
BIOPIRATARÍA Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES: LAS FACES DEL NEOCOLONIALISMO Y SU REGULACIÓN¹

Magno Federici Gomes

Postdoctorado en Educación y Derecho Público de la Universidad Nueva de Lisboa, Portugal.
Postdoctoral en Derecho Civil y Procesal Civil. Doctor en Derecho y Maestría en Derecho
Procesal por la Universidad de Deusto, España. Profesor del Programa de Maestría en Dere-
cho Ambiental y Desarrollo Sostenible por la Escuela Superior Dom Helder Câmara.
E-mail: magnofederici1@yahoo.com.br

José Adércio Leite Sampaio

Doctor y Maestro en Derecho por la Universidad Federal de Minas Gerais. Profesor de la PUC
Minas y de la Escola Superior Dom Helder Câmara. Procurador de la República.
E-mail: joseadercio.contato@gmail.com

RESUMEN

El presente trabajo busca demostrar que los pueblos tradicionales y Brasil han sido objeto de biopiratería de recursos ambientales naturales y de sus conocimientos tradicionales asociados, sin ser beneficiados con los recursos obtenidos con la explotación de tales recursos por empresas extranjeras. La biopiratería es una de las formas del biocolonialismo, nombrado extractivo. Se discuten los déficit y virtudes de la legislación internacional que busca combatir la biopiratería, así como el sistema jurídico brasileño que pretende prevenirla y combatirla. Se utilizó la metodología teórico-documental del tipo deductiva, con el empleo de análisis doctrinarios y legales.

Palabras clave: biopiratería; Biocolonialismo; patente; recursos naturales; conocimientos tradicionales.

¹ El trabajo financiado por el Proyecto FAPEMIG nº 5236-15, resultante de los Grupos de Investigación (CNPq): Regulación Ambiental de la Actividad Económica Sostenible (REGA), NEGESP y CEDIS (FCT-ES).

*BIOPIRACY AND TRADITIONAL KNOWLEDGE: FACES OF
BIOCOLONIALISM AND HIS REGULATION*

ABSTRACT

This article tries to demonstrate that the traditional peoples and Brazil have been targets of biopiracy of natural environmental resources and their associated traditional knowledge, without being benefited with the resources obtained with the exploitation of such resources by foreign companies. Biopiracy is one of the forms of biocolonialism, called “extractive biocolonialism”. It discusses the deficits and virtues of international legislation that seeks to combat biopiracy, as well as the Brazilian legal system that aims to prevent it and combat it. The theoretical-documentary methodology of the deductive type was used, based on doctrinal and legal analyzes.

Keywords: *biopiracy; biocolonialism; patent; natural resources; traditional knowledge.*

INTRODUCCIÓN

La biodiversidad de los países más pobres es objeto de interés por parte de empresas y organizaciones con sede en los países ricos. Este interés se puede satisfacer bien por medios lícitos y contractuales, si bien comúnmente por intermedio de una apropiación privada ilícita. Supuestos investigadores extraen del patrimonio genético de aquellos países muestras que son explotadas en sus sedes, convirtiéndolas en productos farmacéuticos, alimenticios y cosméticos de alto valor agregado. Productos que, protegidos por el régimen de propiedad intelectual, son vendidos en varios países por cifras expresivas. Este escenario suele contar con la apropiación de conocimientos seculares de pueblos tradicionales que sirven, al menos, como identificadores de usos y propiedades de los bienes naturales. Es la forma actualizada de colonialismo y de la piratería, el biocolonialismo y la biopiratería.

El sistema jurídico internacional no ha logrado dar respuestas eficaces para prevenir y combatir este fenómeno, que agrava la asimetría social y económica entre los países. El Convenio de París, el Convenio de la Diversidad Biológica y la Convención Indígena son algunas iniciativas de la especie. La existencia de normativas internacionales no prescinde de instrumentos nacionales que las hagan efectivas y aplicables.

Este es el problema que se discute en el presente trabajo. Para eso, se hizo uso de un abordaje teórico-documental del tipo deductivo, con fuentes bibliográficas y legales. En su primer capítulo, “conocimientos tradicionales y recursos naturales”, el trabajo presenta la definición nacional e internacional de los conocimientos tradicionales y recursos naturales, buscando asociar tales definiciones para que sea entendido el caminar de los conocimientos tradicionales por medio del objeto utilizado para dar valía a los recursos naturales. La próxima parte, denominada “biopiratería”, viene a disponer sobre el concepto de tal término y sus implicaciones, que tiene entre ellas la necesidad de actuación del poder de policía para garantizar la permanencia de conocimientos tradicionales asociados frente a la biopiratería. El capítulo siguiente trata de la “propiedad intelectual como garantía de los biopiratas”, discutiendo los mecanismos jurídicos que aseguran la protección de patentes de productos resultantes de las actividades de los biopiratas, caracterizándose el biocolonialismo.

Por su parte, el apartado “la patente: el caso ‘*curare*’” presenta la historia del veneno denominado por los indígenas con tal nombre. La

mezcla que propuso la biopiratería y el aislamiento de la sustancia activa, objetivo de la patente, sirviendo de ejemplo a la discusión entablada en el texto. Por último, el capítulo titulado “la protección jurídica contra la biopiratería” discute las iniciativas internacionales e internas de creación de instrumentos jurídicos destinados a prevenir y combatir el fenómeno.

1 CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y RECURSOS NATURALES

La expresión “conocimientos tradicionales” es empleada para definir el conjunto de creencias, rituales, costumbres, saberes y prácticas que son desarrollados y transmitidos por diversas generaciones de comunidades indígenas, pueblos ribereños, caucheros, quilombolas y otros grupos sociales afines (INGLIS, 1993, p. 01)². La Convención 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre Pueblos Indígenas y Tribales, OIT n° 169, dispone, en su artículo 5º, párrafo ‘a’, que los valores y prácticas sociales, culturales religiosos y espirituales propios de los pueblos [tradicionales] y deberán tomar en la debida consideración la naturaleza de los problemas que les sean presentados, tanto colectiva como individualmente “ (BRASIL, 2004, s.p.).

En Brasil, el Decreto n° 4.339/2002 incorpora, en su texto, principios y directrices que atentan para el elemento intangible de la biodiversidad, cuya perspectiva está en los pueblos tradicionales. Este elemento intangible engloba conocimientos, prácticas e innovaciones, sean ellos de quilombolas, de indígenas o de comunidades locales diversas, traducidos tales conocimientos en tradicionales por efectividad.

Los conocimientos de esas comunidades son de libre circulación, basados en iniciativas antiguas, cuando no había diferentes formas de

2 La definición y la identificación de “comunidades” o “pueblos tradicionales” todavía son objeto de debates y de un proceso de construcción de sentidos. En el caso brasileño, se incluyeron inicialmente sólo caucheros y castaños de la Amazonia. Hoy, hay casi un mosaico social de grupos sociales, que reúne de colectores de berberechos de Santa Catarina a babaçueiras del sur de Maranhão y quilombolas. Los rasgos que caracterizan estos grupos son: (a) bajo impacto ambiental de sus modos de vida, al menos en parte de su historia; (b) interés por el mantenimiento o la recuperación del control sobre el territorio en que viven o vivían y en que explotan o explotaban; y (c) luchas de retorno a los orígenes, por medio del reconocimiento de sus derechos y de un proceso de negociación que implica, casi siempre, la garantía del control sobre el territorio y el compromiso de prestación de servicios ambientales (CUNHA; ALMEIDA, 2001, p. 184-193; SANTILLI, 2003, p. 83-97). En la dicción de la Ley n° 13.123 / 2015, la comunidad tradicional es un “grupo culturalmente diferenciado que se reconoce como tal, posee forma propia de organización social y ocupa y utiliza territorios y recursos naturales como condición para su reproducción cultural, social, religiosa, ancestral y económica, utilizando conocimientos, innovaciones y prácticas generadas y transmitidas por la tradición “(artículo 2º, inciso IV) (BRASIL, 2015, s.p.).

comprensión sobre el medio ambiente, además del mantenimiento de un sistema cultural de manejo ambiental.

