

Biodiversidad y Agricultura en Centroamérica

Alejandra Castro y Jorge Cabrera

funde

Fundación Nacional
para el Desarrollo

*Legislación e institucionalidad
Centroamericana sobre agroquímicos
y obtención de nuevas variedades
vegetales en el marco de la
implementación del CAFTA-DR.*



Biodiversidad y Agricultura en Centroamérica

Alejandra Castro y Jorge Cabrera

funde

Fundación Nacional
para el Desarrollo

*Legislación e institucionalidad
Centroamericana sobre agroquímicos
y obtención de nuevas variedades
vegetales en el marco de la
implementación del CAFTA-DR.*



Créditos

Editores:

Fundación Nacional para el Desarrollo, FUNDE

Primera Edición:

Junio 2007

Coordinación y revisión:

Anne Germain Lefèvre y Sergio Aguiñada

Diseño y Diagramación:

Comunicación y Mercadeo, S.A. de C.V.

FUNDE

Apartado Postal 1774,
San Salvador, El Salvador

ISBN: 978-99923-883-6-5

Copyright© 2007. Fundación Nacional para el Desarrollo (FUNDE), todos los derechos reservados.

Cita recomendada:

Castro, Alejandra y Cabrera Medaglia, Jorge (2007)
Derechos de Propiedad Intelectual, Agricultura y Biodiversidad en Centroamérica.
Legislación e institucionalidad Centroamericana sobre agroquímicos y obtención
de nuevas variedades vegetales en el marco de la implementación del CAFTA-DR.

San Salvador, El Salvador: FUNDE.

Se autoriza la reproducción parcial de la publicación citando la fuente.
San Salvador, 2007

La presente publicación ha sido posible gracias al apoyo de la Fundación Ford.
Los contenidos y conceptos no representan la opinión de la institución citada.



**Legislación e institucionalidad
centroamericana sobre
Propiedad Intelectual
relativa a Agroquímicos**

Recomendaciones y Propuestas

Alejandra Castro Bonilla

INDICE

SIGLAS.....	1
INTRODUCCION.....	3
ACLARACIÓN METODOLÓGICA: UN ACERCAMIENTO AL TEMA DE LOS AGROQUÍMICOS (AQ).....	5
1. Definición de agroquímico.....	5
2. Las sustancias que se regulan en materia de agroquímicos.....	6
3. Las propiedades de los agroquímicos.....	7
4. El mercado mundial y centroamericano de los agroquímicos.....	8
Capítulo I REGULACIÓN REGIONAL EN MATERIA DE OTORGAMIENTO DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI) PARA AGROQUÍMICOS.....	11
1.1 Categorías de DPI relacionados con los agroquímicos: patentes, información no divulgada y datos de prueba.....	11
1.2 Antecedentes: el ADPIC.....	12
1.3 CAFTA y sus diferencias con el ADPIC en materia de Propiedad Intelectual.....	14
1.3.1 Patentes.....	14
1.3.2 Datos de prueba.....	16
1.4 Las flexibilidades al sistema de Propiedad Intelectual.....	19
1.4.1 Cláusula Bolar.....	19
1.4.2 Licencias obligatorias.....	19
1.4.3 Importaciones paralelas.....	21
1.4.4 Excepciones a la propiedad intelectual.....	22
Capítulo II OTRAS DISCIPLINAS VINCULADAS A LA REGULACIÓN JURÍDICA Y ECONÓMICA DE LOS AGROQUÍMICOS.....	23
2.1 Medio ambiente.....	24
2.2 Medidas sanitarias y fitosanitarias.....	25
2.3 Derechos del consumidor y Seguridad para los usuarios.....	26

Capítulo III	
ESTADO ACTUAL DEL MARCO JURÍDICO E INSTITUCIONAL	
VINCULADO A LOS AGROQUÍMICOS (PRODUCCIÓN,	
PROTECCIÓN INTELECTUAL, REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN	
Y CONTROL) EN CENTROAMÉRICA	29
1 COSTA RICA	29
1.1 Marco legal	29
1.1.1 Propiedad intelectual	29
1.1.2 Medio Ambiente	30
1.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria	31
1.1.4 Normativa sobre control de calidad	32
1.2 Marco institucional	32
1.2.1 Propiedad Intelectual	32
1.2.2 Medio Ambiente	33
1.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario	34
1.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco	
de las negociaciones del CAFTA	37
1.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)	37
1.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)	37
1.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional	42
1.4.1 Recomendaciones legales	42
1.4.2 Recomendaciones institucionales	44
2 EL SALVADOR	45
2.1 Marco legal	45
2.1.1 Propiedad intelectual	45
2.1.2 Medio Ambiente	46
2.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria	46
2.1.4 Normativa sobre control de calidad	46
2.2 Marco institucional	47
2.2.1 Propiedad Intelectual	47
2.2.2 Medio Ambiente	47
2.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario	47
2.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco	
de las negociaciones del CAFTA	47
2.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)	47
2.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)	48
2.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional	49
2.4.1 Recomendaciones legales	49
2.4.2 Recomendaciones institucionales	49

3 HONDURAS	49
3.1 Marco legal	49
3.1.1 Propiedad intelectual	49
3.1.2 Medio Ambiente	50
3.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria	51
3.1.4 Normativa sobre control de calidad	51
3.2 Marco institucional	51
3.2.1 Propiedad Intelectual	51
3.2.2 Registro de AQ	51
3.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario	52
3.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA	53
3.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)	53
3.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)	53
3.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional	54
3.4.1 Recomendaciones legales	54
3.4.2 Recomendaciones institucionales	54
4 GUATEMALA	55
4.1 Marco legal	55
4.1.1 Propiedad intelectual	55
4.1.2 Medio Ambiente	56
4.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria	57
4.1.4 Normativa sobre control de calidad	57
4.2 Marco institucional	59
4.2.1 Propiedad Intelectual	59
4.2.2 Medio Ambiente	59
4.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario	59
4.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA	59
4.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)	59
4.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)	60
4.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional	60
4.4.1 Recomendaciones legales	60
4.4.2 Recomendaciones institucionales	61
5 NICARAGUA	62
5.1 Marco legal	62
5.1.1 Propiedad intelectual	62
5.1.2 Medio Ambiente	62

5.1.3	Normativa sanitaria y fitosanitaria	64
5.1.4	Normativa sobre control de calidad	64
5.2	Marco institucional	65
5.2.1	Propiedad Intelectual	65
5.2.2	Registro Sanitario	65
5.2.3	Las competencias en el campo sanitario y fitosanitario	68
5.3	Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA	69
5.3.1	Sectores sociales (sociedad civil, academia)	69
5.3.2	Sectores productivos (productores y usuarios)	69
5.4	Recomendaciones de carácter legal e institucional	73
5.4.1	Recomendaciones legales	73
5.4.2	Recomendaciones institucionales	74
Capítulo IV		
RECOMENDACIONES Y PROPUESTAS GENERALES		
PARA EL CONJUNTO DE LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS		
		77
1.	Construcción de protección del régimen de Propiedad Intelectual de los AQ	77
2.	Hacia una regulación de los AQ en el contexto de la protección del medio ambiente	78
3.	Mejoras en la vinculación del registro de AQ y las medidas sanitarias y fitosanitarias	80
4.	Aspectos para la mejora de la calidad (seguridad y eficacia) de los AQ	81
5.	Medidas para al comercio de productos AQ	82
6.	Consideraciones generales con respecto al nuevo contexto comercial	85
BIBLIOGRAFÍA		
87		

ABREVIATURAS

ADPIC:	Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como TRIPS, por sus siglas en inglés)
AMUMAS:	Acuerdos Ambientales Multilaterales
ANEP:	Asociación Nacional de Empleados Públicos
AQ:	Agroquímicos
ASIFAN:	Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional
CAFTA-DR:	Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos
CANAPROGE:	
CCAD:	Comisión Centroamericana de Ambiente
CGR:	Contraloría General de la República
CONACOOB:	Consejo Nacional de Cooperativas
CONAGAN:	Comisión Nacional de la Ganadería
DRENCIAP:	Dirección del Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas
EPA:	Environmental Protection Agency
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FECAGRO:	Federación Centroamericana de Cámaras Agropecuarias y Agroindustriales
FECON:	Federación Costarricense para la conservación de la Naturaleza
FEDEFARMA:	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos
FOSS:	Federación de Obreros del Sector Salud
IUPAC:	International Union of Pure and Applied Chemistry
MAGFOR:	Ministerio Agropecuario y Forestal
MARENA:	Ministerio de
MINAE:	Ministerio de Ambiente y Energía

MINSA:	Ministerio de Salud
MSF:	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OIRSA:	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
OIT:	Organización Internacional del Trabajo
OMC:	Organización Mundial de Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PI:	Propiedad Intelectual
PICP:	Principio de Información y Consentimiento Previo
RAMAC:	empresa de producción de AQ
SERNA:	Secretaría del Estado en el Despacho de Recursos Naturales y Ambiente
UNCAFENIC:	Unión de Cafetaleros de Nicaragua
UNICE:	Unión de Confederaciones de Industriales
UPANACIONAL:	Organización sindical agraria

INTRODUCCIÓN

El incremento del comercio internacional a nivel mundial, como consecuencia de la globalización y de la revolución tecnológica en las telecomunicaciones y la informática, ha propiciado que productos y obras protegidas por la propiedad intelectual (PI) sean también objeto de ese comercio. La inserción de la propiedad intelectual como materia de comercio internacional se consolidó con la aprobación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), negociado en la Ronda Uruguay (1986-94)¹. Este acuerdo incorporó por primera vez normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, así como normas de solución de controversias internacionales ante la OMC en caso de diferencias en la materia.

El ADPIC se adoptó en un contexto internacional en el que las legislaciones de los países en vías de desarrollo eran nulas o incipientes en la materia, y en un momento en que incluso los países desarrollados aún no contaban con estándares homogéneos de protección y de observancia de la PI. Esto, sin duda, ha obligado a que con el transcurso del tiempo, en las negociaciones en diversos ámbitos internacionales, los acuerdos sobre PI hayan tenido que adaptarse a las exigencias de los actores involucrados en su defensa, que suelen responder a grandes intereses económicos. Bajo esa conciencia incluso se generaron plazos perentorios de incorporación de las normas ADPIC disímiles para los países según su categoría de menos desarrollados, en vías de desarrollo y países desarrollados.

La firma de acuerdos comerciales regionales, como el Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos (CAFTA-DR), han puesto en el tapete de las negociaciones el tema de la propiedad intelectual, a pesar de la resistencia habida para que se excluyera de las negociaciones. En varios estudios sobre el tema de la propiedad intelectual, estos acuerdos han sido calificados como "ADPIC-Plus" por contener disposiciones más severas que lo establecido por ADPIC, ampliando la concepción y el alcance de los derechos de propiedad intelectual.

Ante el endurecimiento de los derechos de propiedad intelectual, en el ámbito nacional se requiere de eficiencia política en la adecuación de la normativa que facilite la implementación de las nuevas exigencias. Sin embargo, el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y su aprovechamiento nacional puede ser un importante instrumento para impulsar la investigación, el desarrollo y la innovación, base de la productividad y la competitividad internacional². En este sentido, la aprobación de la agenda complementaria resultante de los compromisos asumidos en el CAFTA-DR deberá ser ampliamente debatida dentro del contexto de la estrategia nacional de desarrollo, ya que es en virtud de aquella que se podrán asegurar los resultados favorables o negativos para el istmo, a partir de lo acordado en el tratado comercial³.

¹ El Acuerdo de Marrakech del 15 de abril de 1994, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) contiene como uno de sus pilares fundamentales al Anexo 1C (ADPIC: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio). El ADPIC entró en vigor desde el 1 de enero de 1995, con plazos perentorios para que ciertos países tuviesen tiempo de incorporar a su legislación nacional los mínimos legales dispuestos en este arreglo multilateral.

² Importantes estudios de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD) han determinado que la inversión en innovación y tecnología es un factor determinante para el desarrollo. (Ver <http://www.unctad.org/sp/docs/wir98ove.sp.pdf> consultado 12/11/04). Igualmente el Euroíndice Laboral, del Centro de Investigación de las Organizaciones (IRCO) del Instituto de Estudios Empresariales de la Universidad de Navarra indicó que la escasa inversión en innovación y desarrollo mantiene estancada la productividad en Europa (Ver <http://www.cubasindical.org/news/internacionales/y04/o07120406.htm>)

³ Entendida como la normativa de derecho interno que en cada país deberá aprobarse para implementar el CAFTA-DR, prevenir perjuicios o aprovechar sus oportunidades.

El presente estudio se concentra en el tema de los derechos de propiedad intelectual vinculados a los agroquímicos (AQ), en el marco del CAFTA-DR. Su objetivo es identificar la obligación derivada del CAFTA-DR de garantizar la protección legal de los productos y/o procedimientos que son producto de la investigación y desarrollo de agroquímicos, así como las capacidades institucionales y de la sociedad civil para enfrentar los cambios y regular el otorgamiento, registro, producción y comercialización de estos bienes comerciales. También, se pretende generar recomendaciones para los actores políticos, económicos y sociales involucrados en garantizar la protección legal de los productos y/o procedimientos mencionados anteriormente, pero bajo esquemas de equilibrio entre el incentivo a la inversión y la promoción comercial, las reglas de la libre competencia, la protección de la propiedad intelectual, la protección de la salud y la protección al ambiente.

Cuando nos referimos al tema de AQ, consideramos importante manejar una visión integral del mismo. La propiedad intelectual es una entre otras disciplinas que están vinculadas a la regulación jurídica y económica de los agroquímicos. Por lo tanto, nuestro estudio abordará también -aunque de manera más limitada- las demás disciplinas, las cuales se refieren al medio ambiente, las medidas sanitarias y fitosanitarias, y los derechos del consumidor y seguridad para los usuarios.

En el Capítulo I abordaremos la regulación regional en materia de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual para agroquímicos. En el Capítulo II haremos referencia a otras disciplinas vinculadas a la regulación jurídica y económica de los agroquímicos, tales como la materia ambiental, la fitosanitaria y la vinculada a la seguridad. En el Capítulo III haremos un análisis del estado actual del marco jurídico e institucional vinculado a los agroquímicos (producción, protección intelectual, registro, comercialización y control) en Centroamérica, con referencia a la situación particular de cada uno de los países de la región. Finalmente, el Capítulo IV expone las recomendaciones y propuestas generales para el conjunto de los países centroamericanos en materia de regulación integral de los AQ.

ACLARACIÓN METODOLÓGICA: UN ACERCAMIENTO AL TEMA DE LOS AGROQUÍMICOS (AQ)

1. Definición de agroquímico

La primera interrogante que debemos responder es ¿qué entendemos por agroquímico? Un AQ es un compuesto químico utilizado generalmente como fertilizante o plaguicida para proporcionar nutrientes a los suelos, eliminar plantas, hongos, algas, insectos, nematodos o roedores que afecten las cosechas según la naturaleza del producto. Su uso provoca resultados eficientes en los cultivos. Sin embargo, un uso inadecuado y/o indiscriminado, o el uso de agroquímicos no autorizados puede generar desde daños al suelo, al agua y al ambiente hasta problemas en la salud vegetal, animal y humana.

