, en medio de los intereses de las comunidades locales y pueblos indígenas y la industria biotecnológica, ofician en el ejercicio de su soberanía, de representantes y responsables por la conservación y la utilización de los recursos genéticos, pero por sobre todo ante el deber de promover y facilitar los acuerdos y ante la promoción de los intereses de los distintos grupos, que aunque opuestos deben converger en el cumplimiento de los diversos objetivos que la normativa internacional tiene planteados, y principalmente y de especial interés para la resolución de la problemática social de los países más pobres en sus economías, aunque más ricos en su diversidad biológica.

Uruguay, habiendo aprobado el Protocolo de Nagoya, debió haber adoptado medidas anticipadas, teniendo aún pendiente un **aggiornamento** del ordenamiento jurídico con el fin de poder implementar dicho Protocolo. La necesidad de conciliar la protección del medio ambiente, con el uso y conservación sustentable de los recursos genéticos para la resolución de problemas de interés social, son extremos que deben ser reencauzados a través de diferentes medidas jurídicas, entre las que se resumen: la resolución de aspectos institucionales, adopción de una norma de carácter general orientada a la regulación del acceso y conservación de los recursos genéticos, y la ponderación en ocasión de la redistribución de fondos de promoción y fomentos a la industria biotecnológica, así como la observancia de las directrices del Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTI).

Finalmente se estima que el Protocolo propicia la necesidad de restablecer diálogos profundos a nivel regio-

nal del Mercosur, con el fin de concertar la armonización de la normativa en dicha escala, y promover de esta forma la protección del medio ambiente, la conservación de los recursos naturales y la gestión de los recursos genéticos, que reditúe beneficios en todos los órdenes sociales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIASCO, Emilio. **Las personas públicas estatales y paraestatales**. Disponible en: <<http://www.ccee.edu.uy/ensenian/catderpu/material/paraesta.PDF>>. Acceso: 08 abr. 2016.

CABRERA MEDAGLIA Jorge. **Seis estudios de caso en América latina y el Caribe: acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios**. UICN, PNUMA-FMAM, 2013.

CABRERA MEDAGLIA, Jorge. **Algunas consideraciones sobre el marco legal e institucional de la bioseguridad en América**. Revista Judicial, n. 90, p. 125-151, abr. 2009.

DAVIS, Andie; LEMMA, Tsegaye. **Desarrollo de capacidades**. Disponible en: <www.undp.org/capacity>. Acceso: 15 abr. 2016.

GARCIA VIEIRA, Vinícius. **Direito da biodiversidade e América Latina: a questão da propriedade intelectual**. Injuí: Unijuí, 2012.

KATZENSTEIN, Peter J.; KEOHANE Robert; KRASNER Stephen D. Organization at fifty: exploration and contestation in the study of world politics. **International Organization**, v. 52, n. 4, p. 645-685, 1998. Available at: <<http://www.jstor.org/stable/2601354>>. Accessed: 10 Mar. 2016.

KELSEN, Hans. **Teoría general del derecho y del Estado**. 2. ed. México: D.F. Imprenta Universitaria, 1958.

ONUF, Nicholas. Constructivism: a users's manual. In: KUBÁLDOVÁ, Vendulka; ONUF, Nicholas; KOWERT, Paul (Ed.). **International relations in a constructed world**. Armonk N.Y: M.E.Sharpe, 1998. p. 58-78.

REY SANTOS, Orlando. **Régimen legal para la seguridad de la biotecnología en América Latina**. México, DF: PNUMA, 2005. (Serie Documentos sobre Derecho Ambiental, 13).

RODRIGUEZ Dario. Los límites del Estado en la sociedad mundial: de la política al derecho. In: NEVES, Marcelo (Coord.) **Transnacionalidade do direito: novas perspectivas dos conflitos entre ordens jurídicas**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 25-52.

SEVERO ROCHA, Leonel. Epistemología do direito: revisitando as três matrizes jurídicas. **Revista de Estudos Constitucionais, Hermenêutica e Teoria do Direito RECHTD**, São Leopoldo, v. 5, n. 2, p. 141-149, 2013.

AGRADECIMIENTO

Agradecemos el apoyo de CAPES/PPND y de la Universidad do Vale do Ríó dos Sinos (Unisinos), en los apoyos para la elaboración del presente artículo.