La revocada Medida Provisional nº 2.186/2001 definió, en su artículo 7º, inciso II, conocimiento tradicional. En su texto, estableció, por definición, que “conocimiento tradicional consiste en la información o práctica individual o colectiva de comunidad indígena o de comunidad local, con valor real o potencial, asociada al patrimonio genético” (BRASIL, 2001, s.p.). La actual Ley nº 13.123/2015 dio una amplitud subjetiva mayor a la expresión, identificándola con “información o práctica de población indígena, comunidad tradicional o agricultor tradicional sobre las propiedades o usos directos o indirectos asociados al patrimonio genético” (BRASIL, 2015, s.p.).

Por medio de este reconocimiento normativo, los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y comunidades remanentes de quilombos, entre otras poblaciones tradicionales, pasaron a ser fuentes (re) productoras de saberes y prácticas de expresión colectiva y significación y tutela jurídicas que les confiere atribución capaz de inhibir o por lo menos, reducir las apropiaciones técnicas y culturales.

Además de todos los conocimientos tradicionales ya enumerados, adecuado es la referencia, en el presente trabajo, de saberes que involucra, de manera particular, el manejo de los recursos naturales. Entre ellos, la caza, la pesca y el mejoramiento vegetal, además del descubrimiento de utilización de propiedades medicinales y alimenticias de las especies directamente vinculadas a las regiones en que viven las comunidades tradicionales.

Los conocimientos tradicionales, como definidos, se valen principalmente de la naturaleza y de sus recursos naturales. ¿Cuál, sin embargo, el significado de “recurso natural”?

Según Galván, en la obra titulada *Un diccionario para la educación ambiental*, son recursos naturales “[...] los elementos de la naturaleza (renovables y no renovables) utilizados por el hombre para satisfacer sus necesidades materiales (alimento, vestido, cobijo, medicamentos) o espirituales (placer estético, recreación).”. El autor todavía predice que los recursos naturales pueden ser renovables o no. Recursos renovables: “son aquellos recursos naturales que tienen la capacidad de perpetuarse (por ejemplo, vida animal, vegetación)” y los no renovables: “Son aquellos recursos naturales que no tienen la capacidad de perpetuarse, sino que tienden a agotarse a medida que se consumen (ejemplo, carbón, petróleo,

esmeraldas, etc.).” (GALVÁN, 2010, p. 218), se agotan.

En lo que toca a las comunidades tradicionales sobre el respeto a los recursos naturales, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH), en el año 2009, publicó el Informe *Derechos de los pueblos indígenas y tribales sobre sus tierras ancestrales y recursos naturales: normas y jurisprudencia del Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, y en él hay la afirmación necesaria para que puedan ser asociados, en el presente estudio, el vínculo de los conceptos “recursos naturales” y “conocimientos tradicionales”. Afirmar la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH): la estrecha relación entre los pueblos indígenas y tribales y sus territorios tradicionales y los recursos naturales que allí se encuentran es un elemento constitutivo de su cultura en tanto forma de vida particular” (COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS, 2009, p. 85).

En el mismo sentido de la definición de la CIDH, Magalhães afirma que los conocimientos tradicionales forman parte de las comunidades también tradicionales como objeto de propiedad intelectual e inmaterial, pero de manera *sui generis*. De acuerdo con el autor:

[...] los conocimientos tradicionales y el derecho de las comunidades tradicionales
 [...] nueva modalidad de derecho de propiedad *sui generis* por garantizar un control con exclusividad sobre su uso [...] pero no extenderse por tiempo determinado y sí indeterminado, y tener como titulares no individuos determinados, sino una comunidad de personas no determinada (MAGALHÃES, 2011, p. 110).

Afirma Magalhães (2011, p. 110), que los conocimientos tradicionales son objeto de gran interés de las industrias farmacéuticas y alimenticias, además de las industrias de cosméticos.

Por lo tanto, los recursos materiales utilizados por las comunidades tradicionales deben ser metodológicamente estudiados a partir de aquellos poseedores del conocimiento, los nativos o moradores con ancestralidad definida como pueblo tradicional. Los conocimientos adquiridos son, en la mayoría de las veces, no escritos en situaciones formales o reducidas a término, y, por eso, no se transforman en documentos, convirtiéndose en un objetivo fácil para su pérdida o apropiación por métodos como la biopiratería.

Hay que recordar el hecho de que los conocimientos tradicionales son elementos constitutivos e inseparables de la cultura de cada comunidad

tradicional. Su pérdida o apropiación por terceros deben ser evitadas o, dada la dinámica de las relaciones humanas y sociales, al menos tratadas jurídicamente, por motivos diferentes: uno de naturaleza ética, con derecho a la cultura; otro, de cuño sociológico, pues si los conocimientos tradicionales ya no se reconocen y desaparecen, las comunidades pierden identidad y cultura; un tercero, de carácter económico, ya que pueden estar asociados no sólo a un potencial valor de explotación, sino al propio sustento comunitario, a su alimentación, salud y calidad de vida.

En fin, pero no de modo agotador, se debe tener en cuenta un componente ambiental importante: Los conocimientos tradicionales son el resultado del uso sostenible de la biodiversidad, lo que ayuda a conservarla.

Tampoco se puede perder de vista que tales conocimientos pueden generar beneficios mucho más allá de la propia población tradicional, como la inducción de mejoras en la investigación científica, por medio de más y mejores informaciones capaces de generar productos que aumenten la calidad e incluso el tiempo de vida humana (AGRAWAL, 1995, p. 413-439). La identificación de nuevos paradigmas de comprensión del mundo natural y de los procesos relacionales de los y con los seres humanos (COLORADO, 1988, p. 49-67; DELORIA, 1996, p. 37-44; DAVIDSON-HUNT; BERKES, 2003, s.p.) y la posibilidad de promover cambios sociales, a partir de esa comprensión, dentro de una perspectiva ética holística (KREMER, 1996, p. 27-36) o, al menos, del desarrollo de un adecuado manejo de los recursos naturales y de la realización de estudios más precisos de impactos ambientales de los ingenios humanos (JOHANNES, 1993, p. 33-39; STEVENSON, 1996, p. 278-291; BROWN, 2003, p. 89-92; DAVIS; WAGNER, 2003, p. 463-489)³.

Los motivos de la trascendencia, sin embargo, no pueden autorizar el empleo de medios de apropiación cultural y la biopiratería.

2 BIOPIRATARÍA Y BIOCOLONIALISMO

La biopiratería no es un fenómeno nuevo en Brasil. Aunque los registros históricos son fallos, la historia del país está marcada por la apropiación de sus recursos naturales desde la colonia. El pau-brasil tal vez sea el primer emblema de ese proceso. El cacao, tal vez, el segundo. El ciclo de la biodiversidad del cacao comenzó con la fundación de la ciudad

³ Véase la revisión bibliográfica en: HUNTINGTON, 2000, p. 1270-1274; FOLKE, 2004, s.p.

de Belém y se prolongó hasta la independencia brasileña. Originario de la Amazonia, fue llevado, hacia 1746, a Bahía y luego al continente africano y asiático (HOMMA, 2005, p. 48).

El caucho, tal vez, el tercero. Se remonta, al menos, al final del siglo XIX con el proceso de vulcanización y utilización industrial del caucho, descubierta por Charles Goodyear en territorio brasileño. En el año 1876, Gran Bretaña trató de proporcionar toda la estructura para que Henry Wickham retirara clandestinamente del país setenta mil semillas de árbol de caucho, de donde se extrae la materia prima del caucho, para llevarlas a las colonias británicas en Asia (JACKSON, 2008).

La práctica se generalizó. En la actualidad, los países en desarrollo ven sus recursos naturales, a menudo asociados con conocimientos tradicionales, extraídos secretamente de su territorio, con el fin de su utilización en investigación en los más variados campos con el objetivo de explotación comercial futura, garantizada por la propiedad intelectual. Una garantía que impide que el país de origen de los recursos obtenga al menos parte de los beneficios financieros generados. Es como afirma Rangel:

El vivo ya no es considerado como un don de la naturaleza, sino sólo un objeto a ser decodificado y modificado por el hombre, a fin de ser asimilado en una actividad inventiva bajo protección de las leyes de propiedad intelectual. En este exacto momento, laboratorios están ganando millones de dólares a partir del desarrollo de productos oriundos de procesos de manipulación biotecnológica [...] Así, frente a las sociedades está un territorio inexplorado cuyos contornos han sido moldeados por miles de laboratorios en universidades, agencias gubernamentales y corporaciones alrededor del mundo (RANGEL, 2012, p. 92 e 94).