El cuadro 1 presenta una serie de definiciones que resultan indispensables para comprender el concepto de agroquímico:

Cuadro 1
Definiciones

- Agroquímico: Es un compuesto químico utilizado para proteger cultivos agrícolas contra enfermedades, plagas o malezas.
- Agroquímico genérico: Un agroquímico que utiliza el mismo ingrediente activo que el producto original que se introdujo en el mercado por el productor original.
- Ingrediente activo: Compuesto químico responsable de la actividad biológica (deseada) de un agroquímico formulado.
- Nombre genérico: El nombre común o científico del ingrediente activo utilizado en la formulación de un producto agroquímico. El nombre genérico no es una marca. Este generalmente es adjudicado por la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
- Organismo transgénico: Un organismo viviente cuya constitución genética ha sido modificada mediante la aplicación de técnicas de la biotecnología para introducir nuevo material genético con el propósito de conferirle al organismo alguna característica nueva.
- Patente: Un instrumento de propiedad intelectual que confiere la comercialización exclusiva del producto innovador patentado a cambio de la divulgación de suficiente información para que competidores futuros puedan entrar al mercado al vencerse el plazo de protección conferido por la patente, haciendo real el fin del período de comercialización exclusiva.

Fuente: Urbina Ortega J. (2003) "CAFTA/TLC. Reflexiones sobre el futuro." San José, Costa Rica: CIDH.

En cuanto a plaguicidas, aplicaremos la definición establecida en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) que dice literalmente:

"(Plaguicida es...) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la

caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte."⁴

El mismo Código de la FAO define el registro como:

el "proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente."⁵

En efecto, el registro pretende imponer al Estado la potestad y el deber de controlar el comercio de AQ, verificando el nivel de riesgos de cara a la protección del ambiente y la salud. La autorización para la comercialización no debe por tanto ser un proceso automático, sino un proceso real de evaluación integral del producto que se pretende liberar en el medio ambiente. El registro también debe contemplar la eficacia del producto y que éste no afecte el cultivo en el cual se va a recomendar su aplicación.

El Código transcrito de la FAO impone normas de conducta para todas las entidades públicas y privadas que intervienen en la distribución y utilización de plaguicidas o tienen relación con los mismos; su normativa aun puede ser aplicada en defecto de norma nacional para regular los plaguicidas. Las normas de la FAO se centran en el manejo racional de los plaguicidas, en la reducción del riesgo y la protección de la salud humana, ambiental y el apoyo al desarrollo agrícola sostenible en virtud de regulaciones que se revisan y actualizan periódicamente para el sector.

Los plaguicidas a su vez son materiales complejos que pueden ser clasificados según su naturaleza, tal como lo explica la United States Environmental Protection Agency (EPA):

"Los plaguicidas (o productos plaguicidas) pueden ser clasificados de distintas formas, entre las que se encuentran las que distinguen (sic.) entre químicos técnicos ("technical grade of the active ingredient" o "technical chemical"), productos técnicos ("manufacturing-use products") y productos formulados ("end-use products"). Los primeros son los materiales que contienen solamente el ingrediente activo, sin ningún otro ingrediente. Los segundos son productos que contienen el grado técnico del ingrediente activo y que puede contener ingredientes inertes como estabilizadores o solventes; son utilizados para la producción de productos finales mediante, por ejemplo, la reformulación, o la mezcla con otras sustancias químicas como solventes o diluyentes. Los productos formulados o finales es el plaguicida cuya etiqueta incluye instrucciones para el uso del producto para controlar plagas, defoliantes, desecantes o regular el crecimiento de las plantas y no establece que puede ser usado para fabricar o formular otros productos plaguicidas."⁶

2. Las sustancias que se regulan en materia de agroquímicos

Agroquímicos y fertilizantes algunas veces se citan de forma indistinta, pero poseen en realidad importantes diferencias. El tratamiento legal de los fertilizantes difiere con respecto al de los agroquímicos, pues los primeros no deben presentar data toxicológica o ecotoxicológica, y su registro no es obligatorio aunque se ejecuta ordinariamente en Centroamérica con parámetros de menor rigurosidad.

⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Versión revisada, Roma, noviembre de 2003. Publicación del Convenio Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Cámara de Insumos Agropecuarios, 2003, Art. 2.

⁵ Ibid.

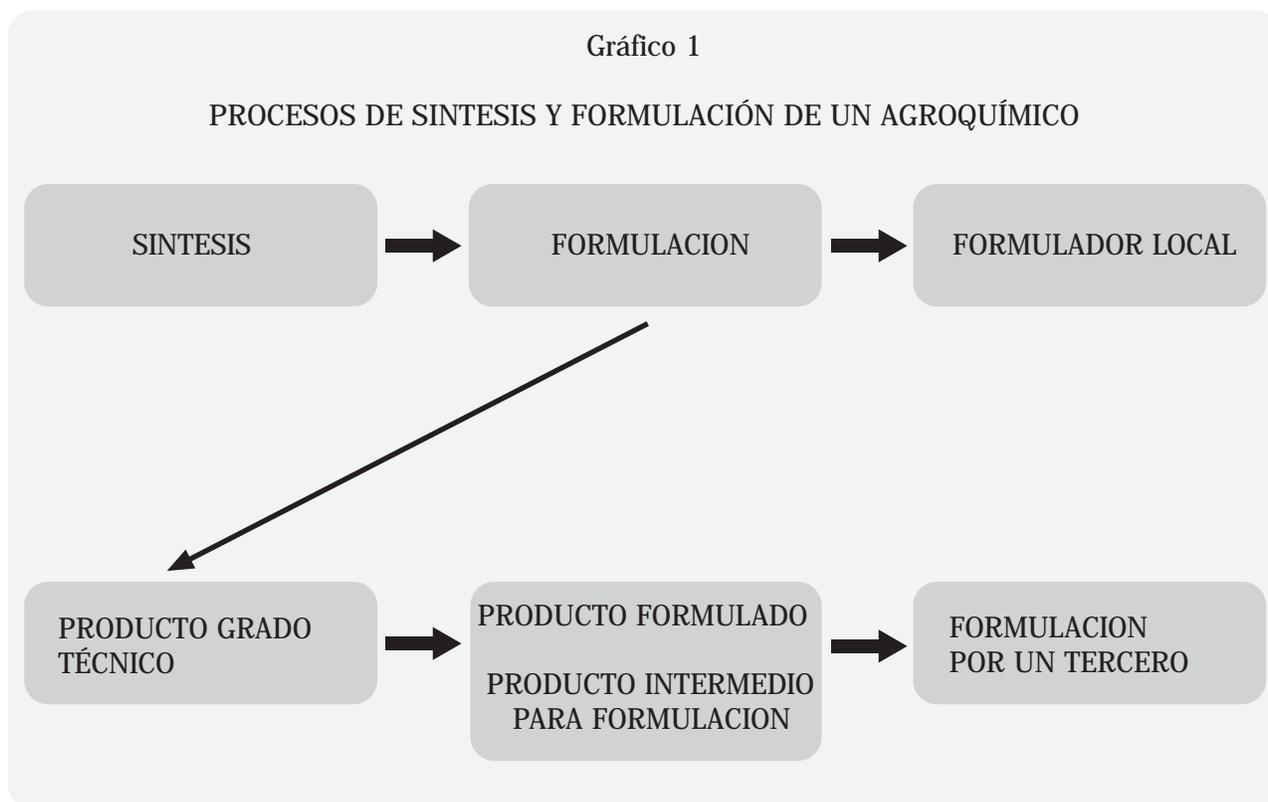
⁶ Citado por la Contraloría General de la República, Área Servicios Agropecuarios y de Medio Ambiente, dictamen N° FOE-AM-0454 del 5 de agosto de 2004.

Los fitoreguladores sí pueden incluirse en la categoría de los agroquímicos, pues en la mayoría de los países cumplen con regulaciones específicas. En idéntico sentido, los Herbicidas, Insecticidas, Funguicidas, Acaricidas y Nematicidas también son parte de la familia de los agroquímicos.

3. Las propiedades de los agroquímicos

Las especificaciones de un AQ son las propiedades físico-químicas que posee, las cuales son evaluadas y notificadas por el fabricante ante la autoridad registrante del país donde se destina la liberación del producto; dichos componentes definen la efectividad, estabilidad, toxicología y efecto que el producto pueda llegar a tener en el medio ambiente.

La cadena de agroquímicos está estructurada en diversos eslabones y su característica principal son los procesos de síntesis y formulación, los cuales se presentan en el siguiente gráfico:



La SÍNTESIS es el proceso en virtud del cual se extrae y aísla el ingrediente activo así como los contaminantes propios que se derivan del proceso de fabricación. En esta etapa, pueden existir productos grado técnico que difieren en los contaminantes.

La FORMULACIÓN del ingrediente activo, que generalmente se hace en la planta de fabricación, consiste en reducir la concentración del producto a un porcentaje determinado mediante la adición de solventes o inertes. Además se le suelen agregar estabilizadores si el ingrediente activo lo requiere y otros coadyuvantes como dispersantes, etc.

La planta de fabricación del ingrediente activo puede producir lo que se denomina producto grado técnico, que consiste en un producto intermedio con el ingrediente activo, estabilizadores, etc., el cual es suplido a otras empresas formuladoras.

El ingrediente activo es la materia prima de los plaguicidas; se constituye de sustancias químicas que pueden presentar complejas estructuras moleculares, que definen su acción biológica. La composición del ingrediente activo define la manera de actuar de cada producto.

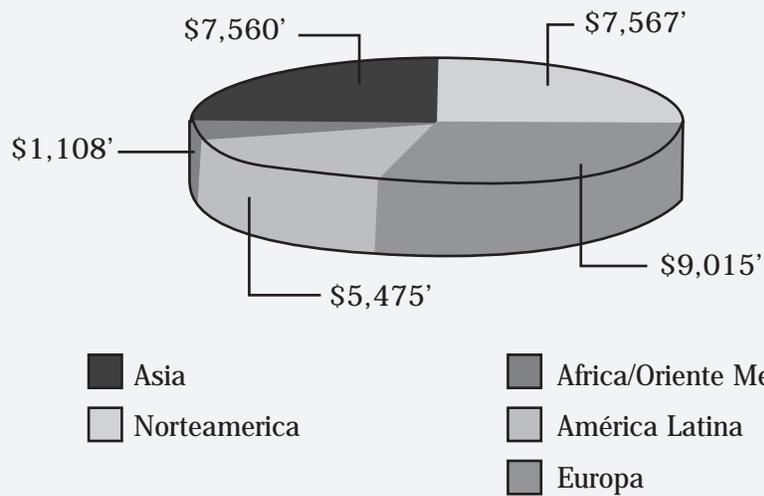
La formulación implica la combinación de un ingrediente activo con diversas sustancias, ingredientes inertes o vehículos (excipiente), adyuvantes (estabilizadores, dispersantes, tenso activos, penetrantes, etc.) para obtener el producto final. El excipiente provoca un manejo más eficiente de éste, para regular la concentración con la que se utilizará el ingrediente activo y para darle un estado físico apto para la forma de aplicación. La fabricación de plaguicidas comprende las categorías de insecticidas, fungicidas, herbicidas, nematocidas y acaricidas. El 85 por ciento de los plaguicidas se utiliza en la agricultura, el 10 por ciento se utiliza en Salud Pública, otro uso es doméstico, en ganadería y control de cultivos ilícitos.

4. El mercado mundial y centroamericano de los agroquímicos

El mercado de Centro América presenta características particulares con respecto al comercio de AQ, por lo que, salvo aisladas excepciones, no se fabrican los ingredientes activos de forma significativa pues la mayor parte de los agroquímicos importados vienen ya formulados; existen unas pocas plantas de formulación que importan los ingredientes activos grado técnico, localmente reducen la concentración y -si es el caso- adicionan los coadyuvantes necesarios.

Para llegar a producir un mismo ingrediente activo, pueden existir varios procedimientos de fabricación que pueden generar contaminantes e impurezas diferentes. Éstos deben ser evaluados por la autoridad registrante para garantizar la calidad y eficacia del producto, tanto para proteger al productor como al consumidor, en caso de que el contaminante o la impureza pueda llegar hasta la cosecha; motivo que exige valorar la toxicología y ecotoxicología de productos originarios y genéricos. El siguiente cuadro muestra el mercado mundial de agroquímicos expresado desde el punto de vista económico, en el que claramente se aprecia una importante participación de América Latina como consumidor.

Gráfico 2

MERCADO MUNDIAL EN AGROQUÍMICOS (*)
(US \$ Millones de dólares)

(*) Informe anual 2004-2005, de la Junta Directiva y Presidente de CropLife América Latina

Capítulo I

REGULACIÓN REGIONAL EN MATERIA DE OTORGAMIENTO DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI) PARA AGROQUÍMICOS

1.1 Categorías de DPI relacionados con los agroquímicos: patentes, información no divulgada y datos de prueba

Con respecto a los agroquímicos, la preocupación básica desde la perspectiva de la propiedad intelectual es proteger los derechos del innovador que genera el producto nuevo, los cuales se protegen por diversos mecanismos:

- Por medio de patentes, que protegen la innovación por un plazo de 20 años. Si el invento tiene más de un año de estar en el mercado o de haber sido divulgado, el mismo no cumple con el requisito de novedad absoluta derivado de que no es nuevo a partir de que existe en el estado de la técnica. Ello impediría por tanto proteger por patentes un invento que supere el año indicado.

En materia de agroquímicos, las patentes protegen la innovación dentro del campo de la biotecnología. Sin embargo, la protección difiere del resto de patentes en cuanto a los criterios de innovación tal como lo explica seguidamente Lobato García-Miján:

"En este sector, lo verdaderamente importante es que esa sustancia comprendida o no en el estado de la técnica tenga una utilidad que no esté comprendida en el estado de la técnica (novedad) ni resulte de una manera evidente del estado de la técnica (actividad inventiva). (...) En conclusión este requisito de patentabilidad que es la actividad inventiva se enjuicia de modo diferente cuando se trata de una invención química, ya que en estas invenciones es frecuente que su objeto sea conocido y entonces la actividad inventiva consiste en el descubrimiento de un nuevo uso (invención de utilización) que suponga un salto cualitativo importante respecto de anteriores usos conocidos de esa sustancia."⁷

- Por medio de la información no divulgada; ésta es, por su naturaleza, información que es necesario resguardar en secreto por la importancia económica que implica; la información se protege en tanto se mantenga en secreto, para evitar su copia y la consecuente competencia desleal. Si el titular de la información la divulga, la protección deja de ser eficaz. Si un tercero accede a dicha información sin la autorización respectiva, se le aplican las normas de competencia desleal.
- Finalmente, por medio de los datos de prueba; estos últimos constituyen la información clínica de entidades químicas y agroquímicas nuevas, que generan las empresas que han invertido en investigación y desarrollo, con el fin de demostrar su eficacia y seguridad, como requisito para ser comercializados. Los datos de prueba son una categoría particular de la protección genérica conocida como "información no divulgada", pero que posee una regulación particular y diferente.