En el mismo sentido, Shiva (2001, p. 101) afirma que “de los 120 principios activos, ya aislados de plantas superiores, y utilizados en la medicina moderna, el 75% fue identificado a través de sistemas de conocimientos tradicionales” y ampliamente utilizados en la concepción de fármacos. Pero ¿qué significa “biopiratería”? No hay una definición propiamente jurídica del término, cuyo uso era más corriente entre activistas y organizaciones no gubernamentales que defendían el medio ambiente. Los autores, sin embargo, tienden a acordar que la biopiratería es

“el acceso a recursos genéticos de un determinado país o los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos genéticos (o ambos), en desacuerdo con los principios establecidos en el Convenio de Diversidad Biológica” (SANTILLI, 2003, p. 83; ROBINSON, 2010, p. 14)⁴.

La biopiratería tiene efectos perversos. Los simulacros de investigadores sustraen clandestinamente los recursos naturales y el capital genético de los países en desarrollo para que sean explotados por las industrias y centros de investigación extranjeros que a su vez los venden a esos países en forma de nuevas y caras semillas, medicamentos, cosméticos y otros productos patentables. Se vende a los países pobres a precios altos lo que les fue ilícitamente extraído (MAGALHÃES, 2011, p. 64). Es la cara de un nuevo colonialismo, ilocucionalmente, llamado “biocolonialismo”. Hay una lógica de dominación y apropiación económica antigua ejercida con objeto y métodos no propiamente nuevos, pero adaptados a la actual fase de la economía.

El colonialismo engloba en cualquier época el conjunto interconectado de políticas y prácticas económicas, sociales, políticas y jurídicas, que una cultura dominante puede usar para mantener y ampliar su control sobre otros pueblos y tierras. En el biocolonialismo, es la ciencia (y más específicamente una biotecnociencia) que remodela todo proceso. Son varias las caras que lo expresan. La llamada “revolución verde” es una de ellas: la introducción de un monocultivo, asociado a un discurso de mejora genética y ampliación de la productividad, amenaza la diversidad genética vegetal y va acompañada de una división asimétrica de ingresos entre los desarrolladores de las técnicas de manipulación genética y los poseedores de los espacios ocupados por el monocultivo (MARDEN, 1999, p. 279-295; NEWMAN, 2000, p. 517-524).

El biocolonialismo de que se trata en este texto puede ser llamado “extractivo”. Se utiliza de la biopiratería para generar propiedad intelectual de empresas, universidades, centros de investigación, consultorías e individuos, y con ella, fortunas (WHITT, 1998, p. 33-67). Como en el “viejo” colonialismo, hay una asimetría de poderes entre el centro, poseedor de la técnica, y la periferia, proveedor del recurso primario, que repite la división global entre el norte y el sur del planeta. En la forma extractiva, son los pueblos tradicionales, especialmente los indígenas, que, como en

⁴ Hay quien la defina de modo más amplio: toda forma de apropiación ilegal de las formas de vida - de los microorganismos, de las plantas, animales e incluso humanos - y del conocimiento tradicional a ellas asociado: INTERNATIONAL INSTITUTE FOR ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, 2006, p. 03.

el tiempo de las carabelas o de la conquista del Oeste, más son espoliados (HARRY, 2005, p. 87-97; DI CHIRO, 2007, p. 251-283).

3 PROPIEDAD INTELECTUAL COMO GARANTÍA DE LOS BIOPIRATAS: LA INSTRUMENTALIDAD DEL BIOCOLONIALISMO

El Derecho de Propiedad Intelectual, ya sea en su manifestación como derechos de patentes, sea en la modalidad *sui generis* de la propiedad intelectual asociada a las obtenciones vegetales, no ha auxiliado en la protección de los países pobres en defensa de sus recursos naturales y conocimientos tradicionales asociados. En verdad, hay servido más como un obstáculo (AOKI, 1998, p. 11-58; SARMA, 1999, p. 107-136). Es interesante notar que, incluso fruto de biopiratería, los poseedores de un derecho de patente o la obtención vegetal logran mantener exclusividad por largos años, gracias al régimen de propiedad intelectual que actualmente vigora, teniendo TRIPs uno de sus principales ejes (HAMILTON, 2008, p. 26-45).

El TRIP (siglas en inglés del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), firmado en la Ronda Uruguay del Acuerdo General de Tarifas y Comercio (GATT), y gestionado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), surgió como respuesta a la necesidad de que los Estados Unidos de América, así como la Unión Europea (UE) y Japón se consoliden en el escenario de las patentes y alejan las amenazas de los países en desarrollo. Tal acuerdo forma parte integrante del sistema de acuerdos de la OMC y fue ratificado por Brasil en 2001.

Él disciplinó el sistema de patentes, estableciendo requisitos, garantías y limitaciones. Hay sectores que no permiten el patentamiento como aquellos que involucran métodos diagnósticos, quirúrgicos, plantas, animales y terapéuticos. Sólo microorganismos transgénicos se tornaron patentables, lo que quedó claro en Brasil por la Ley 9.279/1996.

De conformidad con el artículo 27.3.b del T

3 – Os Miembros también pueden considerar como no posible de adquisición de patente:

b) plantas y animales, excepto microorganismos y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, exceptuando los procesos no biológicos

y microbiológicos. No obstante, los Miembros concederán protección a variedades vegetales, ya sea por medio de patentes, ya sea por medio de un sistema “sui generis” eficaz, sea por una combinación de ambos. Las disposiciones de este subpárrafo se revisarán cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo Constitutivo de la OM (BRASIL, 1994, s.p.).

Cuando los Estados en desarrollo firmaron el Acuerdo sobre la propiedad intelectual creían que habría un mayor flujo de sus productos agrícolas, pues habría una disminución de barreras internacionales para ese tipo de comercialización, lo que acabó por no ocurrir (AOKI, 1998, p. 20). En cambio, se abrieron las puertas al flujo internacional de su diversidad biológica, agravada por la falta de tutela intelectual diferenciada de los conocimientos tradicionales y de su asociación a los recursos genéticos. Deliberadamente o no, se dejaba de prever, como exige el CDB, la realización de contratos de reparto de beneficios en la explotación de productos que componían la biodiversidad de un Estado. En teoría, nada que no pudiera ser promovido por una aplicación subsidiaria.

El problema estaba, en la mayoría de los casos, en el déficit de conocimiento, por parte de esos Estados, de la diversidad biológica que poseían y de su potencial uso para fines económicos por las industrias alimentarias, farmacéuticas, agrícolas o de cosmético, aplicando un conocimiento tradicional. Un déficit que si, por un lado, los cegaba de las ventajas económicas de explotación de esos recursos, podría abrir una ventana para su consecución. Es que el solicitante de una patente debe proporcionar dicha información.

Sería precisamente en ese momento que los países con gran diversidad biológica podrían exigir el reparto de beneficios, pues estaría la patente vinculada a un contrato que dividiría las ventajas obtenidas, una vez que la materia prima y/o el conocimiento tradicional asociado se retiraron de tierras pertenecientes a un pueblo indígena, siendo obligatorio el compartir de los beneficios obtenidos. Esta propuesta fue enviada al Consejo del TRIPs por países con gran diversidad biológica, entre ellos Brasil. Podría ser un primer gran paso a dar para hacer valer lo que está dispuesto en el CDB. Sin embargo, no es de extrañar que países como los Estados Unidos y Japón, además de la Unión Europea, se opusieron a la propuesta, con el pretexto de que, para adoptar tal medida, habría que haber un requisito adicional para la concesión de las patentes, que no era admitido por el Acuerdo TRIPs⁵.

⁵ Para verificar una crítica similar, pugnando por la modificación del Acuerdo TRIPs, en lo que se refi-

Para los países que hicieron la petición de ese reparto de beneficios, considerando la localización de esos bienes, en particular, las tierras ancestrales de pueblos autóctonos, quedaba una gran inseguridad jurídica y la susceptibilidad a la biopiratería por no haber protegido, de forma explícita, sus conocimientos⁶. Algunas voces son incluso más críticas al afirmar que, en el corazón del tratado de la OMC, habita un régimen de protección de la propiedad intelectual que acaba por reconocer la biopiratería como un “derecho natural de las corporaciones occidentales”, bajo el llamado insincero de promoción de “desarrollo” “De los países pobres (WHITT, 1998, p. 33-34; AOKI, 1998, p. 48)⁷.