Cabe señalar que el énfasis en este estudio recaerá más en los datos de prueba que en las patentes u otro tema relativo a la propiedad intelectual, por cuanto la protección de los datos de prueba con

⁷ Lobato García-Miján, Manuel. El marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas. Editorial Civitas, Madrid, 2004, pag. 116 y

periodos definidos (10 años para AQ) es el mecanismo que CAFTA-DR introduce para que los Estados los protejan por un periodo perentorio, aunque ya los países centroamericanos habían adquirido tal compromiso en virtud del acuerdo ADPIC.

Los datos de prueba serán el punto más referido también porque es menos común la protección de AQ por medio de patentes, tanto porque dicha protección resulta muy onerosa como por el hecho de que los índices de innovación han decrecido. Ello se evidencia en que los nuevos productos cuyo registro se ejecuta a nivel sanitario, ya se encuentran desde hace más de un año en el estado de la técnica, y por ende han perdido el derecho de ser protegidos por el mecanismo de la patente. Algunos de esos productos ingresan al mercado centroamericano con patentes muy avanzadas y por ende carecen de la posibilidad de usar dicho mecanismo de protección en la región.

Las compañías que desarrollan investigación conducente al descubrimiento de nuevos productos para proteger los cultivos de plagas, enfermedades y malezas, no basan su protección en la patente, sino en los datos de prueba en razón al desarrollo de los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos requeridos hoy en día para soportar la solicitud de registro de un nuevo producto. Estos estudios requieren de 8 a 12 años mientras el mismo proceso de registro puede exigir de 1 a 3 años cuando las autoridades solicitan información adicional. En total, en muchos casos cuando se logra el registro, han pasado entre 10 y 13 años después de que se aplicó la patente, con lo que la protección efectiva en casos en los que la patente exista, el tiempo efectivo para su explotación comercial es sumamente corto.

Hay que considerar que hasta que se tiene el registro en el país de origen, se puede aplicar la solicitud de registro en un segundo país.

1.2 Antecedentes: el ADPIC

En virtud de la necesidad de la regulación internacional de la propiedad intelectual a nivel de comercio, en 1986 Estados Unidos (por medio del Comité de Propiedad Intelectual), Europa (por medio de la Unión de Confederaciones de Industriales, UNICE) y Japón (a través de la Federación de Organizaciones Económicas, Keidaren) lograron que se incluyera el tema de propiedad intelectual dentro de las negociaciones multilaterales del GATT, mediante la Declaración Ministerial de Punta del Este. Estas negociaciones desembocaron en la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y, en lo relacionado a la propiedad intelectual, en la aprobación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés).

De manera general, el ADPIC contempla diversos temas relativos a la vinculación de la PI con el comercio, incluyendo cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio, regulación genérica de la PI, formas de hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios, resolución de las diferencias en materia de PI entre Miembros de la OMC y disposiciones transitorias especiales que dan trato diferenciado a distintas economías para adecuarse al establecimiento del nuevo sistema. En lo que se refiere a los países en desarrollo como los centroamericanos, el período general de transición finalizó el 1º de enero de 2000.

En materia de patentes, el ADPIC establece la protección tanto para productos como para procedimientos, en todos los campos de la tecnología. Los Estados parte pueden excluir del patentamiento los métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos, las plantas y los animales (excepto los microorganismos), y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos). Finalmente, si la patente se otorga para un procedimiento de producción, los derechos deberán hacerse extensivos al producto obtenido por ese procedimiento.

También el ADPIC regula los datos de prueba y otros datos no divulgados cuya presentación exijan los gobiernos como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas (AQ) que utilizan nuevas entidades químicas extendiendo la protección contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros deben proteger esos datos de toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra la competencia desleal.

"Los datos de prueba deben ser protegidos si las autoridades nacionales solicitan su registro. Así, si confían en una aprobación concedida en un país extranjero, la obligación no tiene aplicación. Además, el Artículo 39.3 no requiere protección a los datos que están ya públicamente disponibles, sino para datos secretos. La protección es promulgada sólo para entidades químicas nuevas. Los miembros tienen discreción considerable en definir este concepto, lo cual excluye de cualquier manera segundas indicaciones, formulaciones nuevas o formas de la dosis. Las autoridades reguladoras nacionales le pueden pedir al solicitante que pruebe que la información para la cual la protección es buscada es el resultado de inversión significativa."⁸

Sobre la confidencialidad o no de los datos de prueba, es importante indicar que dada la naturaleza de los mismos, los datos se hacen públicos de dos formas:

- Cuando el producto agroquímico sale al mercado, los resultados de las pruebas se hacen públicos, quedando protegida muy escasa información en la entidad de registro; y
- Por la necesidad de informar a la comunidad científica y al público, mucha de la información es divulgada y debería serlo, para conocer las consecuencias y el resultado de las pruebas.

Por lo anterior, el grado de confidencialidad que protege a la información no divulgada no puede ser aplicable a los datos de prueba, ya que el acuerdo sobre ADPIC lo previó de esa forma y en la práctica no pareciera ser imprescindible. Por el contrario, los datos de prueba se deben proteger contra la competencia desleal, entendiendo que si bien se procuraría resguardar la confidencialidad de los mismos, su divulgación no implica el derecho de uso comercial por parte de terceros si el plazo de protección se encuentra vigente. Tampoco se trata de bienes que se resguarden bajo esquemas de exclusividad, pues si un tercero genera sus propios datos, puede también solicitar ante la autoridad de registro su protección. De ahí que la competencia desleal sería aplicada en caso de que el tercero utilizara los datos de prueba sin autorización del titular.⁹

El artículo 10bis de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Intelectual y el mismo artículo 39 del ADPIC pretenden adicionar a las normas de protección de la propiedad intelectual, aquellas normas de competencia desleal de manera que el titular de los datos de prueba tenga protección legal si un tercero accede a éstos por medio de prácticas deshonestas para obtener una ventaja comercial.

Cuadro 2 La información no divulgada y los datos de prueba según el ADPIC

Artículo 39: "Las personas físicas o jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control, se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

a. Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b. tenga un valor comercial por

⁸ Informe WT/MIN(01)/DEC/2 del 20 de noviembre de 2001

⁹ Castro, Alejandra. Análisis del Cap. XV de propiedad intelectual, en el Informe del Estado de la Nación sobre el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos. Proyecto del Estado de la Nación y CONARE. San José, Costa Rica: 2004.

ser secreta; y c. Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla."

Artículo 39.3: "Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."

Fuente: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En derecho comparado, el Acuerdo ADPIC ha sido transpuesto en diferentes ordenamientos jurídicos adoptando diversos modelos. En los países centroamericanos existe desde la mera transcripción del art. 39.3 ADPIC (como ocurre con los arts. 77 y 78 del Decreto N° 12-99-E de Honduras; art. 125 de la Ley 354 de Nicaragua, Ley de Patentes de Invención, modelos de utilidad y diseños industriales; art. 8 de la Ley de Información no divulgada de Costa Rica, N° 7975), hasta el reconocimiento de un plazo expreso de exclusividad (Decreto N° 57-2000 de Guatemala), pasando por la simple protección de los secretos empresariales (Ley 15-VII-1993 de El Salvador).

1.3 CAFTA y sus diferencias con el ADPIC en materia de Propiedad Intelectual

1.3.1 Patentes

La inclusión del tema de la propiedad intelectual en el CAFTA -en lo relacionado a las patentes- ha suscitado una gran polémica en Centroamérica, desde el punto de vista de sus implicaciones sobre la competitividad y el acceso de la industria de productos farmacéuticos y agroquímicos genéricos al mercado, y sobretodo con respecto a la procedencia de los plazos de protección.

Sin embargo, es preciso aclarar que dicha polémica no se debe tanto a lo negociado en CAFTA, sino que está relacionada con la aprobación de los acuerdos de la OMC en el año 1995, incluyendo el acuerdo sobre ADPIC, los que no fueron suficientemente debatidos en la opinión pública regional. La discusión del tema se debió haber dado al momento de la aprobación de los acuerdos de la OMC pues la mayoría de las disposiciones que CAFTA concreta, ya fueron aprobadas a nivel multilateral, independientemente de si lo que se negoció puede ser considerado como un "ADPIC-Plus", como se analizará a continuación.

Derivado de los compromisos adquiridos por Centroamérica ante la OMC el plazo de protección de patentes sobre AQ es de veinte años, y se aprobó la política mínima de protección sobre información no divulgada y datos de prueba. No obstante, no se estableció en el contexto multilateral un plazo para la protección de los datos de prueba lo que implica que el CAFTA -al definirlo- contribuye con la aplicación efectiva del ADPIC.

En el ADPIC, se deja a discreción de los países patentar métodos de diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos así como plantas y seres vivos¹⁰. Por otra parte, no se establece una limitación a los países para realizar importaciones paralelas¹¹. Tampoco existe una obligación de regular las patentes de segundo uso¹² y de ampliar el plazo de la patente, si se genera información nueva. Igualmente, en el ADPIC no se limita la imposición de excepciones a las patentes,¹³ siempre que no atenten contra

¹⁰ Artículo 27, a), párrafo tercero del ADPIC.

¹¹ Son las que permiten adquirir productos protegidos por la Propiedad Intelectual (AQ) que se venden más barato en otras naciones.

¹² Se trata de patentes sobre las cuales se descubre un nuevo uso con posterioridad a su registro y distinto al original, por lo que a partir de esa nueva información se solicita una patente nueva por otro tipo de reivindicación o utilidad.

¹³ Las excepciones son usos que autoriza la ley sin que intervenga el inventor.

su explotación normal de forma injustificada ni causen perjuicio a los intereses legítimos del titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, ni se restringe el uso de licencias obligatorias.¹⁴

La intención de los Estados Unidos de negociar en el CAFTA un "ADPIC Plus," se refleja en su propuesta de negociación en materia de patentes,¹⁵ en la cual se planteó a los países centroamericanos:

- patentar métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico;
- patentar seres vivos (plantas y animales);
- incluir patentes de segundo uso;
- prohibición de importaciones paralelas;
- restricción de excepciones a los derechos de patentes;
- restricción en el uso de licencias obligatorias;¹⁶
- aumentar los plazos de vigencia de las patentes por atrasos administrativos y acumulación de otras protecciones;
- ampliar el plazo de la patente, si se genera información nueva; y
- establecer plazos de protección para datos de prueba (5 años para medicamentos y 10 para agroquímicos).

La propuesta de patentar métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico para el tratamiento de personas o animales no fue incluida como obligación en el CAFTA; con ello se evitó el costo social que dicho patentamiento implicaría en materia de salud pública para los países centroamericanos. Asimismo, se excluyó la propuesta de patentar seres vivos, dejando tal prerrogativa a discreción de los países, tal y como está establecido en la OMC,¹⁷ en el entendido de que deban hacer "esfuerzos razonables" solo para decidir sobre el patentamiento de plantas¹⁸. Igualmente, se excluyó la propuesta de regular patentes o invenciones de segundo uso.

Con respecto a la ampliación del plazo de vigencia de las patentes, éste no se extiende más allá de los 20 años estipulados en el acuerdo sobre ADPIC. Sin embargo, el CAFTA incorpora dos nuevas excepciones a esa disposición:

- Se amplía el plazo de vigencia de la patente, si se da un atraso injustificado en el otorgamiento de la misma por más de 5 años desde la presentación de la solicitud, o 3 años desde la solicitud de examen de la patente, siempre que el retraso no sea imputable al solicitante.¹⁹

Sin embargo, el artículo no hace discriminación entre los atrasos que afectan y los atrasos que no afectan al titular de la patente, por lo que le concede protección aún si el atraso no le causa perjuicio económico alguno. Ahora bien, el plazo en el que se ampliaría la vigencia de la patente no está establecido en el CAFTA, lo que quedaría sujeto a una discusión posterior a nivel de legislación interna.

- Se amplía el plazo de la vigencia de la patente farmacéutica, si se da un atraso injustificable en la aprobación de la comercialización.²⁰

¹⁴ La licencia obligatoria es aquella que se obtiene sin autorización del titular de los derechos para atender casos de emergencia nacional, pero con sujeción a determinadas condiciones ya dispuestas a nivel multilateral, que exigen: a. haber realizado intentos infructuosos de obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y en un plazo prudencial; b. pagar una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso; y c. las decisiones estarán sujetas a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente. Artículo 31 del Acuerdo sobre ADPIC.

¹⁵ Documento explicativo de los avances de negociación, expuesto por el Ministerio de Comercio Exterior en la VI Ronda de Negociación del CAFTA, s.n. San José: 2003.

¹⁶ Como se verá más adelante, las licencias son permisos de uso de la patente durante el plazo de protección en exclusiva que se negocian con el inventor o se imponen judicialmente y las excepciones son usos que autoriza la ley sin que intervenga el inventor.

¹⁷ Artículo 27, b), párrafo tercero del ADPIC.

¹⁸ Artículo 15.9.2 CAFTA

¹⁹ Artículo 15.9.6. CAFTA

²⁰ Artículo 15.10.2. CAFTA. No se hace referencia a los agroquímicos

Sobre esa segunda ampliación no se indicó ningún límite temporal pero debe quedar claro que a la luz del CAFTA esta ampliación del plazo de la patente por atrasos en la comercialización solo aplica a patentes farmacéuticas; no aplica para patentes de AQ, sobre las cuales no se previó expresamente esa posibilidad probablemente porque el plazo de protección de los datos para AQ duplica el de los medicamentos.

En la parte de procedimientos, la legislación interna de los países centroamericanos deberá revisarse para proporcionar las vías procesales necesarias que se incluyen en el CAFTA, a efectos de armonizar los procesos de aprobación, enmiendas y trámite de patentes.

Sobre la ampliación del plazo de la patente cuando se genera información nueva, no habrá tal ampliación ya que la propuesta estadounidense en ese sentido no prosperó y, en consecuencia, no está contemplada en el CAFTA.

1.3.2 Datos de prueba

En cuanto a la protección de los datos de prueba, éstos no implican que se resguarden bajo un canon de exclusividad, pues un tercero que los genere durante el plazo de protección, también puede solicitar la protección para la no divulgación.