4 LA PATENTE: EL CASO “*CURARE*”

Entre todos los casos de biopiratería ocurridos en Brasil, uno específicamente llama la atención por el modo que ocurrió y se desarrolló fuera de la patria. Es el caso del veneno *curare*, nombre dado por indígenas en el Estado brasileño de la Amazonia la sustancia usada en situaciones adversas y guardada hasta la década de 1940 en secreto por los chamanes y curanderos de las tribus.

El *curare*, la mezcla de hierbas usada en las puntas de las flechas de los instrumentos de caza, denominados cerbatanas, era importante para inmovilizar las presas. Proveniente de los vegetales *strychnos toxifera* ou *chondrodendron tomentosum*, es también conocido como tubocurarina y funciona como bloqueador neuromuscular o comúnmente conocido como relajante muscular.

Pero tal información no fue directamente investigada de la forma en que aparecen aquí. La historia del veneno guarda información preciosa de biopiratería. Muchas etnias encontradas en la Amazonia utilizan desde hace muchos años las propiedades del *curare*, pero se tiene conocimiento de que la primera referencia escrita sobre el *curare* ocurrió hace siglos.

Los indios Maku, de Brasil, preparaban el veneno por medio de
 ere a las condicionantes, y ratificación del Protocolo de Nagoia por el Congreso Nacional, como pasos indispensables para tutelar la diversidad ambiental en Brasil, ya que la regulación existente, interna y externa, son insuficientes para el intento y para la distribución igualitaria de los ingresos económicos, ver: SOARES; GOMES, 2017, p. 38-56.

6 Con una mirada más generosa sobre la protección conferida por el TRIPS: VISENTIN, 2012, p. 163-179.

7 La concesión por los Estados Unidos de privilegios a organismos vivos *per se*, obtenidos en “complicadas investigaciones genéticas”, abrió espacio para que grandes corporaciones aumentaran el financiamiento de expediciones hacia el hemisferio sur, a la caza de rasgos genéticos originales y / o raros con algún valor comercial: RIFKIN, 1999, p. 52; BOFF, 2015, p. 115.

la maceración, raspado, secado y cocción de los tallos y de las hojas de plantas pertenecientes al género *Strychnos* spp., Que luego eran colocadas en las puntas de las flechas de la cerbatanas para inmovilizar las presas. Ya era la bioprospección rudimentaria⁸.

La Revista Brasileña de Historia de la Ciencia, en edición de 2012, trata la historia del *curare* en el artículo “Del veneno al antídoto: Barbosa Rodrigues y los estudios y controversias científicas sobre el *curare*”. Cuenta la autora Sá:

El veneno poderoso de los indígenas de América del Sur generó gran curiosidad en los primeros exploradores que llegaron a la región del valle del Amazonas y Orenoco en los siglos XVI y XVII. Desconocido de los europeos, el veneno de acción paralizante, utilizado por algunas tribus indígenas en las puntas de las flechas y dardos lanzados por las cerbatanas para la caza, era fabricado en un ritual conducido por el curandero de la tribu, con la utilización de diferentes tipos de lianas y raíces en su composición, que llevó la intensa especulación sobre qué especie sería responsable de la toxicidad del veneno. Uno de los primeros exploradores que entraron en contacto con el *curare* y describió sus efectos fue el español Alonso Perez de Tolosa durante la exploración del lago Maracaibo en Venezuela en 1548. Cristóbal Diatristán de Acuña, padre jesuita que acompañó a Pedro Teixeira en su explotación del “Amazonas en 1639, describió el veneno en el relato de su viaje publicado en Madrid, en 1641. Cronistas que nunca habían viajado al Nuevo Mundo también relataron el veneno mortal de los indios, como el italiano Pietro d’Anghiera que, viviendo en España y utilizando documentos y descripciones personales de los exploradores que estuvieron en las Américas, enviaba cartas a Italia describiendo lo que oía. Estas cartas fueron publicadas parcialmente en 1504, 1507-8, y todos sus escritos reunidos en la obra *De Orbe Nuevo* publicada en 1516, en la que describe la técnica de los salvajes en usar arco y flechas envenenadas (SÁ, 2012, p. 15).

La mezcla del veneno, después de encontrarse en el territorio brasileño e investigada por un científico norteamericano, fue llevada a la investigación en territorio extranjero y, en la década de 1970, fue patentada, aunque fuera fruto de biopiratería. El intervalo temporal entre la biopiratería y la patente internacional fue la garantía del olvido por aquel pueblo usurpado y dio valía a los beneficios del medicamento vendido hasta hoy.

⁸ Para un análisis de uso del *curare* por otros pueblos, ver: BISSET, 1992, p. 01-26.

La siguiente tabla muestra la patente internacional hecha por los laboratorios de las industrias farmacéuticas *Hoffmann La Roche*, *Omnichem S.A.* y *Eli Lilly and Company*, respectivamente en los años 1973, 1981 y 1984:

**Tubocurarin-antigene
DE 2310280 A1**

Número de publicación	DE2310280 A1
Tipo de publicación	Requerimiento
Número de pedido	DE19732310280
Fecha de publicación	13 sep. 1973
Fecha de depósito	1 mar. 1973
Fecha de prioridad	10 mar. 1972
También publicado como	US3809782
Inventores	Sidney Spector
Solicitante	Hoffmann La Roche
Exportar citación	BiBTeX, EndNote, RefMan
Citada por (2), Clasificaciones (14)	
Enlaces externos: Oficina de patentes de Alemania (DPMA, por sus siglas en alemán), Espacenet	

CITADA POR

citación	Fecha de depósito	Fecha de publicación	Solicitante	Título
EP0094844A2 *	18 may 1983	23 nov. 1983 21 nov. 1984	The Regents Of The University Of California	Drug-carrier conjugates
WO1987000530A1 *	4 jul. 1986	29 ene. 1987	Huhtamaeki ou	Protein conjugates of bis-indole alkaloids, bis-indole alkaloids, their preparation and application

* Citada por el examinador

CLASIFICACIONES

Clasificación internacional	C07K16/16, G01N33/53, A61K39/00, G01N33/539, G01N33/531
Clasificación cooperativa	Y10S530/806, Y10S436/815, Y10S436/823, G01N33/539, C07K16/16, G01N33/531
Clasificación europea	G01N33/531, G01N33/539, C07K16/16

Fuente: SERVICIO DE PATENTES IFI CLAIMS, [s.d.].

Se observa que en la tabla con datos proporcionados por el Servicio Internacional de Patentes no hay ningún requerimiento de patente por el Estado brasileño. ¿Sería tal omisión fundada en los acuerdos internacionales, que sellan el patentamiento de determinados bienes, como el TRIPs? El régimen de patentes y de propiedad intelectual es la clave de la respuesta.

El caso *curare* no es único. La industria farmacéutica es uno de los grandes beneficiarios del régimen de patentes y de la biopiratería. Varios fueron los recursos naturales y genéticos que, objeto de biopiratería, se acabaron haciendo medicamentos “de punta” y carísimos, siendo

vendidos hoy en los países de origen sin ninguna retribución o reparto de los beneficios obtenidos⁹.

5 LA PROTECCIÓN JURÍDICA CONTRA LA BIOPIRATARÍA

Aunque la Convención de Diversidad Biológica no establece ninguna normativa específica para la promoción o la regulación de la prospección de biodiversidad¹⁰, que articula varios principios para fomentar y capacitar a los países en desarrollo a crear sus propios sistemas reguladores sobre la materia, especialmente en los contextos de acuerdos contractuales internacionales privados celebrados entre las partes interesadas en prospección y los grupos locales, especialmente los tradicionales (RUBIN; FISHER, 1994, p. 31)¹¹.

A diferencia del TRIPS, la Convención intenta ayudar a los países más pobres a hacer frente al desequilibrio económico de poder en los intercambios con los países más desarrollados. Se impone una especie *trade-off* entre la conservación y el acceso a la biodiversidad de los países del sur, incluida su diversidad genética, y el acceso a la biotecnología y la financiación de los países del norte. Implícitamente, reconoce la interdependencia entre los países que controlan recursos genéticos y aquellos que poseen tecnología y recursos para mejorar y comercializar esos recursos (SARMA, 1999, p. 121). Especialmente en lo que se refiere a la salvaguarda de los derechos de los pueblos tradicionales, algunos documentos internacionales trataron de asegurarle relativo o pleno control sobre los recursos naturales en sus territorios, así como sobre sus modos de vida y usos.