Los datos de prueba no son datos que existen en el momento de obtener la patente, sino que son generados a partir de investigaciones para demostrar su seguridad y eficacia, con el fin de poder comercializar el producto. De hecho, un alto porcentaje de materia prima para la formulación de agroquímicos u otras innovaciones análogas que son patentadas, no llegan a ser comercializadas por lo que su rentabilidad no se evalúa con la sola obtención de la patente, pues la forma de recuperar la inversión en una patente es reproducir y comercializar el invento. De tal forma, como la patente no contiene la información que constituyen los datos de prueba, no procede relacionar ambas protecciones por tratarse de bienes jurídicos distintos para efectos disímiles. La patente protege la exclusividad de un invento de aplicación industrial, mientras que los datos de prueba protegen la información generada para probar la seguridad y eficacia del producto resultante de los estudios clínicos realizados con el invento patentado, necesarios para que se permita el acceso del público a ellos por medio del permiso de comercialización o permiso sanitario.

La naturaleza misma de la información que resguardan los datos de prueba obliga a compartirla con comunidades de científicos y a ejercer experimentaciones, de las cuales podría filtrarse dicha información, razón por la cual es previsible que dicha política varíe hacia el secreto industrial hasta que finalmente se solicite el registro sanitario.

El CAFTA confiere derechos exclusivos de esa información clínica por un plazo de 5 años a medicamentos y de 10 años para agroquímicos²¹. Ello significa que los productores de genéricos no pueden utilizar los datos de prueba en ese plazo, por lo cual deberán atrasar la comercialización del medicamento o agroquímico hasta que la información esté disponible o generar los propios; de ahí la importancia de valerse de las importaciones paralelas, licencias obligatorias y las excepciones.

Al agroquímico se le concede un plazo mayor que al fármaco por diversos motivos: el mercado farmacéutico mundial es aproximadamente 10 veces más grande que el mercado de agroquímicos, por lo que la inversión se recupera en menor tiempo. En el caso de AQ, la inversión es más riesgosa y las responsabilidades medioambientales son mayores. De las moléculas investigadas en el sector agroquímico un menor porcentaje pasa del laboratorio al mercado. Las pruebas se hacen en cultivos

²¹ El TLCAN prevé plazos similares en su artículo 17.11, que también se acordaron en el TLC entre Chile y los Estados Unidos. Aunque los países firmantes del ADPIC en su mayoría aún no han adoptado plazos exclusivos, todo indica que será unánime.

y con distintas plagas por lo que resultan más lentas y onerosas; también su eficacia depende de las condiciones medioambientales. Lo anterior justifica un plazo superior de protección. No obstante debemos advertir que a pesar de tales argumentos, la recuperación de la inversión se logra de forma eficaz en virtud de los altos precios a los que se cotizan en el mercado.

Un producto nuevo es definido en el CAFTA como aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada por un país²². Esta disposición restringe la inscripción de datos de prueba a los AQ que poseen un principio activo diferente de aquellos ya registrados en el país, lo que es una práctica usual de las industrias.

Si la información clínica contiene un principio activo que ya fue registrado, o una entidad química conocida, no recibirá protección del plazo para la no divulgación. En consecuencia, la información podrá incluso ser utilizada por terceros. Así las cosas, un producto de "primera indicación" que contenga un químico conocido, no será considerado como "entidad nueva" y por ende carecerá de la protección del plazo indicado.

Ahora bien, en el CAFTA se establece para los países la posibilidad de que los datos de prueba, necesarios para obtener el permiso de comercialización, deben presentarse en el otro país firmante dentro de los 5 años siguientes al registro en el primer país²³.

Con esa disposición, se logra que los productos que se comercialicen sean novedosos o de última generación, ya que de lo contrario no dispondrán de la protección. Además, se logra disminuir el registro y la comercialización de AQ ya obsoletos en otras regiones del mundo. Los productos podrán traerse también después de esos 5 años, pero ya no tendrían derecho a la protección del plazo otorgado por los datos de prueba. No es procedente interpretar que la exigencia de presentar los datos de prueba 5 años después del registro en el primer país, sea una ampliación del plazo de la patente, por cuanto se trata de protecciones sobre bienes diferentes. Adicionalmente, debe recordarse que las patentes que pretendan inscripción en el país deben ser innovadoras. La novedad absoluta exige que el invento a patentar no esté en el estado de la técnica un año antes de la solicitud de la patente, pues perdería el requisito de innovador. En este sentido, es de prever que si se aplica la norma en discusión, lo que se pretende es más bien hacer coincidir el plazo del dato de prueba con el de la patente, o conceder protección de datos de prueba en caso de que el producto no sea patentable.

Esta medida tiende a una universalización del plazo de las patentes, al exigir la distribución casi simultánea de los productos a nivel mundial (en este caso, por lo menos a nivel regional), lo que conduce a buscar su protección en cada país lo más rápidamente posible²⁴. Ello significa también que la industria de productos genéricos no se podrá desarrollar, en razón de que el AQ no esté patentado en el país o no esté registrado para la comercialización. La industria de productos genéricos deberá esperar a que expiren los plazos de protección, en respeto a los derechos de propiedad intelectual del innovador, o bien generar sus propios datos.

Muchos sectores han interpretado que esta norma produce una "ventana de prioridad" para reservar el mercado al producto innovador durante 5 años, que se sumarían a los 10 años adicionales de la protección nacional del dato de prueba. Sin embargo, debemos advertir que tales protecciones por su naturaleza jurídica son territoriales y se refieren por tanto a una protección concedida en el mercado local en el que el titular de los datos no ha ejercido actividad comercial alguna sobre el producto que se pretende introducir en el mercado, pues precisamente la inscripción de los datos de prueba tiene la finalidad de solicitar permiso para comercializar por primera vez el producto.

²² Artículo 15.10.1 (c) CAFTA

²³ Artículo 15.10.1 (b) CAFTA Ello deberá hacerse constar en la legislación interna.

²⁴ Recuérdese que las patentes se otorgan a nivel nacional en virtud del principio de territorialidad.

En este punto, debemos advertir que es necesario aplicar interpretaciones restrictivas a las normas CAFTA, en la medida que el plazo de tiempo para inscribir un AQ en el país sea computado a partir de la primera comercialización en un tercer Estado y no a partir del último país donde se fijó el registro sanitario que en efecto sería más pernicioso para la industria genérica.

En relación a esta provisión relativa a los 5 años de tiempo que tiene un productor de agroquímicos para registrar su producto a nivel nacional, surgen dudas que deben ser aclaradas por cada legislación interna. Como se trata de procesos de protección territoriales, lo prudente sería que si desde la primera inscripción en otro país algún competidor lograra el permiso para la comercialización, ya el segundo registro -aunque sea del titular- no podría violentar los derechos de quien se encuentre comercializando un producto similar autorizado por el órgano competente a nivel nacional.

En los países desarrollados, la solicitud de registro sanitario no posee tanta vinculación ("linkage") al registro de la patente como la que se pretende en el CAFTA. En EUA la Food and Drug Administration debe informar a los titulares de patentes que las registraron en el "Orange Book," que un tercero ha realizado la solicitud de protección o registro de un producto que contiene dicha patente. Lo importante de destacar es que traslada la acción de defensa del derecho directamente al titular de la patente, de manera tal que no le compete a la Administración la observancia de dicha acción. Precisamente por ello debe también evaluarse la capacidad de las autoridades locales para hacer la vinculación entre el registro de patentes y el registro sanitario.

En el CAFTA se establece el requisito de informar al titular de una patente cuando un tercero solicite la aprobación de comercialización de un producto²⁵. Este requisito deberá ser incorporado en la legislación y promulgarse la debida reglamentación. Al respecto, debemos advertir que opositores de esta norma han interpretado que se trata de un mecanismo de oficio para limitar la comercialización de productos genéricos y, en efecto, podría llegar a tener ese resultado si se interpreta la norma de forma amplia. Resulta recomendable que no se interprete que el "informar" implica una vinculación directa entre el registro sanitario y el de patentes, en la medida tal que incluso pudiera conceder potestades al registro sanitario de rechazar un permiso de comercialización por evidenciar el vínculo con una patente. Las potestades aquí deben trasladarse a los titulares afectados de la siguiente forma: las competencias de informar deben supeditarse a la comunicación pública de las solicitudes en trámite, de manera que quien se pueda ver afectado (titular de una patente) ejerza acciones en defensa de sus derechos y -de existir controversia- la autoridad sanitaria remita la resolución del conflicto a la vía judicial correspondiente.

No puede desconocerse que sin la posesión de una licencia sobre una patente, quien no sea titular no puede hacer uso de la misma pues incurriría en la violación de la propiedad intelectual; se trata, por tanto, de una medida propia a la política de hacer efectivas las normas de protección de los derechos de propiedad intelectual. En este sentido, es evidente que no es competencia de los registros sanitarios manifestarse sobre aspectos propios de eventuales violaciones a la propiedad intelectual y ni siquiera poseen capacidad técnica de vincularse con los registros de propiedad intelectual.

Así las cosas, en general se trata de un régimen que con los años evidencia la tendencia a ser más estricto en materia de protección de la propiedad intelectual sobre todo por la voluntad de países hegemónicos, en aras de impulsar políticas de fomento de la inversión en innovación y desarrollo.

²⁵ Artículo 15.10.2 (b) CAFTA. Debe ser una patente nacional, pues el sistema de protección es territorial y por ende impide la vinculación directa a otros registros.

1.4 Las flexibilidades al sistema de Propiedad Intelectual

1.4.1 Cláusula Bolar

El CAFTA incluye la denominada "Cláusula o excepción Bolar."²⁶ La Cláusula Bolar establece que una empresa productora de genéricos puede iniciar las gestiones para la obtención del permiso de comercialización y organizar la producción de la copia del producto, utilizando la información pública de la patente mediante ingeniería reversa.

La Cláusula Bolar da flexibilidad al sistema de protección que construye el régimen de la propiedad intelectual y señala claramente, que si terceras personas utilizan materia patentada para generar información para la solicitud de comercialización de un producto (farmacéutico o químico agrícola), debe garantizar que no lo comercializará hasta que expire la patente.

1.4.2 Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias tampoco fueron restringidas en el CAFTA, por lo que se seguirán permitiendo por las disposiciones que determine cada país en caso de necesidad pública. Lo anterior es congruente con la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha de noviembre del 2001, en la que se acordó lo siguiente a favor de medicamentos y que también aplica a AQ:

"Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto."

Esas flexibilidades incluyen aceptar el derecho de cada Estado de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. De ahí resulta injustificado que en un acuerdo posterior a las disposiciones multilaterales, se pacte algo distinto, a pesar de que esa era una intención de los Estados Unidos. Eso fue respetado en el CAFTA.

El artículo 31 del ADPIC será entonces el que fije el marco regulatorio en Centroamérica en esta materia, en la medida que deja a criterio de las partes fijar las bases para determinar las licencias obligatorias, pudiendo ampliar los criterios para su concesión en la legislación interna. Por ejemplo, la legislación costarricense concede licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas y por utilidad pública.

Precisamente, en la sección de propiedad intelectual de la TPA se indica que uno de los objetivos de las negociaciones comerciales es procurar el respeto a la Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública de la IV Conferencia Ministerial de Doha²⁷. En materia de medicamentos, lo anterior quedó así estipulado en un "Entendimiento relativo a algunas medidas de salud pública" entre todos los países firmantes, que dice:

"En reconocimiento del compromiso de acceder a medicinas que son suplidas de conformidad con la Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003 sobre la Implementación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relacionada con el Acuerdo ADPIC y la salud pública (WT/L/540)

²⁶ Artículo 15.9.5 CAFTA

²⁷ Punto 4-C de la Trade Promotion Authority del Trade Act del 2002, conocida como "Via rápida" o TPA.

y la Declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompaña la Decisión (...), el Capítulo Quince no impide la efectiva utilización de la Solución ADPIC/Salud/. En relación con los asuntos mencionados anteriormente, si entra en vigor una enmienda de una disposición del Acuerdo de la OMC sobre ADPIC(1994) respecto a las Partes y esa enmienda es incompatible con el Capítulo Quince, nuestros gobiernos deberán consultar para efectos de adaptar el Capítulo Quince según corresponda a la luz de la enmienda."²⁸

El hecho de que tanto las licencias como las excepciones y las importaciones paralelas no hayan sido restringidas en el CAFTA, permite el acceso a los AQ en los términos indicados. Esa ha sido la razón principal para afirmar que no existirá un daño real sobre la disposición de AQ a precios accesibles. Claro está, dependerá de la eficiencia de cada país en la aplicación efectiva de estos mecanismos, el que se verifique un acceso real a productos más baratos; buscando además la adquisición con base en criterios de calidad, que es una discusión pendiente a nivel regional, dado que se reducirá la competencia de algunos genéricos en el mercado.

La doctrina define la licencia obligatoria como un sistema de expropiación forzosa parcial (Lobato 1994:33); en efecto, se trata de una obligación legal impuesta por el Estado para forzar al titular de una patente a conceder permiso sobre su invento, con sujeción a las condiciones que dicta el ADPIC en su artículo 31. Este último dice que cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:²⁹

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

²⁸ Ver en <http://www.comex.go.cr>

²⁹ La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.

h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;

k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;

l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:

i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y

iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente."

A pesar de las facilidades que podrían implicar las licencias obligatorias en materia de acceso a productos más económicos o al uso de productos para fines públicos, lo cierto es que hasta la fecha el uso de estos mecanismos ha sido nulo en los países centroamericanos. Los gobiernos centroamericanos han sido ineficientes en la aplicación de estas flexibilidades por lo que no existen adecuadas políticas de acceso a AQ ni siquiera en condiciones justas para el uso público no comercial, la salud o para impedir prácticas monopolísticas.

1.4.3 Importaciones paralelas

Por su parte, las importaciones paralelas seguirán siendo autorizadas. Las importaciones paralelas garantizan la protección de un bien superior como lo es la salud pública y seguridad alimentaria, al permitir al país escoger en cuál mercado y bajo qué precios comprará los medicamentos y AQ que se ajusten a su presupuesto y conveniencia. De esta forma, las importaciones paralelas posibilitan la competencia, incluso entre dos productos del mismo fabricante, por lo que busca un beneficio a los consumidores y la eliminación de la competencia desleal, producida por empresas que fijan precios distintos para un mismo producto, según el mercado al que se destine. Debemos advertir, sin embargo, que las importaciones paralelas no son mecanismos absolutamente libres y deben poseer restricciones en el sentido de que no permiten la importación de un producto para competir con otro similar (originario o genérico) si el producto importado no está registrado aún en el país, o sea, no posee el correspondiente permiso para la comercialización.

No debemos desconocer que ha sido eficaz la reducción de los costos de los agroquímicos a través de la competencia de productos genéricos, por lo que se requerirá de adecuadas políticas públicas que hagan efectiva la aplicación de los instrumentos indicados, para garantizar el acceso a estos bienes a precios razonables.