El artículo 15.1 del Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales reconoció que los derechos de los pueblos interesados a los recursos naturales existentes en sus tierras deberían estar especialmente protegidos. Estos derechos cubren el derecho de estos pueblos a participar en

9 La Bradicina es uno de los muchos ejemplos. La Bradicina fue descubierta en 1949 por el investigador brasileño Mauricio Rocha e Silva, tras identificar que el veneno de la jararaca potenciaba la producción de la sustancia. En los años 1960, sirvió de base para el desarrollo del Captopril, medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión y de algunos casos de insuficiencia cardíaca, industrializado por el laboratorio internacional *Squibb* (CRUZ, 2012, s. p.).

10 La "prospección" puede ser una forma sofisticada (y, a veces, con aspecto de legalidad) de la biopiratería, según: SHIVA, 2007, p. 307-313.

11 En virtud de la Convención sobre la Diversidad Biológica, los Estados no sólo tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, pero también tienen poder para determinar quién tiene acceso a recursos genéticos. Son tres los principales objetivos de la Convención: la conservación de la diversidad biológica, el uso de recursos biológicos y el reparto justo y equitativo de los beneficios resultantes (SARMA, 1999, p. 120).

la utilización, administración y conservación de los recursos mencionados. El párrafo siguiente estableció el deber de los Estados de crear o mantener procedimientos para consultarles con el fin de determinar si los intereses de esos pueblos se verían perjudicados y en qué medida antes de emprender o autorizar cualquier programa de exploración o explotación de los recursos existentes en sus tierras. Los pueblos interesados deberán participar, siempre que sea posible, de los beneficios que esas actividades produzcan, y recibir indemnización equitativa por cualquier daño que puedan sufrir como resultado de esas actividades (BRASIL, 2004, s.p.).

La Declaración de las Naciones Unidas fue aún más enfática al disponer en el artículo 31.1 que:

Los pueblos indígenas tienen el derecho de mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, los medicamentos, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los dibujos, los deportes y los juegos tradicionales y las artes visuales e interpretativas. También tienen el derecho de mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual sobre el mencionado patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2007, s.p.).

La adopción de leyes es la diligencia primera y necesaria para que estos principios y normas generales sean internalizadas. Es necesario, sin embargo, que haya una actuación organizada y efectiva del poder de policía administrativo junto a las localidades donde están presentes las comunidades tradicionales, valiéndose de las medidas protección, de las sanciones legales y de los principios de la ejecución automática y de la coercibilidad. La previsión normativa no prescinde, en casos así, de una intensa actividad fiscalizadora junto a los diversos profesionales e industrias que, con el pretexto de realizar investigaciones en capo, pueden estar practicando actos de biopiratería.

Desde el punto de vista legislativo, se buscó definir dos importantes frentes de prevención y combate a la biopiratería: la protección contra la extracción de recursos naturales y la protección de los conocimientos tradicionales.

5.1 La protección contra la extracción de recursos naturales en Brasil

La cantidad expresiva de recursos naturales renovables en el territorio brasileño es una invitación a la exploración científica para diversas finalidades, legal e ilegal. En general, a ellos están asociados los pueblos tradicionales que los conocen tan bien y de ellos dependen para su proceso existencial y de reproducción económica y cultural. En algunos casos, los usos de esos recursos, si no ellos, pertenecen a la categoría del patrimonio inmaterial. Son más que elementos económicos o exploratorios, una expresión espiritual de aquella comunidad o pueblo, su marco identitario.

En Brasil, la extracción vegetal y mineral en las reservas extractivistas por los propios pueblos autóctonos está protegida por la Ley n° 9.985/2000, conocida como Ley del Sistema Nacional de Unidades de Conservación de la Naturaleza (SNUC), que destaca en su artículo 18 el concepto de reserva extractiva, en los siguientes términos, *in verbis*:

Artículo 18 de la Ley n° 9.985 / 2000. La Reserva Extractivista es un área utilizada por poblaciones extractivas tradicionales, cuya subsistencia se basa en el extractivismo y, complementariamente, en la agricultura de subsistencia y en la cría de animales pequeños, y tiene como objetivos básicos proteger los medios de vida y la cultura de esas poblaciones, y asegurar el uso sostenible de los recursos naturales de la unidad. (BRASIL, 2000, s.p.).

De acuerdo con el diploma legal, la Reserva Extractiva es de dominio público, con uso concedido a las poblaciones extractivas tradicionales, debiendo los enclaves particulares ser expropiadas, todo de acuerdo con lo que dispone la ley (§ 1º). Su gestión es atribuida a un consejo deliberativo, presidido por el órgano responsable de su administración y constituido por representantes de organismos públicos, de organizaciones de la sociedad civil y de las poblaciones tradicionales residentes en el área, conforme se disponga en reglamento y en el acto de creación de la unidad (§ 2º). La visita pública está permitida, siempre que sea compatible con los intereses locales y de acuerdo con lo dispuesto en el plan de manejo del área, aprobado por el consejo (§§ 3º e 5º).

La investigación científica en el área es permitida e incentivada, siempre que previamente autorizada por el órgano responsable de la administración de la unidad, sujetándose a las condiciones y restricciones establecidas por él ya las normas previstas en reglamento propio (§ 4º).

Se veda la explotación de recursos minerales y la caza amateurística o profesional (§ 6º). La explotación comercial de recursos madereros se admite, sin embargo, si ocurre en bases sostenibles y en situaciones especiales y complementarias a las demás actividades desarrolladas en la Reserva Extractivista, conforme a lo dispuesto en reglamento y en el plan de manejo de la unidad (§ 7º).

Además de la protección de las reservas extractivistas, se preocupa también la mencionada ley con las denominadas “reservas de desarrollo sostenible” o TRIPs. Son en ellas donde las poblaciones tratan sostenidamente los recursos naturales, el mayor objetivo de las industrias farmacéuticas y alimenticias, además de las cosméticas, dando lugar a la biopiratería. Con respecto a las reservas de desarrollo sostenible, la Ley n° 9.985/2000 prescribe en el artículo 20, *in verbis*:

Artículo 20 de la Ley n° 9.985/2000. La Reserva de Desarrollo Sostenible es un área natural que alberga poblaciones tradicionales cuya existencia se basa en sistemas sostenibles de explotación de los recursos naturales desarrollados a lo largo de generaciones y adaptados a las condiciones ecológicas locales y que desempeñan un papel fundamental en la protección de la naturaleza y en el mantenimiento de la diversidad biológica. (BRASIL, 2000, s.p.).

Debe tener como objetivo básico preservar la naturaleza y, al mismo tiempo, asegurar las condiciones y los medios necesarios para la reproducción y la mejora de los modos y de la calidad de vida y explotación de los recursos naturales de las poblaciones tradicionales, así como valorar, conservar y perfeccionar el conocimiento y las técnicas de manejo del ambiente, desarrollado por estas poblaciones. Es la dicción casi literal del § 1º de la Ley. También de dominio público, es gestionada por un consejo deliberativo, constituido en los moldes de la Reserva Extractivista (§§ 2º e 4º). Las áreas particulares incluidas en sus límites deben ser, cuando sea necesario, expropiadas, de acuerdo con lo que dispone la ley.

Las actividades desarrolladas en la TRIPs deben cumplir algunos requisitos. En el caso de visitación pública, se requiere compatibilidad con los intereses locales y de acuerdo con lo dispuesto en el plan de manejo

del área¹². Se permite y se incentiva la investigación científica orientada a la conservación de la naturaleza, a la mejor relación de las poblaciones residentes con su medio y la educación ambiental, sujetándose a la previa autorización del órgano responsable de la administración de la unidad, a las condiciones y restricciones establecidas por él, normas previstas en el Reglamento. También se admite la explotación de componentes de los ecosistemas naturales en régimen de manejo sostenible y la sustitución de la cobertura vegetal por especies cultivables, siempre que sujetas a la zonificación, a las limitaciones legales y al plan de manejo. En cualquier caso, siempre debe considerarse el equilibrio dinámico entre el tamaño de la población y la conservación. El uso de las áreas ocupadas por las poblaciones tradicionales está regulado por la propia Ley y en reglamentación específica (§§ 3º e 5º).

Se debe mencionar, a este respecto (y dentro siempre del recuerdo que el tratamiento aquí es indicativo y no agotadora), la Ley de Protección de los Cultivares, nº 9.456/1997, que protege las variedades de vegetales y tiene por objeto reglamentar su patente, sirviendo como instrumento poderoso contra las inversiones de los biopiratas. Para ser obtenido el registro del vegetal, son necesarias las características de la diferenciación, de la homogeneidad y de la estabilidad (BRASIL, 1997, artículo 3º, inciso XII).

Son, como se nota, esfuerzos legislativos para controlar el acceso a los recursos naturales en esos espacios especiales.

5.2 La protección de los conocimientos tradicionales en Brasil

Como expresión del derecho internacional de la propiedad intelectual, el régimen brasileño de patentes no confiere protección al conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. Ni siquiera acepta el patentamiento de (Ley de Propiedad Industrial, nº 9.279/1996). Así también se entiende que, en virtud de la exigencia de originalidad de la obra, los conocimientos tradicionales no son tutelados por el derecho de

¹² Dispone el artículo 20, § 6º, de la Ley nº 9.985 / 2000: “El Plan de Manejo de la Reserva de Desarrollo Sostenible definirá las zonas de protección integral, de uso sostenible y de amortiguación y corredores ecológicos, y será aprobado por el Consejo Deliberativo de la unidad” (BRASIL, 2000, s.p.).

autor, disciplinado por la Ley nº 9.610/1998. Tampoco lo hace la Ley de Cultivares (BOFF, 2015, p. 116-117).

La legislación de protección a los indios, en particular el Estatuto del Indio, Ley no 6.001/1973, protege el respeto al patrimonio cultural de las comunidades indígenas, incluso por medio de la represión penal a acciones que atenten contra su imagen, o la de sus miembros, y expresiones de su cultura. Esta protección, sin embargo, no ha sido capaz de impedir la apropiación de los derechos inmateriales indígenas, de sus mitos, sus cantos, sus ritos y saberes (BOFF, 2015, p. 117).

El reconocimiento constitucional de los derechos indígenas sobre sus bienes inmateriales (artículo 231) carecía de un régimen legal más eficaz. El primer gran impulso fue dado por medio de la Medida Provisional no 2.816/2001. Ella trató de definir lo que serían conocimientos tradicionales asociados. Sin embargo, ella no dio cuenta de tutelar el derecho a los conocimientos tradicionales y recursos naturales de forma eficaz, habiendo sido revocada por la Ley nº 13.123/2015, que buscó perfeccionarla¹³. De acuerdo con la nueva ley, se considera acceso al patrimonio genético la investigación o desarrollo tecnológico realizado sobre muestra de patrimonio genético. Acceso al conocimiento tradicional asociado, la investigación o desarrollo tecnológico realizado sobre conocimiento tradicional asociado, que viabilice el acceso al patrimonio genético.

El conocimiento tradicional asociado, como se ha visto, es la información o la práctica de los pueblos tradicionales sobre las propiedades o usos, directos o indirectos, asociada al patrimonio genético. Él es dividido en “conocimiento tradicional de origen no identificable” e “identificable”. En el primero, no existe la posibilidad de vinculación de su origen a un pueblo indígena, a una comunidad tradicional o un agricultor tradicional. Es un conocimiento difuso. En el segundo, es posible su asignación a un determinado grupo. Esta distinción refleja las exigencias y las consecuencias de acceso. En lo que se refiere al conocimiento identificable, se debe obtener el consentimiento previo informado de la comunidad en cuestión, lo que no es exigible en el primer caso (artículo 9º, *caput* y § 2º). Si la retribución por el acceso al conocimiento identificable se hace a la comunidad específica en el no identificable, como el té chanca

¹³ La citada ley no está exenta de críticas, pues busca establecer como órgano únicamente competente para el mantenimiento y preservación de los recursos naturales a la Unión, en detrimento de la atribución común que debe darse a todos los entes federados cuando de la preservación del medio ambiente. En este sentido: GOMES; VASCONCELOS, 2016, p. 362.

piedra, el valor va hacia un fondo común (artículos 23 y 24).

Cierto es que se intentó establecer la retribución o repartición de los beneficios generados por la explotación económica resultante tanto de acceso al patrimonio genético, en cuanto al conocimiento tradicional asociado. Es como determina el artículo 17 de la Ley:

Artículo 17 de la Ley nº 13.123 / 2015. Los beneficios resultantes de la explotación económica de producto acabado o de material reproductivo oriundo de acceso al patrimonio genético de especies encontradas en condiciones in situ o al conocimiento tradicional asociado, aunque producido fuera del país, serán repartidos, de forma justa y equitativa, siendo que en el caso del producto acabado el componente del patrimonio genético o del conocimiento tradicional asociado debe ser uno de los elementos principales de agregación de valor, de conformidad con lo que establece esta Ley (BRASIL, 2015, s.p.).

Se cuida, como se nota, de un empeño legislativo en retribuir a los pueblos tradicionales una parte, al menos, de los beneficios generados por la explotación económica de los recursos naturales y del conocimiento tradicional asociado.

5.3 La quiebra legal de patente: ¿una posibilidad de resistencia al biocolonialismo? El caso *curare* en cuestión

Los sistemas jurídicos nacionales han intentado ajustar sus normas de protección a la biodiversidad y los conocimientos tradicionales, también a través de la quiebra de patentes. Esta es una previsión que tiene limitaciones importantes, derivadas tanto, y principalmente, de los conflictos contra intereses poderosos de las grandes corporaciones y gobiernos de países ricos¹⁴; como, y consecuente a ello, por el número aún reducido de posibilidades de su aplicación. El campo de los fármacos es una de esas posibilidades, con la introducción de los llamados “medicamentos genéricos”¹⁵. No es por casualidad que se inició exactamente por iniciativa del gobierno de Estados Unidos en la década de 1960¹⁶. En 1984, a

14 La política de medicamentos genéricos de Brasil encontró fuerte resistencia externa, especialmente de los Estados Unidos. ver: OLIVEIRA; MORENO, 2007, p. 189-220.

15 En la defensa de la aplicación del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) a favor de la quiebra de patentes: SANTOS, 2011, p. 63-98.

16 En realidad, la denominada ‘quiebra’ de patente ocurre en situaciones muy específicas, previstas en la ley y fundadas en el Convenio de París y en el TRIPs. ver: BARCELLOS, 2004, p. 23.

través de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, se establecieron los criterios para su producción y comercialización que se convirtieron internacionalmente aceptados, basados en la comprobación de la calidad de sus procesos de fabricación y de la bioequivalencia entre el genérico y el medicamento de referencia (ALENCAR; LEITÃO; LOIOLA, 2016, p. 47)¹⁷.

En Brasil, la Ley n° 9.787/1999 disciplina la materia¹⁸. En el lenguaje de su artículo 3º, inciso XXI, un medicamento genérico es un fármaco “similar a un producto de referencia o innovador, que se pretende ser con este intercambiable, generalmente producido después de la expiración o renuncia de la protección patentaria o de otros derechos de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad y calidad, y designado por la DCB o, en su ausencia, por la DCI”. El producto de referencia es aquel que hizo uso innovador de sustancia o principio activo con registro en el órgano federal responsable de la vigilancia sanitaria y comercializado en el país, cuya eficacia, seguridad y calidad fueron comprobadas científicamente ante el órgano federal competente, con ocasión del registro (XXII). Por su parte, un producto farmacéutico intercambiable es el equivalente terapéutico de un medicamento de referencia, comprobado esencialmente los mismos efectos de eficacia y seguridad (XXIII) (BRASIL, 1999, s.p.).

Estos dispositivos pueden ser empleados como instrumento de minimización de las desviaciones causadas por la biopiratería. Se toma el ejemplo del veneno curare que, como se dijo, fue objeto de biopiratería y es la base del *Tubocurarine Antigens and Antibodies*. El medicamento extranjero tendría el carácter de intercambiabilidad y equivalencia terapéutica con producto también desarrollado en Brasil desde, por lo menos, 1873 (SÁ, 2012, p. 15). En consecuencia, sería aplicable el artículo 3º, inciso XXIII, de la Ley n° 9.787 / 1999, en una lectura conforme a los artículos 6º y 196 de la Constitución de la República de 1988, que aseguran a todos el derecho a la salud.