1.4.4 Excepciones a la propiedad intelectual

En el CAFTA se deja a criterio de los países firmantes la imposición de excepciones a las patentes, siempre que no atenten contra su explotación normal de forma injustificada ni causen perjuicio a los intereses legítimos del titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Esta norma se enmarca dentro de las posibilidades de regulación que autoriza el artículo 30 del ADPIC que dice:

"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."³⁰

En efecto, las excepciones pueden destinarse a experimentos con la patente, para actividades académicas y hasta para investigación con la finalidad de llegar a reproducir o mejorar el invento; lo que concede importantes ventajas que permiten la innovación incremental.

A pesar de lo indicado, en los países centroamericanos no ha sido una práctica continuada, aprovecharse de la ventaja que ofrecen las excepciones; y ni siquiera se ha aprovechado ésta ventaja en patentes extranjeras cuyo periodo de novedad ha vencido y, por ende, no pueden ser inscritas a nivel local.

³⁰ El Artículo 15.9.3 es explícito en ese sentido: "Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos a una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros."

Capítulo II

OTRAS DISCIPLINAS VINCULADAS A LA REGULACIÓN JURÍDICA Y ECONÓMICA DE LOS AGROQUÍMICOS

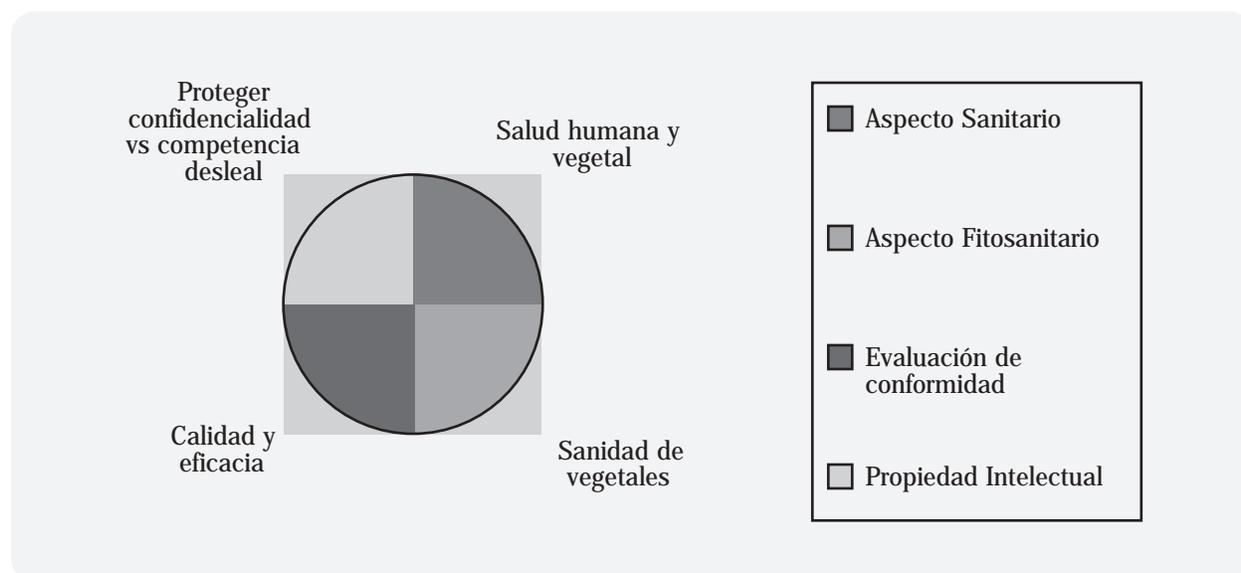
La formulación de un producto agroquímico está protegida por la propiedad intelectual por ser considerado un invento, o bien para proteger la inversión que se realiza en investigación y desarrollo de estos productos, tal como se explicó en el capítulo anterior.

Una vez que se obtiene la protección jurídica de la propiedad intelectual de un AQ, existen otros aspectos legales que inciden en su protección. Precisamente, para autorizar el uso de un producto agroquímico resulta necesario obtener un permiso de comercialización. Dichos permisos resultan complejos pues requieren de la presentación de diversos documentos técnicos y administrativos que permitan por sí mismos demostrar la idoneidad de los productos para su comercialización. La armonización de estas reglas a nivel regional implica una serie de variantes jurídicas y económicas que exigen a los países del istmo adecuar su normativa para lograr que dichos productos se registren bajo estándares internacionales. En este proceso, el Estado está en la obligación de verificar la seguridad y eficacia del agroquímico previo a autorizar su comercialización.

Cuando los productos son liberados al comercio, es necesario también que su distribución y uso comercial responda a los requerimientos ambientales, de manera que el agroquímico no perjudique al medio ambiente y cumpla con las medidas sanitarias que permitan la protección de la salud animal, vegetal y humana.

Considerando lo anterior, el registro de un AQ conlleva aspectos de seguridad y eficacia, sanitarios y fitosanitarios y de propiedad intelectual, los cuales además están vinculados con el derecho ambiental, el derecho a la salud y el derecho a la creación intelectual.

Gráfico 3
Aspectos que inciden en la regulación de un AQ



De esta forma, los registros de sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola permiten al Estado controlar cuatro aspectos principales:

- La salud humana y animal (aspecto sanitario),
- La sanidad de los vegetales (aspecto fitosanitario),
- La verificación de la calidad y eficacia para la protección al consumidor (evaluación de la conformidad) y
- La protección para la no divulgación de los datos por un periodo perentorio, con el fin de proteger la inversión del innovador (propiedad intelectual)

2.1 Medio ambiente

Desde la perspectiva ambiental, la preocupación básica está relacionada con el control de la comercialización, distribución y uso de los agroquímicos, con el fin de evitar impactos nocivos en el medio ambiente y en la salud de las personas y de los animales, siendo dichos impactos derivados del uso indiscriminado de los AQ en la agricultura.

El tema ambiental -donde se refleja el tratamiento de las sustancias tóxicas- es parte integral del CAFTA. De conformidad con el artículo 17.13, la legislación centroamericana que podría llegar a ser objeto de vigilancia por parte de este instrumento a nivel regional, se refiere a cualquier ley o regulación para la protección del medio ambiente o la prevención de algún peligro contra la vida o salud humana, animal o vegetal, mediante la prevención, reducción o control de fuga, descarga o emisión de contaminantes ambientales, el control de químicos y sustancias tóxicas, la protección o conservación de la flora y fauna silvestres, etc. Tal definición incluye claramente las consecuencias derivadas de un uso abusivo o incorrecto de AQ.

El dinámico contexto comercial actual impone diversos desafíos a los países de Centroamérica. Una preocupación importante es hasta qué punto los países de la región están en condiciones de demostrar un desempeño ambiental apropiado, expresado en el cumplimiento de sus propias legislaciones y en la adopción de prácticas compatibles con aquellas de los socios comerciales. Cabe recordar que las tierras con vocación agrícola en América Central ya están explotadas casi en su totalidad. Esto se suma a que la región presenta un índice de crecimiento demográfico alto, por lo que se requiere de un aumento constante de la productividad agrícola para satisfacer las necesidades alimentarias de nuestra población, sin que tenga que destinarse a la producción agrícola tierra con vocación forestal o de reservas biológicas. Por otra parte, como contribuyente importante de nuestras economías existe la posibilidad de producir productos agrícolas o agroindustriales para los mercados foráneos. Ese crecimiento agrícola obviamente contribuye a aumentar el consumo de agroquímicos, por lo que resulta imperante la regulación de los mismos bajo estándares de claridad, publicidad y transparencia.

Por estas razones, la agricultura se debe desarrollar dentro de marcos productivos de alto rendimiento, además de producir con calidad internacional, es decir que los productos han de cumplir con las regulaciones o certificaciones internacionales de calidad, lo que implica que se deben proteger los cultivos con los AQ autorizados en los países de destino (EU y Europa, principalmente). Ello exige que las empresas que desarrollan nuevas tecnologías, que en muchas ocasiones sustituyen las viejas tecnologías o productos, se vean motivadas a desarrollar localmente y registrar en nuestros países sus productos, propiciando una real transferencia tecnológica.

En cuanto a los contaminantes, productos tóxicos y mismos AQ, la preocupación primaria actualmente está relacionada con la aplicación efectiva de la legislación nacional. En efecto, el CAFTA-DR no señala

una obligación inmediata de armonizar la legislación ambiental ni de realizar alguna reforma legal expresa, salvo la exigencia de que cada Estado posea "altos estándares ambientales" (art. 17.1). El tratado comercial reconoce la soberanía de los Estados. Si un país tiene leyes ambientales blandas, tiene que cumplirlas; no tiene la obligación, por ejemplo de hacer más estricta su legislación, pero sí de cumplirla efectivamente (Cabrera 2004). El artículo 17.2.a. del CAFTA sostiene que:

"Una Parte no dejará de aplicar efectivamente su legislación ambiental a través de un curso de acción o inacción sostenido o recurrente, de una manera que afecte al comercio entre las partes, después de la entrada en vigor del tratado."

Sin embargo, para Centroamérica el cumplimiento de la múltiple legislación (incluidos los convenios internacionales) que ha venido suscribiendo en las últimas décadas, constituye un reto permanente dado que hay muchísimas normas que no se aplican por diversas circunstancias.

En cuanto a la capacidad para confrontar eventuales sanciones derivadas del incumplimiento mismo de la legislación ambiental, la contribución pecuniaria de hasta por 15 millones de dólares que señala el CAFTA, implica la exigencia de invertir la multa en el país incumpliente, según una serie de criterios que tienden a reconocer los niveles de desarrollo, la voluntad del Estado incumpliente y la magnitud del daño o si éste es persistente. Si la multa no llega a invertirse bajo esas reglas, procede una sanción comercial. Tanto en el tema ambiental como en el laboral, específicamente en lo correspondiente a sanciones, la premisa que se aplicaría se refiere a que debe seguir "un patrón persistente de omisión en la aplicación de la legislación", ya sea laboral o ambiental según corresponda. Solo en estos casos (cuando un Estado no supervisa el cumplimiento de sus propias leyes) procederá el pago de una multa, misma que si es incumplida en un plazo dado puede acarrear sanciones equivalentes a esa multa en el nivel comercial.

Cabe señalar que el Plan de Trabajo de la Comisión Centroamericana de Ambiente (CCAD) establece como objetivo para el periodo 2005-06 la aplicación efectiva de los Acuerdos Ambientales Multilaterales (AMUMAS) y, en particular, el fortalecimiento de la capacidad de seguimiento y cumplimiento de los Convenios relativos a sustancias químicas y desechos peligrosos (Convenios de Basilea, Róterdam y Estocolmo).

2.2 Medidas sanitarias y fitosanitarias

Los registros de AQ son calificados también como medidas fitosanitarias por regular y controlar sustancias que afectan la seguridad e inocuidad de los alimentos. En efecto, dichos registros están vinculados con las normas sanitarias y fitosanitarias que, de conformidad con el CAFTA, consisten en cualquier medida de las incluidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC.

El Capítulo 6 del CAFTA (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) establece un conjunto de normas para la protección de la vida y la salud de las personas y animales, así como la preservación de los vegetales, los cuales pueden verse amenazados por la introducción de enfermedades, plagas, agentes patógenos, residuos y contaminantes, a través de la importación de animales vivos, productos y derivados de origen animal, productos agrícolas y materiales genéticos en los países firmantes. También, se define la formación y operación de un Comité de Asuntos Sanitarios, con representantes de cada Parte. Este comité podría ser el medio para mejorar la efectividad de las regulaciones en esta área, la seguridad alimentaria y las condiciones sanitarias y fitosanitarias, así como facilitar las discusiones sobre asuntos bilaterales con el objetivo de prevenir disputas entre las Partes.

Adicionalmente, el capítulo 6 establece reglas básicas de los estándares de salud para plantas y animales, permite que cada país establezca sus propios acuerdos y medidas de inspección; sin embargo

estos últimos deben estar basados en la ciencia y no pueden utilizarse para restringir el comercio internacional y así proteger a los productores nacionales de la competencia internacional.

A criterio de los investigadores del Informe del Estado de la Nación elaborado en Costa Rica, "Con la ratificación de esos Acuerdos y la creación de Comités para tratar esos temas dentro del TLCCA, se crea una institucionalidad que permite mayor agilidad, facilita la cooperación, y hace que la administración y la comunicación sean más eficientes y eficaces entre los países miembros. En la actualidad, el abordaje de esos temas se realiza a través de los mecanismos y comités de la OMC."

En Centro América, México y Panamá se creó un organismo internacional encargado del tema de sanidad agropecuaria, denominado Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA). Esta organización regional ha trabajado, durante la última década, en el proceso de armonización de los requisitos para el registro de plaguicidas. En noviembre de 1999 el OIRSA aprobó en México la denominada "Directriz Armonizada de Registro", cuyo nombre completo es "Requisitos Técnicos para el Registro del Ingrediente Activo (Materia Prima) y de Registro Comercial de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola para los Países Miembros del OIRSA".

Esta directriz o instrumento armonizado fue modificado en abril del 2001 con el fin de introducir el tema de la protección de la propiedad intelectual en los registros fitosanitarios, y constantemente sufre variantes para adecuar las normas a las exigencias del comercio internacional. Para el caso, ha sido nuevamente modificado en el 2005 (aunque falta la ratificación de las autoridades nacionales) con el fin de minimizar las referencias a la FAO y la OMC en materia de estándares para valorar la seguridad y eficacia de los productos AQ, lo que podría ser un grave retroceso en la región hacia la protección del consumidor y la salud pública y ambiental.

Recientemente, en octubre de 2005 se sometió a criterio de la sociedad civil el nuevo Reglamento Técnico para el Registro, Uso y Control de plaguicidas sintéticos, formulados, ingrediente activo, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.

Por otro lado, es de advertir que en materia de acceso a mercados existen disposiciones para la exportación de AQ, relacionadas con las reglas de origen de dichos productos y también con las reglas de origen de productos agrícolas a los que se les aplica AQ. Es muy importante para el sector agrícola exportador conocer las disposiciones de uso de AQ del mercado de destino, pues un uso inadecuado de tales productos o el uso de AQ no autorizado en el país de destino, podría provocar el rechazo de los productos y hasta su destrucción.

2.3 Derechos del consumidor y Seguridad para los usuarios

Sobre el tema de la definición de la calidad, cuya discusión no fue introducida en el CAFTA, debemos traer a colación el reciente informe emitido por la Contraloría General de la República de Costa Rica del 20 de octubre de 2004, por afectar algunos alcances de la política sobre esta materia en lo referente al registro de agroquímicos, y cuyos criterios pueden ser extendibles a nivel centroamericano.³¹

En dicho estudio, que generó un intenso debate entre productores de AQ, entidades registrantes y el órgano contralor, se evaluó el papel del Estado en lo referente a su deber de vigilancia y verificación de la calidad de los AQ que se registran y comercializan en el mercado por medio del Registro Sanitario adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería.

³¹ CGR, Informe N° FOE-AM-19/2004.

Se menciona la imposibilidad de hacer referencia a los datos presentados por un tercero para sustentar la inscripción de un segundo producto utilizando los datos de uno ya registrado; aunque un nuevo registrante tenga los derechos para utilizar la información de otro en el registro de un producto, la Contraloría sostiene que siempre es necesario comprobar que esa información le sea aplicable al nuevo producto que se pretende registrar, requiriéndose los correspondientes análisis de equivalencia. Al respecto dice el Informe:

"En consecuencia, un aspecto es el tema de que un tercero utilice los datos de un producto, sin la autorización del fabricante de ese producto, o del propietario de esos datos de registro; lo cual es una discusión sobre propiedad intelectual. Otro aspecto muy distinto es comprobar que la información de uno sea de utilidad para registrar otro. Es decir, aunque el fabricante de un producto se encuentre autorizado para utilizar los datos de otro producto, siempre debe probarse que esa información le sea aplicable al producto que se pretende registrar, verificando que se trate de productos equivalentes, de conformidad con los procedimientos de equivalencia establecidos por las organizaciones internacionales pertinentes."

Dentro de los datos para probar la seguridad y eficacia de los AQ que se requieren para la autorización de comercialización, es importante hacer alusión al perfil de impurezas del producto, los análisis de impurezas de importancia toxicológica y ecotoxicológica y la conformidad de determinados productos con las especificaciones técnicas determinadas por la FAO y la Organización Mundial de la Salud.³²

Los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos de cada producto se fundamentan en el ingrediente activo más los contaminantes propios de su proceso de fabricación, razón por la cual la FAO y la OMS han alertado con respecto a que si un segundo producto base su registro en la información aportada por el primer registrante, el segundo debe demostrar que la composición de su producto, ingrediente activo y contaminantes no difieren de la composición del primer producto. Por este motivo, estas instituciones han desarrollado un procedimiento de comprobación definido como Manual de Equivalencia FAO-OMS.

Por otro lado, en noviembre del 2002 la FAO adoptó el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de plaguicidas. Se trata de un código voluntario cuya finalidad es reglamentar la distribución y uso de plaguicidas a nivel global. El sistema consiste a una serie de normas destinadas a entidades públicas y privadas para regular la distribución y uso de plaguicidas y se rige por el conocido principio PICP (Principio de Información y Consentimiento Previo); este último asegura un mecanismo de intercambio de información entre países para dar a conocer y actualizar los sistemas de aprobación o prohibición de AQ, siempre dentro del respeto de las normas sobre acceso a mercados.

³² Así lo confirma también el estudio R-CO-27-2004 de la CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA. Despacho del Contralor General de la República.

Capítulo III

ESTADO ACTUAL DEL MARCO JURÍDICO E INSTITUCIONAL VINCULADO A LOS AGROQUÍMICOS (PRODUCCIÓN, PROTECCIÓN INTELECTUAL, REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y CONTROL) EN CENTROAMÉRICA

Seguidamente, para cada país de Centroamérica, efectuaremos un análisis del marco jurídico e institucional referido a la industria de AQ.

1 COSTA RICA

1.1 Marco legal

1.1.1 Propiedad intelectual

El artículo 47 de la Constitución que protege la propiedad intelectual y aplicable a los productos AQ establece que:

"Todo autor, inventor, productor o comerciante gozará temporalmente de la propiedad exclusiva de su obra, invención, marca, nombre comercial, con arreglo a la ley."

Por su parte, el Art. 121.18 de la Constitución reconoce la potestad de la Asamblea Legislativa de asegurar por tiempo limitado a los inventores, la propiedad de invenciones.

Con respecto a ambos artículos, es posible hacer las siguientes conclusiones sobre la propiedad intelectual en Costa Rica:

- Se trata de una propiedad especial.
- Al estar consignado en el Título IV sobre derechos y garantías individuales se trata también de un derecho fundamental.
- Se protege la invención.
- La protección es temporal.
- La protección es exclusiva.
- La protección la garantiza el Estado.

El Registro fitosanitario del Estado es un registro semipúblico, en el que cualquiera puede tener acceso a la información que en él se encuentra, salvo que la misma sea declarada de carácter confidencial conforme a los lineamientos establecidos en la Ley de información no divulgada con el fin de proteger los datos de prueba³³. Esta ley proclama la protección que ha de darse a este tipo de información referente "a los secretos comerciales e industriales que guarde, con carácter confidencial, una persona física o jurídica para impedir que información legítimamente bajo su control sea divulgada a terceros, de manera contraria a los usos comerciales honestos", siempre y cuando dicha información se ajuste a los siguientes parámetros:

³³Ley de Información no divulgada No. 7975 del 4 de enero del 2000.

- a. Sea secreta, en el sentido de que no sea, como cuerpo ni en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para las personas introducidas en los círculos donde normalmente se utiliza este tipo de información.
- b. Esté legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta.
- c. Tenga un valor comercial por su carácter de secreta.

En cuanto al dato de prueba dicha ley en su artículo 8 define la protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos indicando:

"Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas, se exige presentar datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se protegerán contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal./No obstante lo dispuesto en el primer párrafo del presente artículo, las autoridades competentes podrán utilizar datos de prueba sin divulgar la información protegida, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humana, o bien, la vida o salud animal o vegetal, o el medio ambiente a fin de prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio injustificadamente."

Como se puede apreciar, a pesar de existir una clara intención del legislador de proteger los datos de prueba, la falta de definición de un plazo específico hace de la norma una regulación ineficaz.

1.1.2 Medio Ambiente

Costa Rica ha consagrado en la Constitución Política (capítulo de Derechos y Garantías Sociales) el derecho a un ambiente sano y equilibrado. Esa tradición costarricense de proteger el medio ambiente es sin duda lo que ha marcado la normativa de este país, con una línea clara de proteccionismo a los recursos naturales. El artículo 50 dice:

"El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado reparto de la riqueza./ Toda persona tiene derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado. Por ello está legitimada para denunciar los actos que infrinjan ese derecho y para reclamar la reparación del daño causado./ El Estado garantizará, defenderá y preservará ese derecho. La ley determinará las responsabilidades y las sanciones correspondientes."

Desde la norma constitucional se han desarrollado una serie de leyes y reglamentos tendentes a regular el derecho ambiental y la relación de éste con respecto a la calidad de vida. El artículo 21 de la Constitución Política consagra la inviolabilidad de la vida humana y de tal derecho se desprende el derecho a la salud, al bienestar físico, mental y social de las personas y la obligación del Estado de protegerlos³⁴. También el artículo 46 de la Constitución consagra el derecho de todos los consumidores y usuarios a la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos.

La Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos establece que el Ministerio del Ambiente y Energía y el Ministerio de Agricultura y Ganadería, coordinados por el Ministerio de Salud, deberán ejecutar todas las medidas de publicidad y divulgación, necesarias para crear conciencia en los usuarios de agroquímicos sobre la contaminación que éstos provocan sobre los suelos y las aguas (artículo 31).³⁵

³⁴ Interpretación y alcances referidos así por la Sala Constitucional, Voto No. 3705-93 de 15 horas del 30 de julio de 1993

³⁵ Ley No 7779.

La Ley de Fortalecimiento de las Pequeñas y Medianas Empresas concede incluso oportunidades al sector privado para el ejercicio de actividades de tutela ambiental que podría tener implicaciones con el uso y comercialización de los AQ. Básicamente, el artículo 27 dice que se debe facilitar el acceso de las PYMES a los mecanismos de tutela ambiental, como el uso de tecnologías ambientalmente sanas y la producción más limpia³⁶.

1.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria

Costa Rica posee una Ley de Protección Fitosanitaria que tiene entre sus objetivos principales el aumento de la producción agrícola mediante la prevención, combate y erradicación de plagas y el uso de sustancias químicas, biológicas o afines, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente³⁷.

El Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria define las medidas fitosanitarias de la siguiente forma:

"Medidas fitosanitarias: cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial para prevenir o restringir la introducción y/o difusión de plagas de las plantas y productos, así como para regular, controlar las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, agentes de control biológico, otros tipos de organismos, equipos de aplicación para uso en la agricultura."³⁸

Las competencias atribuibles al Ministerio de Agricultura y Ganadería con respecto al registro fitosanitario se derivan de la Ley No. 7664 de 8 de abril de 1997 y sus reglamentos, por lo que es responsabilidad del Servicio Fitosanitario del Estado velar por que los productos que se inscriban para su comercialización cumplan con las normas de seguridad, calidad y protección a la salud y al ambiente, así como el cumplimiento de los procedimientos fijados para su debida inscripción. De dicha norma podemos apreciar que el registro de AQ es un mecanismo de control del Estado para evaluar la introducción de estos productos en el mercado local, y sirve también para verificar la seguridad y eficacia de los mismos.

Por otro lado, el Decreto Ejecutivo N° 30860-COMEX-MAG del 15 de octubre del año 2002, ratifica que las disposiciones establecidas en el Reglamento Centroamericano sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios y en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, son obligaciones jurídicas vinculantes para el país.

A criterio de la Procuraduría General de la República, el objetivo para el cual se le requiere al servicio fitosanitario del Ministerio de Agricultura y Ganadería registrar las mencionadas sustancias es el siguiente:

"En este sentido debe partirse de la premisa señalada por la propia normativa reglamentaria, de que en este tipo de registros, en los que se inscriben estos insumos agropecuarios, alimentos para animales y medicamentos veterinarios, su objetivo esencial es que el Estado y los administradores, puedan tener claro conocimiento de las características, elementos y condiciones que tienen tales productos que se introducen y utilizan en el país. /Y es que con los respectivos estudios técnicos y controles de calidad para determinar la identidad e integridad del producto a importar que se les practican a dichos productos por parte de las autoridades del Ministerio de Agricultura y Ganadería, se logra determinar y garantizar la eficacia de los mismos, su inocuidad para la salud humana y animal y el propio medio ambiente."³⁹

³⁶ Ley No 8262.

³⁷ Ley No. 7664 del 8 de abril de 1997.

³⁸ Decreto Ejecutivo N° 26961-MAG del 20 de marzo de 1998.

³⁹ Procuraduría General de la República, Informe ante la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en el expediente de acción de inconstitucionalidad N° 00-009436-0007-CO, del 15 de enero de 2001.

1.1.4 Normativa sobre control de calidad

La Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos estipula en su artículo 5 lo siguiente:

"Con el propósito de asegurar la calidad y el uso adecuado de los agroquímicos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería estará obligado a efectuar controles periódicos sobre la calidad de estos productos en las fábricas y casas distribuidoras, en las que tomará las muestras necesarias para remitirlas al laboratorio de control de calidad. Este Ministerio también tendrá a su cargo el control de la toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y del ambiente. No se podrá registrar ningún producto sin que se hayan practicado estos análisis./El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá prohibir la circulación u ordenar la destrucción de los productos que no cumplan con las normas de calidad, así como tomar otras medidas tendentes a mejorar la calidad de los agroquímicos. En lo que se refiere a la elaboración y control de las normas de calidad, el citado Ministerio actuará en coordinación con la Oficina Nacional de Normas y Unidades de Medidas del Ministerio de Economía y Comercio."⁴⁰

De conformidad con esta norma, para registrar un AQ se le debe practicar los análisis de calidad, toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y el ambiente. También impone responsabilidades al Estado con posterioridad al Registro, de manera que pretende la protección previa y posterior al registro así como la vigilancia de los procedimientos reglamentarios de inscripción.

En materia de registro, actualmente Costa Rica atraviesa una importante crisis que tiene suspendido el registro de muchos productos AQ genéricos ante la falta de reglamentación. Precisamente, el 17 de julio de 2006, tras una semana de trabajo, discusiones e intercambio de ideas entre funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), presidido por el titular del Ministerio de la Producción (MIPRO), Alfredo Volio, y más de 10 sectores involucrados, no se logró consenso con respecto al Reglamento sobre el registro, uso y control de plaguicidas sintéticos que sellará la suerte de los productos genéricos para el agro. A pesar que el conflicto cumple ya casi 2 años, y las decisiones del Ministerio de Agricultura han afectado a los empresarios de productos genéricos en el agro, al impedirles registrar sus productos para su comercialización, el tema no se resolvió en la anterior administración, y ahora el nuevo Gobierno aún tiene pendiente el asunto.

1.2 Marco institucional

1.2.1 Propiedad Intelectual

La conciencia sobre la protección de los productos agroquímicos en Costa Rica, al igual que en los demás países de la región, es sumamente reciente.

La inscripción de patentes de agroquímicos en el país no ha sido una actividad esencial y existe constancia de pocos registros sobre estos productos, aunque la cifra va en aumento desde el año 2004.⁴¹

El Servicio Fitosanitario del Estado adscrito al Ministerio de Agricultura (MAG) es la unidad administrativa encargada de velar por el adecuado registro de productos agroquímicos, como se indicará más adelante. Sin embargo, se trata de una unidad con poco personal y con poca capacidad para velar por el fiel cumplimiento de las obligaciones que señala el marco regular de esta actividad, como bien lo reveló el estudio de la Contraloría General de la República al que ya hicimos referencia.

⁴⁰ Anexo N° 5 de la Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985.

⁴¹ Datos indicados por personal del Registro de Propiedad Industrial.

Es necesario, por tanto, fortalecer esa unidad de registro de datos de prueba, dotarla de recurso humano especializado y capacitación adecuada para hacer frente a las exigencias que dicta la ley y cumplir con la normativa vinculada al registro y protección de los datos de prueba.

1.2.2 Medio Ambiente

La Ley Orgánica del Ambiente crea el cargo de Contralor Ambiental nombrado por el Ministro de Ambiente y Energía (MINAE) para asegurar la vigilancia de la aplicación de la ley y denunciar violaciones a la misma⁴². También establece el Tribunal Ambiental Administrativo como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente, Energía y Minas y con competencia en el territorio nacional. El Tribunal ha sido dotado con competencia exclusiva e independencia funcional en el desempeño de sus atribuciones y sus fallos agotan la vía administrativa con resoluciones de acatamiento estricto y obligatorio. Recibe denuncias establecidas contra todas las personas, públicas o privadas, por violaciones a la legislación tutelar del ambiente y los recursos naturales. Sus decisiones son irrecurribles. El Tribunal también conoce, tramita y resuelve de oficio o a instancia de parte, las denuncias referentes a comportamientos activos y omisos que violen o amenacen violar las normas de la legislación tutelar del ambiente y los recursos naturales (art. 11 Ley 7554).⁴³

Más específicamente, el Ministerio de Hacienda o el Ministerio de Obras Públicas y Transportes (MOPT) pueden abrir un Procedimiento Administrativo Sumario para aplicar posibles medidas protectoras y sancionatorias ante la violación de las normativas de protección ambiental de los suelos y aguas, o conductas dañinas.⁴⁴

La Procuraduría Ambiental y de la Zona Marítima Terrestre, como órgano especializado de la Procuraduría General de la República, tiene responsabilidades de naturaleza fiscalizadora. Básicamente, le compete la defensa del patrimonio nacional, de los recursos existentes en la zona marítimo - terrestre, el mar territorial, la zona económica exclusiva y la plataforma continental. La Procuraduría ambiental tiene competencias para tomar las acciones legales procedentes en salvaguarda del medio ambiente con el fin de garantizar el derecho constitucional de toda persona a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado; vela por la aplicación correcta de convenios, tratados internacionales, leyes, reglamentos y otras disposiciones sobre esas materias; e investiga de oficio o a petición de parte toda acción u omisión que infrinja la normativa ambiental. Por otro lado, la Procuraduría Ambiental podrá ser tenida como parte desde el inicio del procedimiento de los procesos penales en que se impute la comisión de una infracción o la violación de la legislación ambiental.