17 La Agencia de Salud y Agricultura de ese país, (FDA) creó un proceso simplificado de registro para medicamentos genéricos (ANDA – Abbreviated New Drug Application). “A partir del Hatch-Waxman, la bioequivalencia pasó a ser científicamente aceptada para comprobar la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos. Así, la industria de medicamentos ganó competitividad, proporcionando genéricos con calidad comprobada por la FDA y beneficiando a la población por la oferta de medicamentos eficaces y seguros a gran escala” (ALENCAR; LEITÃO; LOIOLA, 2016, p. 47).

18 Sobre la historia de los fármacos y genéricos en Brasil, ver, entre otros: JUCHEM; BRAGA; CHAVES, 2006, s.p.

Claro está que se trata de una solución polémica y circunscrita al contexto de comprobada biopiratería y anticipación fáctica de desarrollo local del producto patentado allá afuera. Puede ser, sin embargo, una alternativa a utilizar contra la biopiratería y el biocolonialismo. Cierto, envuelto en complejidades, pero una más.

CONSIDERACIONES FINALES

La biopiratería se muestra como un problema recurrente en el actual escenario brasileño, especialmente porque Brasil, como ya se ha demostrado a lo largo del presente trabajo, es un país poseedor de diversos recursos naturales y de conocimientos tradicionales que aguza el interés de otros Estados soberanos.

Se buscó analizar, con el presente artículo, el fenómeno de la biopiratería en el escenario brasileño y mundial, estableciendo cuáles son las directrices a seguir, a fin de amenizar el efecto de tan degradante fenómeno.

Inicialmente, se buscó establecer el concepto de conocimientos tradicionales y en qué medida ellos fueron y son afectados por la biopiratería. Se constató que los indígenas, así como otras poblaciones tradicionales, son alcanzados por la biopiratería, justamente porque ven sus recursos naturales y conocimientos a ellos asociados ser explotados, sin participar de los beneficios de tal explotación.

En un segundo momento, se buscó determinar el concepto de biopiratería y definir en qué medida se da la explotación de los recursos naturales. Se constató que los países que tienen mayor biodiversidad constituyen un objetivo fácil del fenómeno mencionado, ya que presentan una matriz diversificada y más propicia a los descubrimientos en el ámbito de la ciencia.

El sistema de protección internacional de la propiedad intelectual ha servido de estímulo a la biopiratería y de barrera a las reivindicaciones de los pueblos tradicionales de participación en los beneficios generados por la explotación de sus recursos naturales y conocimientos tradicionales asociados. El Acuerdo TRIPs ha sido un instrumento que reproduce este cuadro de dificultad. El caso del curare sirve de ejemplo a esta situación de desprotección. Incluso después de constatada la biopiratería, esa mezcla del veneno fue patentada en el extranjero.

En el plano internacional, el Convenio de París y la Convención

sobre la Diversidad Biológica previó la necesidad de proteger los recursos naturales y los conocimientos tradicionales asociados. Sin embargo, sólo la Convención Indígena reconoció a los pueblos tradicionales, especialmente los indígenas, además de la propiedad y posesión del territorio que tradicionalmente ocupan, el poder de controlar el acceso a los conocimientos tradicionales, así como el derecho de una protección jurídica y judicial efectiva. Por supuesto, como los otros dos Convenios, su eficacia depende de los mecanismos de internacionalización de sus órdenes y de los instrumentos políticos y de procedimiento de su ejecución y aplicación.

El sistema jurídico brasileño intentó internalizar los principios de esos Convenios. La Ley nº 9.985/2000 previó, por ejemplo, un régimen especial de protección y restricción a la extracción de productos naturales en áreas de especial relevancia ambiental como las reservas extractivas y las reservas de desarrollo sostenible. Así también la Ley nº 13.123/2015 estableció la disciplina sobre el acceso al patrimonio genético, la protección y el acceso al conocimiento tradicional asociado y sobre el reparto de beneficios para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.

Hay, por fin, que se menciona la Ley nº 9.787/1999, que trata del uso de medicamentos genéricos y similares, como una alternativa más, aunque sabidamente limitada, para intentar, por medio de la quiebra de patente, en situaciones como la de la apropiación farmacéutica del *curare*, reducir los impactos negativos de la biopiratería y del biocolonialismo.

REFERENCIAS

AGRAWAL, Arun. Dismantling the divide between indigenous and scientific knowledge. *Development and Change*, v. 26, p. 413-439, 1995.

ALENCAR, A. R.; LEITÃO, J. M. R.; LOIOLA, P. J. Adesão ao tratamento com medicamento genéricos no Brasil: uma revisão integrativa. *Revista Saúde em Foco*, Teresina, v. 3, nº 1, p. 46-65, jan./jun. 2016. Disponível em: <<http://www4.fsnet.com.br/revista/index.php/saudeemfoco/article/view/905>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

AOKI, Keith. Neocolonialism, anticommens property, and biopiracy in the (not-so-brave) new world order of international intellectual property protection. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, v. 6, nº 11, p. 11-58, 1998.

BARCELLOS, Milton Lucídio L. *O sistema internacional de patentes*. São Paulo: IOB Thomson, 2004.

BISSET, N.G. War and hunting poisons of the new world. Part 1: notes on the early history of curare. *J Ethnopharmacol*, v. 36, p. 1-26, fev. 1992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1501489>>. Acesso em: 22 abr. 2018.

BOFF, Salete Oro. Acesso aos conhecimentos tradicionais: repartição de benefícios pelo ‘novo’ marco regulatório. *Revista Direito Ambiental e Sociedade*, Caxias do Sul, v. 5, nº 2, p. 110-127, 2015. Disponível em: <<http://ucs.br/etc/revistas/index.php/direitoambiental/article/view/3951>>. Acesso em: 22 abr. 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 07 jan. 2018.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 dez. 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 dez. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm>. Acesso em: 14 fev. 2018.

BRASIL. Decreto nº 5.051, de 19 abr. 2004. Convenção 169 da OIT. Promulga a Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho – OIT sobre Povos Indígenas e Tribais. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 abr. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Decreto/D5051.htm>. Acesso em: 19 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.456/1997, de 25 abr. 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 25 set. 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9456.htm>. Acesso em 20 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 fev. 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>. Acesso em: 07 jan. 2018.

BRASIL. Lei nº 9.985, 18 jul. 2000. Regulamenta o art. 225, § 1º, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de

Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 jul. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/leis/L9985.htm>. Acesso em: 07 jan. 2018.

BRASIL. Lei nº 13.123/2015, de 20 maio 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea *j* do Artigo 8, a alínea *c* do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 maio 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113123.htm>. Acesso em: 14 fev. 2018.

BROWN, Katrina. Three challenges for a real people-centred conservation. *Global Ecology and Biogeography*, v. 12, p. 89-92, 2003.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer de. Diversidade biológica: questões controversas na proteção do conhecimento tradicional. *Revista Meio Ambiente – Série Grandes Eventos*, Brasília, p. 1-5, 2003. Disponível em: <http://escola.mpu.mp.br/linha-editorial/outras-publicacoes/serie-grandes-eventos-meio-ambiente/Ela_Wiecko_Diversidade_biologica.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2018.

COLORADO, Pam. Bridging native and western science. *Convergence*, v. XXI, p. 49-67, 1988.

COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Informe anual de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos*, 2009. Disponível em: <<https://cidh.oas.org/pdf%20files/ANUAL%202009%20ESP.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2018.

CRUZ, Fernanda. USP pesquisa molécula capaz de reverter a morte de células cerebrais. *Radiobrás*, 2012. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/2012/10/usp-pesquisa-molecula-capaz-de-reverter-a-morte-de-celulas-cerebrais>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

CUNHA, Manuela Carneiro da; ALMEIDA, Mauro W. Barbosa de. Populações tradicionais e conservação ambiental. In: CAPOBIANCO, João Paulo Ribeiro; et al. (Orgs.). *Biodiversidade na Amazônia Brasileira: avaliação e ações prioritárias para a conservação, uso sustentável e repartição de benefícios*. São Paulo: Estação Liberdade; ISA, 2001. p. 184-193.

CURARE: o silencioso veneno da Amazônia. *Revista de Atualidade Indígena*, Brasília, v. 1, nº 6, p. 57-63, 1977.

DAVIDSON-HUNT, Iain; BERKES, Fikret. Learning as you journey: anishinaabe perception of social-ecological environments and adaptive learning. *Conservation Ecology*, v. 8, nº 1, s.p., 2003. Disponível em: <<https://www.ecologyandsociety.org/vol8/iss1/art5/>>. Acesso em: 21 abr. 2018.

DAVIS, Anthony; WAGNER, John R. Who knows? On the importance of identifying experts when researching local ecological knowledge. *Human Ecology*, v. 31, p. 463-489, 2003.

DELORIA, Vine. If you think about it, you will see that it is true. *ReVision*, v. 18, p. 37-44, 1996.

DI CHIRO, Giovanna. Indigenous peoples and biocolonialism: defining the “science of environmental justice” in the century of the gene. In: SANDLER, Ronald; PEZZULLO, Phaedra C. (Eds.). *Environmental justice and environmentalism: the social justice challenge to the environmental movement*. Cambridge, MA: MIT Press, 2007. p. 251-283.

FOLKE, Carl. Traditional knowledge in social-ecological systems. *Ecology and Society*, v. 9, nº 3, s.p., 2004. Disponível em: <https://dlc.dlib.indiana.edu/dlc/bitstream/handle/10535/3323/http___www.ecologyandsociety.org_vol9_iss3_art7_.pdf?sequence=1>. Acesso em: 20 abr. 2018.

GALVÁN, Rafael Barla. *Un diccionario para la educación ambiental*. Argentina: El Castellano, 2010.

GOMES, Magno Federici; VASCONCELOS, Carlos Frederico Saraiva de. Das atribuições administrativas na gestão e supervisão do patrimônio genético brasileiro. *Revista Eletrônica do curso de Direito da UFSM*, v. 11, nº 1, p. 348-364, jan./abr. 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/21490/pdf_1>. Acesso em: 12 jan. 2018.

HAMILTON, Chris. Intellectual property rights, the bioeconomy and the challenge of biopiracy. *Genomics, Society and Policy*, v. 4, nº 3, p. 26-45, 2008.

HARRY, Debra. Acts of self-determination and self-defense: indigenous peoples’ responses to biocolonialism. In: KRIMSKY, S.; SHORETT, P. (Eds.). *Rights and liberties in the biotech age*. Lanham: Roman and Littlefield, 2005. p. 87-97.

HOMMA, Alfredo K. O. Biopirataria na Amazônia: como reduzir os

- riscos. *Amazônia: Ciência & Desenvolvimento*, v. 1, nº 1, p. 47-60, 2005.
- HUNTINGTON, Henry P. Using traditional ecological knowledge in science: methods and applications. *Ecological applications*, v. 10, nº 5, p. 1270-1274, 2000.
- INGLIS, Julian. *Traditional ecological knowledge concepts and cases*. Ottawa: International Program on Traditional Ecological Knowledge, 1993.
- INTERNATIONAL INSTITUTE FOR ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT. *Protecting indigenous knowledge against biopiracy in the Andes*. London: IIED, 2006.
- JACKSON, Joe. *The thief at the end of the world - rubber, empire and the obsessions of Henry Wickham*. London: Duckworth, 2008.
- JOHANNES, Robert E. Integrating traditional ecological knowledge and management with environmental impact assessment. *Traditional ecological knowledge: concepts and cases*, v. 1, p. 33-39, 1993.
- JUCHEM, Dionise M.; BRAGA, Dione da Silva; CHAVES, Aurélio Ricardo Troncoso. Medicamentos genéricos enfocando o seu mark share e a sua aceitabilidade. In: *Anais do III CONVIBRA*, de 24 a 26 de novembro de 2006. s.p. Disponível em: <http://www.convibra.org/2006/artigos/37_pdf.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2018.
- KREMER, J. Evolving into what, and for whose purposes? Reading bateson. *ReVision*, v. 18, p. 27-36, 1996.
- MAGALHÃES, Vladimir Garcia. *Propriedade intelectual: biotecnologia e biodiversidade*. São Paulo: Fiuza, 2011.
- MARDEN, Emily. The neem tree patent: international conflict over the commodification of life. *Boston College Int'l & Comparative Law Review*, v. 22, p. 279-295, 1999.
- NEWMAN, Stuart A. The role of genetic reductionism in biocolonialism. *Peace Review*, v. 12, nº 4, p. 517-524, 2000.
- OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de; MORENO, Fernanda Venceslau. Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC. *Dados*, Rio de Janeiro, v. 50, nº 1, p. 189-220, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582007000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 22 abr. 2018.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração das Nações*

Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas. 107ª Sessão Plenária, de 13 de setembro de 2007. Disponível em: <http://www.un.org/esa/socdev/unpfi/documents/DRIPS_pt.pdf>. Acesso em 20 abr. 2018.

RANGEL, Helano Márcio Vieira. A proteção da propriedade intelectual e a biopirataria do patrimônio genético amazônico à luz de diplomas internacionais. *Revista Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 9, nº 18, p. 89-115, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/247>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

RIFKIN, Jeremy. *O século da biotecnologia*. Tradução de Arão Sapiro. São Paulo: Makron Books, 1999.

ROBINSON, Daniel F. *Confronting biopiracy: challenges, cases and international debates*. London: Routledge, 2010.

RUBIN, Steven M.; FISH, Stanwood W. Biodiversity prospecting: using innovative contractual provisions to foster ethnobiological knowledge, technology, and conservation. *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, v. 5, nº 1, p. 23-58, 1994.

SÁ, Magali Romero. Do veneno ao antídoto: Barbosa Rodrigues e os estudos e controvérsias científicas sobre o curare. *Revista Brasileira de História da Ciência*, Rio de Janeiro, v. 5, suplemento, p. 12-21, 2012. Disponível em: <http://www.jbrj.gov.br/sites/all/themes/corporateclean/content/publicacoes/SBHC%202012_suplemento.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2018.

SANTILLI, Juliana. Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: novos avanços e impasses na criação de regimes legais de proteção. *Revista de Direito Ambiental*, São Paulo, v. 8, nº 29, p. 83-97, 2003.

SANTOS, Diogo de Almeida Viana. A suspensão da validade de patentes como instrumento de garantia de repartição de benefícios para conhecimento tradicional e implementação da CBD. *Revista Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 8, nº 16, p. 63-98, jul./dez. 2011. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/216>>. Acesso em: 22 abr. 2018.

SARMA, Lakshmi. Biopiracy: Twentieth century imperialism in the form of international agreements. *Temple Int'l & Comparative Law Journal*, v. 13, nº 1, p. 107-136, 1999.

SERVIÇO DE PATENTES IFI CLAIMS. Patentes: tubocurarin-antigene. *Google*, [s.d.]. Disponível em: <<https://encrypted.google.com/patents/DE2310280A1?cl=nl>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

SHIVA, Vandana. *Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. Petrópolis: Vozes, 2001.

SHIVA, Vandana. Bioprospecting as sophisticated biopiracy. *Signs: Journal of Women in Culture and Society*, v. 32, nº 2, p. 307-313, 2007.

SOARES, Igor Jotha; GOMES, Magno Federici. Propriedade intelectual, biodiversidade e biopirataria: a preservação do patrimônio genético ambiental brasileiro requer regulação eficaz. *Revista de Biodireito e Direitos dos Animais*, Maranhão, v. 3, n. 2, p. 38-56, jul./dez. 2017. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2525-9695/2017.v3i2.2245>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

STEVENSON, Marc G. Indigenous knowledge in environmental assessment. *Arctic*, v. 49, p. 278-291, 1996.

UNCTAD. United Nations Conference on Trade and Development. Systems and national experiences for protecting traditional knowledge, innovations and practices. *UNCTAD*, Genebra, 2000. Disponível em: <<http://www.unctad.org/>>. Acesso em: 23 fev. 2018.

VISENTIN, Maria Alice Dias R. Acesso a recursos genéticos, repartição de benefícios e propriedade intelectual: a conservação da biodiversidade e os direitos de patentes. *Revista Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 9, nº 17, p. 163-179, jan./jul. 2012. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/229>>. Acesso em: 22 abr. 2018.

WHITT, Laurie A. Biocolonialism and the commodification of knowledge. *Science as Culture*, v. 7, n. 1, p. 33-67, 1998.

Artigo recebido em: 23/07/2018.

Artigo aceito em: 22/02/2019.

Como citar este artigo (ABNT):

GOMES, M. F.; SAMPAIO, J. A. L. Biopirataria e conhecimentos tradicionais: as faces do biocolonialismo e sua regulação. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 16, n. 34, p. XXX-XXX, jan./abr. 2019. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1274>>. Acesso em: dia mês. ano.