En el ámbito judicial, también es importante señalar el papel que en materia de fiscalización posee el Fiscal Ambiental, adscrito al Ministerio Público, y que son los encargados de iniciar las gestiones judiciales para determinar la comisión de delitos ambientales en el país. La existencia de una Fiscalía especializada en la atención de las infracciones relativas a los delitos ambientales, concede una ventaja adicional al país en el trato especializado de la materia a nivel penal y de resarcimiento del daño.

Por medio de los recursos de amparo que tramita la Sala Constitucional,⁴⁵ el Poder Judicial ha venido ejerciendo un control muy efectivo en la protección del medio ambiente, procurando el respeto al artículo 50 de la Constitución Política costarricense que consagra el derecho a un ambiente sano y equilibrado. Ese control de legalidad es sin duda uno de los mecanismos de fiscalización de la legislación ambiental más efectivos que existen en esta Nación.

⁴² Ley No. 7554, artículos 11 y 103.

⁴³ Ley 7554, artículo 103.

⁴⁴ Decreto Ejecutivo No. 29375-MAG-MINAE-S-HACIENDA-MOPT, art. 155 (Decreto conjunto entre los Ministerios de Agricultura, Ambiente, Salud, Hacienda y Obras públicas y transportes).

⁴⁵ Órgano jurisdiccional que atiende las denuncias por violación de normas constitucionales y derechos fundamentales.

La Defensoría de los Habitantes es un órgano gubernamental con independencia funcional que cada vez adquiere mayor relevancia en la vigilancia del control y cumplimiento de las normas y las responsabilidades de diversos entes públicos así como en la protección del ciudadano. Cuenta dentro de su estructura orgánica con una Dirección de Calidad de Vida que atiende las denuncias interpuestas por cualquier persona física o jurídica relativas a la protección del ambiente.

Algunas valoraciones en cuanto a los niveles de cumplimiento de la legislación ambiental:

De manera general, si bien existe un marco legal adecuado que ha procurado la incorporación de diversas autoridades en la fiscalización ambiental para ampliar los esfuerzos conjuntos en esta materia, las instituciones enfrentan serios obstáculos económicos para asegurar el cumplimiento de las múltiples obligaciones señaladas en el ordenamiento jurídico, al carecer de recursos para contar con suficientes inspectores y evaluadores ambientales que ejecuten las obligaciones derivadas de las normas. En este sentido, la falta de recursos económicos y humanos ha venido dificultando las labores de fiscalización del cumplimiento de los controles sobre productos AQ. Lo cierto es que aún se requiere de mayores recursos.

Para ilustrar lo anterior, se presenta una valoración de la Contraloría General de la República con respecto a la labor de la Secretaría Técnica Nacional Ambiental (SETENA):

"...esa entidad no está siendo eficiente y efectiva en la gestión que realiza en los procesos de evaluación ambiental preliminar, monitoreo y seguimiento, por cuanto está distrayendo sus recursos en la valoración de muchos proyectos con escaso impacto ambiental...[...] la excesiva carga de trabajo satura la capacidad de respuesta de la SETENA, pues, al estar atendiendo actividades poco relevantes para el ambiente, distrae recursos económicos, humanos y técnicos, que podrían estar utilizando con mayor provecho en actividades y proyectos a desarrollar que representen mayor riesgo para el ambiente..."

En general, ha sido más eficaz la labor realizada por instancias que puntualmente tienen asignadas una labor controladora, que aquella llevada a cabo de forma genérica por los ministerios. En efecto, el poder político que ejerce la Defensoría de los Habitantes ha sido de vital importancia para que a través de su unidad especializada ejerza controles para el cumplimiento de la normativa ambiental por parte de las diversas autoridades públicas.

El Tribunal Ambiental Administrativo, más que las otras vías dispuestas para la resolución de conflictos, ha sido un mecanismo eficaz seguro para atender asuntos ambientales que se destinarían a la jurisdicción penal o contenciosa-administrativa e incluso agraria, así como denuncias y en menor grado actuaciones de oficio. Esta instancia tiene coadyuvantes informales en su función, entre otros, la Defensoría de los Habitantes (Dirección para la Calidad de Vida). Esta última ha sido un mecanismo que si bien es de fiscalización en una primera instancia, su poder político incide directamente en que se resuelvan conflictos derivados del incumplimiento de la legislación, lo que globalmente ayuda a reducir conflictos bajo el conocimiento de la vía judicial.

1.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario

El Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) está ejercido por el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Según la Ley de Protección Fitosanitaria, al Servicio Fitosanitario del Estado le corresponde controlar todas las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y los equipos de aplicación para uso agrícola, por medio de la inscripción de estos productos a un registro nacional, para disponer oficialmente de la información sobre sus características y velar por su correcta utilización.

⁴⁶ Decreto Ejecutivo No. 231-DH de 21 de febrero de 1997, artículo 21.

⁴⁷ Estudio No 04-PFA "Fiscalización sobre la Evaluación de Impacto Ambiental del 2000."

⁴⁸ Ley No 7664, artículos 5 (o) y 23, 25.

Ninguna persona física o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, distribuir, transportar, reempacar, reenvasar, anunciar, manipular, mezclar, vender ni emplear sustancias químicas si no están registradas conforme a la ley; salvo aquellas que ingresen en tránsito para la investigación o el combate de problemas fitosanitarios específicos, que poseerán permiso temporal por razones de urgencia, técnicamente justificadas ante el Servicio Fitosanitario del Estado⁴⁹. El registro se encuentra a cargo del Departamento de Control de Insumos Agrícolas, una unidad administrativa dependiente de la Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería.⁵⁰

Por otro lado, al SFE le compete la vigilancia del uso posterior de las sustancias químicas, al tener la obligación de velar para que dichas sustancias no incidan negativamente en el medio ambiente y la salud⁵¹. En este marco, puede recibir, aprobar, rechazar, suspender y hasta cancelar el registro de entidades de AQ mediante resolución que exige la aplicación del debido proceso. El MAG puede restringir o prohibir la importación de sustancias químicas cuando se justifique por razones técnicas y se considere que emplearlas es perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente.⁵²

Con respecto a lo anterior, la Contraloría General de la República recientemente ha definido competencias claras al indicar lo siguiente:

"De esta forma, las disposiciones reglamentarias que se dicten en materia de plaguicidas deben ser emitidas de común acuerdo entre el MAG y el MINSA, desarrollando la normativa que garantice que la utilización y manejo de esas sustancias no dañarán la salud. Además, se requiere de la participación de otras entidades competentes cuando así corresponda, como puede ser el Ministerio del Ambiente y Energía (MINAE), en los términos señalados por la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 del 30 de abril de 1998; así como del Órgano de Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), de conformidad con la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo de 2002./ Partiendo de esta obligada coordinación y colaboración entre instituciones, y reconociendo la competencia del Ministerio de Salud respecto de la salud humana, es claro que si bien la competencia y la responsabilidad del registro de plaguicidas le corresponde al SFE del MAG, el MINSA debe obligatoriamente pronunciarse en relación con la procedencia del registro de un plaguicida."⁵³

Según el artículo 252 de la Ley General de Salud, el Ministerio de la Salud (MINSA) tiene la competencia de vigilar por el impacto en la Salud que podría derivarse de la comercialización de AQ.⁵⁴

Con fundamento en ello, para la Contraloría General de la República no cabe duda que la fiscalización de los AQ debe abarcar no solo el registro sanitario sino también cualquier impacto derivado de la liberalización del producto en el mercado:

"El control de los plaguicidas debe ser tanto antes del registro, como después del registro. Antes, a través de los requisitos y pruebas que se deben hacer y exigir al registrante, con el fin de disponer y evaluar la información sobre sus características, de tal forma que permita analizar los riesgos que representan para la salud y el ambiente, y velar que sean efectivos para el fin que se destinan, cumpliendo a la vez con todas las normas de seguridad y calidad. Después, para determinar que el producto que se está vendiendo coincide con las declaraciones hechas en el registro y que por lo tanto es de la calidad que fue aprobada."⁵⁵

⁴⁹ Ley No 7664, artículo 24.

⁵⁰ Reglamento de la Ley de protección Fitosanitaria, Decreto No. 26921-MAG de 20 de marzo de 1998, artículo 92.

⁵¹ Procuraduría General de la República, Dictamen N° C-171-2000 del 3 de agosto de 2000.

⁵² Ley No 7664, artículo 30.

⁵³ Contraloría General de la República, informe del 5 de agosto, 2004, FOE-AM-0456.

⁵⁴ Ley General de Salud, artículo 252.

⁵⁵ Contraloría General de la República, División de Fiscalización Operativa y Evaluativa. Área Servicios Agropecuarios y de Medio Ambiente, Informe FOE-AM-0672, 2 de noviembre 2004.

Algunas valoraciones en cuanto a los niveles de cumplimiento de las competencias asignadas en el campo fitosanitario:

De manera general, el Servicio Fitosanitario del Estado ha incumplido la normativa nacional e internacional en materia de registro de plaguicidas, contraviniendo entre otras, la Ley de Protección Fitosanitaria, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos y la Ley General de Salud, así como directrices emitidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en esta materia, normativa que el país está obligado a cumplir.⁵⁶

Los problemas o fallas imputables al SFE son los siguientes:

- No solicita o realiza pruebas que aseguren la veracidad en cuanto a la naturaleza del producto, propiedades físicas y químicas, y que el producto es efectivo para los cultivos y plagas señalados.
- Tolera que los registrantes presenten información que corresponde a otros productos previamente registrados, sin realizar un análisis de equivalencia que compruebe si dicha información es aplicable a la nueva sustancia por registrar. Por tanto se están usando plaguicidas sin conocer a cabalidad las propiedades físicas y químicas, la toxicología, los impactos en el ambiente, los residuos en los vegetales y la eficacia de los productos.
- No solicita lo necesario para corroborar las impurezas del producto, lo que es vital para conocer los posibles daños que éstas pueden causar a la salud.
- No realiza una evaluación integral del efecto que causa el plaguicida sobre la salud y el ambiente, de acuerdo con el uso agronómico aprobado, en que participen conjuntamente los ministerios de Agricultura, Salud y Ambiente.
- No verifica que los fabricantes de plaguicidas a registrar realmente existan y se dedican a fabricar determinado plaguicida. Dicha omisión podría causar el registro de un plaguicida de mala calidad.

Sobre la base de lo anterior, se puede concluir que:

"el Servicio Fitosanitario del Estado del MAG no cumple con eficiencia, eficacia y con apego al principio de legalidad sus objetivos de creación, que lo llaman a regular, ejecutar y fiscalizar el registro y uso de agroquímicos, en el marco de una actividad agrícola en armonía con la naturaleza y con fiel apego a los principios constitucionales de derecho a la vida, a la salud y a un ambiente sano. Por el contrario, el accionar de dicho órgano se orienta a facilitar el registro y comercialización de tales sustancias, justificado en un supuesto interés de mejorar la competitividad de los productores agrícolas; pero más bien dichos objetivos parecen dirigirse a fomentar la competencia en el mercado de los plaguicidas, por encima de los derechos constitucionales de los mismos agricultores y de los principios ambientales y de salud de las personas."⁵⁷

⁵⁶ Contraloría General de la República, FOE-AM-0672, 2 de noviembre 2004. La Sala de lo Constitucional confirma el Informe trascrito de la CGR sobre la evaluación de la gestión del Estado en relación con el control de plaguicidas agrícolas, mediante voto 2004-13968, 3 de diciembre 2004.

⁵⁷ Contraloría General de la República, Informe sobre la evaluación de la gestión del Estado en relación con el control de plaguicidas agrícolas, No. FOE-AM-19/2004, del 20 de octubre 2004.

1.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA

1.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)

Los sectores que mostraron mayor preocupación fueron la Mesa Campesina (organización formada por activistas sociales), UPANACIONAL (Organización sindical agraria), CONACCOOP (Consejo Nacional de Cooperativas), ANEP (Asociación Nacional de Empleados Públicos) y FECON (Federación Costarricense para la conservación de la Naturaleza). En todos los casos la preocupación está relacionada con el posible encarecimiento de los agroquímicos y las dificultades de tener acceso a productos genéricos como resultado de la definición de un período de diez años de protección de los datos de prueba. Estos sectores consideran que la patente sobre agroquímicos perjudicaría a los pequeños y medianos productores que dependerían de la compra e importación de estos insumos.

A nivel universitario se conformó una Comisión Académica formada por especialistas de diversas áreas designados por las universidades a efecto de que los Diputados y en general la Asamblea Legislativa, pudieran contar con apoyo técnico para entender los alcances técnicos de los avances en la negociación. Dicha Comisión contó con una Mesa de Propiedad Intelectual a la que acudieron los siguientes sectores a presentar su posición sobre productos agroquímicos: CANAPROGE (Cámara de Productores de Genéricos), ASIFAN, Corporación Hortícola, FEDEFARMA, Cámara de Insumos Agropecuarios y la Cámara de Genéricos.

1.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)

Posiciones en torno a lo negociado:

La Cámara de Insumos Agropecuarios de Costa Rica, que participó en los procesos de negociación del CAFTA manifestó una posición clara de apoyo con respecto a las negociaciones del tratado comercial, pretendiendo la fijación del plazo de protección de los datos de prueba y la mejora de la seguridad y eficacia de los productos. En efecto dijo:

"En este sentido, nuestra Cámara ha propiciado el respeto a la "protección de datos" en los registros fitosanitarios, con el claro propósito de garantizar condiciones políticas y jurídicas estables que fortalezcan el intercambio comercial y la transferencia tecnológica, lo que nos coloca en una mejor posición para aprovechar las ventajas de este Tratado.[...] La protección de datos es un instituto jurídico de respeto y reconocimiento internacional, principalmente en los países donde se realiza investigación tecnológica, pues esa protección es indispensable para promover la investigación toxicológica y ecotoxicológica que procura mejorar la seguridad y eficacia de los productos agroquímicos, en beneficio directo del productor, del medio ambiente y del consumidor./Los resultados de la investigación toxicológica y ecotoxicológica, son los que originan los registros fitosanitarios en cada país. Esos mismos estudios y registros aprovechan a la industria genérica, pues le permiten soportar sus registros fitosanitarios sobre los registros originales, sin incurrir en todos los gastos que demanda esa investigación y apoyándose en los mismos estudios en cuanto a las buenas prácticas de aplicación y de prevención."

Con respecto a la protección de datos, la Cámara expresa lo siguiente:

"La Protección de datos, aún cuando forma parte de la categoría de propiedad intelectual, es un instituto diferente a la patente, pues ambos protegen bienes jurídicos diferentes./Como ha quedado establecido, la protección de datos tiene el propósito de proteger la salud y el medio ambiente y la patente pretende proteger la propiedad y la libertad creativa del hombre./ Si bien en ambos casos hay investigación, en el primer caso la investigación se da por un requerimiento estatal, mientras que en el caso de las patentes, esa investigación se hace voluntariamente, con el estímulo de lograr el mercado de un producto de manera exclusiva./La

patente es una protección para producir y mercadear un producto de manera exclusiva, mientras que la protección de datos es un requisito para la comercialización de agroquímicos y medicamentos./De este modo, los agroquímicos, aún cuando cuenten con la patente, no se pueden comercializar sino a partir del momento en que se realiza el correspondiente registro fitosanitario, por lo que el plazo de protección de datos es el único remedio que existe para compensar los costosos estudios que se requieren para autorizar la comercialización de los productos./Además, como el registro fitosanitario es un requisito nacional, el plazo de protección debe iniciarse a partir del registro del producto en cada país, pues antes de esa fecha no ha podido ser comercializado. Por estas razones, no es cierto que la protección de datos extienda los plazos de protección de las patentes, precisamente porque la patente no otorga ningún derecho para la comercialización de los productos."⁵⁸

En un comunicado de prensa a mediados del 2003 distribuido por el Sindicato de la Caja Costarricense del Seguro Social, se aprecia la postura contraria de Álvaro Salazar Morales, Coordinador de FOSS (Federación de Obreros del Sector Salud), quien interpuso dentro de su posición la siguiente condición:

"Excluir del Tratado de Libre Comercio toda afectación de nuestros productos agrícolas y de salud. Los productos agroquímicos y farmacéuticos deben ser tratados como iguales en lo referente a plazos de protección de Información No divulgada. Los plazos máximos de protección no deberán exceder los cinco años desde el primer registro del producto en algún país de la zona de libre comercio."

Pero el gran opositor a los compromisos derivados de CAFTA ha sido la Cámara de Productores de Genéricos (CONAPROGE). Representada por el Dr. Román Macaya, CONAPROGE ha hecho una intensa campaña de divulgación de su posición, capacitando a diversos sectores en todo Centroamérica sobre la interpretación del proceso por parte de su gremio y la discusión de los resultados, llegando incluso a entablar reuniones con miembros del Congreso de los Estados Unidos.

En términos muy resumidos, la posición de CONAPROGE radica en que una sobre-protección de la propiedad intelectual en el campo de insumos agropecuarios reduciría la competitividad agropecuaria nacional y encarecería el costo de los alimentos producidos nacionalmente. En el cuadro a continuación se presenta en detalle los contenidos de la posición de CONAPROGE.

Cuadro 3 Posición de CONAPROGE

Posición de CONAPROGE frente al proceso de negociación del CAFTA-DR en materia de propiedad intelectual

1. Los plazos de protección que se solicitan deben ser expresamente aplicables para la Información No Divulgada y por lo tanto los datos de prueba deben ser no divulgados como condición para su protección. Se debe rechazar cualquier posición de protección para datos de prueba que no cumplan con esta condición básica. Además, nunca debe extenderse su protección más allá del plazo de la patente original del producto. Toda protección de Información No Divulgada debe vencer con el vencimiento de la patente original del producto, lo que incluye la protección de datos de prueba.
2. La Información No Divulgada, incluyendo los Datos de Prueba utilizados para la aprobación de agroquímicos y farmacéuticos, debe ser puesta en el dominio público una vez vencido el

⁵⁸ Alvaro Sáenz, Presidente de Junta Directiva la Cámara de Insumos Agropecuarios y Ramón Yglesias, Asesor de la Cámara, 22 de septiembre de 2003.

plazo de protección de la misma. Si esta información no se coloca en el dominio público no tiene sentido que hayan plazos de protección ya que nunca sería accesible, aún después de que ingrese al dominio público, por lo tanto se debe poner como párrafo integral del Tratado lo siguiente: "Una vez vencido el plazo de protección no se impedirá que un tercero solicite la autorización para la comercialización de un producto igual o similar que contenga el mismo componente químico o ingrediente activo, aún cuando se base en los mismos datos de prueba si el nuevo solicitante acredita que obtuvo esa información en forma legítima ó que tuvo acceso a la misma por haber sido divulgada en cualquier otro lugar del mundo."

3. Si no se piden datos de prueba para el registro de un producto agroquímico o farmacéutico original, por razones de que el registrante original cita información no depositada ante la autoridad regulatoria nacional, no se le podrá solicitar los datos de prueba mencionados al registrante de un genérico. De igual manera, la información de registro que no esté depositada ante la autoridad regulatoria no será protegible por medio de la protección de Información No Divulgada.
4. Debe darse a los productos agroquímicos y farmacéuticos el mismo trato en lo referente a plazos de protección de Información No Divulgada y/o Datos de Prueba.
5. A pesar de que en materia de concesiones en el tema de patentes y de información no divulgada nos hemos manifestado reiteradamente sobre la necesidad de apegarnos a lo dispuesto por los compromisos adquiridos por parte de nuestro país en el marco de ADPIC en la OMC que se refleja en nuestra legislación nacional vigente, ante la presión de los Estados Unidos y bajo la responsabilidad de los negociadores de Gobierno accedemos como máximo a la siguiente posición:
6. Hemos reiterado que la protección exclusiva que se pretende es una extensión al período de monopolio otorgado por la patente, lo cual se nos ha respondido que es falso, de no ser así, se acepta un plazo máximo de protección que no deberán exceder los tres años en agroquímicos y medicamentos, a partir de la primera solicitud de registro del producto en cualquier país del mundo, siempre y cuando el plazo esté sujeto a la existencia y extinción de una patente en el país.
7. Se entenderá como una nueva entidad química cualquier molécula que no haya sido aprobada para su comercialización en cualquier país del mundo.
8. No se puede aceptar de ninguna forma la posibilidad de ampliar protección de Información No Divulgada por períodos adicionales de tres años cuando se genere y se aporte "información clínica nueva" ó cualquier dato de prueba nuevo.
9. Debe incluirse una cláusula que autorice que versiones genéricas de productos farmacéuticos o agroquímicos pueden iniciar el proceso administrativo para su registro varios años antes de que expire el plazo de la patente original (cláusula "Bolar") para poder ingresar al mercado el día después del vencimiento de la patente. Este proceso administrativo de registro implementado durante la vigencia de duración de la patente y/o de la información no divulgada nunca debe depender de una autorización del registrante original, además debe permitir citar la Información No Divulgada, si esto fuese necesario para tramitar el registro, a sabiendas de que el registro no quedará formalizado hasta el día siguiente del vencimiento de la patente cuando se trata de un producto patentado en Costa Rica. Si la patente original de un producto ya venció, se debe poder citar cualquier información necesaria para el registro de un producto genérico de forma inmediata.

10. Para efectos de poder registrar un producto genérico, se debe permitir la importación del ingrediente activo y otros componentes de agroquímicos y medicamentos durante el plazo de la patente del producto original para realizar procesos de investigación y la preparación de material para iniciar el proceso administrativo de registro del producto siempre y cuando estas actividades no constituyan una actividad comercial durante el proceso de investigación y registro del producto genérico.
11. La protección de la Información No Divulgada tiene el fin de proteger la información contra su "uso comercial desleal", como lo especifican los acuerdos ADPIC de la OMC. Esta protección nunca debe otorgar derechos de "exclusión" o prohibición de productos competitivos en los mercados. En otras palabras, no se puede impedir el registro de un producto genérico que utilice información que esté en el dominio público, aún cuando la información del registrante original todavía esté dentro del plazo de protección.
12. Se debe poder utilizar toda información que se encuentre publicada o de otra manera en el dominio público para el registro de productos genéricos.
13. Debe quedar explícito en el texto del acuerdo del TLC que nunca se cancelarán los registros de productos genéricos ya registrados por no contar con información "nueva" o generada para el producto específico, ya que los derechos de comercialización de estos productos ya registrados son derechos adquiridos. No se podrá exigir renovaciones de registros para productos cuyo registro no tiene vencimiento hoy en día. Estas condiciones deben ser expresadas en una cláusula de "No Retroactividad" de nuevas medidas que se apliquen en el TLC.
14. Deben permitirse las importaciones paralelas de medicamentos y agroquímicos en cada país donde es permitido por la legislación nacional.
15. Las condiciones que deben darse para que se contemplen licencias obligatorias deben ser materia de legislación nacional y por lo tanto deben quedar a criterio de la Parte, de conformidad con los parámetros y alcances que ofrece la normativa de la OMC y los alcances de la Declaración Ministerial de la Ronda Doha. Por lo tanto resulta inaceptable reducir ó limitar su aplicación únicamente a causales expresas como casos de uso público no comercial y/o casos de emergencia nacional.
16. Deben existir mecanismos para oponerse al otorgamiento de una patente previo a su otorgamiento. Para esto, las solicitudes de patentes deben ser publicados y los periodos de oposición deben ser de al menos 90 días para poder analizar las bondades de la patente.
17. Deben incluirse en el texto del acuerdo del TLC mecanismos mediante los cuales se pueda invalidar jurídicamente una patente si se logra demostrar que los criterios considerados para el otorgamiento de la patente no son válidos.
18. Se debe balancear el tema de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual con el tema de Observancia del Derecho a la Libre Competencia. El texto del acuerdo del TLC debe incluir un capítulo sobre el derecho a la libre competencia que especifique las sanciones penales y pecuniarias para aquellos individuos, empresas u organizaciones que obstaculicen la libre competencia. Estas penas deben ser igual de fuertes que las penas aplicables a los violadores de los derechos de la Propiedad Intelectual.

19. Debe suspenderse todo proceso de reglamentación de nuevos requisitos de registro de medicamentos y agroquímicos hasta después de que se ratifique el TLC ya que nuevos reglamentos pueden incluir aspectos de propiedad intelectual que todavía no han sido negociados.
20. No deben concederse por ninguna razón la extensión de plazos adicionales de protección de la patente original vigente en la Parte.
21. El texto sobre Propiedad Intelectual debe ser divulgado públicamente antes de finalizar la negociación del TLC.
22. Ninguna medida en materia de patentes y de información no divulgada ó datos de prueba entrará en vigencia en un plazo menor de 10 años a partir de la fecha de entrada en vigencia del Tratado.

Dicha posición fue sostenida durante todo el proceso de negociación del tratado, lo que creó una fuerte polarización entre esta postura y la expresada por la Cámara de Insumos Agropecuarios; rara vez se ha logrado una conciliación.

Sectores con repercusión sobre lo negociado:

La exigencia de la verificación de la calidad de los AQ en el momento del registro es un beneficio para los agricultores y usuarios de estos productos, lo cual repercute en la reducción de consecuencias nocivas para el ambiente (suelo, agua), los vegetales y las personas. De igual forma, la protección de los datos de prueba por un periodo de 10 años podría disminuir la competencia de los AQ, al impedir una participación comercial de los genéricos durante ese periodo. Ello implicaría que inicialmente con la salida de un producto nuevo en el mercado solo pueda adquirirse el producto innovador a precios altos. Es aquí donde debe entrar la regulación y vigilancia estatal en el control de precios para evitar las prácticas anticompetitivas y eliminar los precios abusivos, en defensa de los derechos del consumidor.

Pero la regulación de los AQ también tiene otras repercusiones en algunos grupos sociales (sobre todo el sector agrícola) que resulta importante destacar en este estudio.

El documento "Síntesis ambiental de Costa Rica" elaborado por el Ministerio de Planificación de Costa Rica concluye que el uso intensivo de AQ en la agricultura ha sido uno de los principales factores degradantes del suelo, no obstante la complejidad técnica para identificar el daño ambiental causado por el uso de estos productos (ejemplo de esto es la pérdida de 6.000 hectáreas en la región Pacífico Sur, causada por la acumulación de fungicidas que contenían cobre). También, el informe señala que el desarrollo intensivo de las actividades agropecuarias ha propiciado la utilización de grandes cantidades de agroquímicos en el país, donde en 1996 el consumo de plaguicidas osciló en un promedio de 6,5 kg. por persona.⁵⁹ Esta cifra supera el consumo del resto de los países centroamericanos y representa alrededor de 7 veces el consumo anual promedio por habitante a nivel mundial.

Adicionalmente, el informe propone las siguientes acciones:

"El objetivo nacional es reducir la contaminación física, química y biológica, derivada del manejo de sustancias y productos químicos tóxicos. Entre las acciones más importantes se procurará ejercer es un control del uso y manejo de las sustancias y productos potencialmente

⁵⁹ Según el Ministerio de Salud (MS).

tóxicos, para lo cual es imperativo el desarrollo de programas permanentes de capacitación dirigidos a la población involucrada en los diferentes procesos de manejo. Se considera fundamental fortalecer los programas de reducción de riesgos; especialmente donde se ubican las áreas de uso intensivo de los plaguicidas, por lo que se incentivará la utilización de tecnologías apropiadas en la producción para el manejo integrado de plagas, así como la agricultura orgánica y se reforzará las acciones del sistema de registro y control de sustancias importadas por el MS.⁶⁰

El precio elevado de los AQ y las consecuencias nocivas que un uso indiscriminado de los mismos puede producir en la biodiversidad y la salud humana, han contribuido a generar prácticas tendentes al uso de la agricultura orgánica, que han tenido gran éxito. A manera de ilustración, en el cuadro a continuación se presentan dos experiencias que apuntan a reducir el uso de AQ y sustituirlos con productos orgánicos.

Cuadro 4
Experiencias de reducción y sustitución de AQ por sustancias orgánicas

Experiencias de medidas alternativas

El proyecto didáctico del Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) en 1995 buscó reducir el cáncer gástrico al parecer producido por el uso de AQ mediante la reducción del volumen de AQ en cosechas y su sustitución por producto orgánico. En dicho proyecto se capacitó a la comunidad de Naranjo con una práctica basada en la agricultura orgánica, motivando a los mismos niños de la comunidad para que fabricaran sus propios insecticidas, o fungicidas y abonos a partir de productos naturales. Por ejemplo, se usaba un abono orgánico fabricado a partir de concentrado para ganado, granza de arroz y excremento de gallina; un insecticida se fabricaba con base en chile picante y agua; un abono foliar a base de papaya, piña, melón y otras frutas que se licuan y disuelven en agua, mezcla que, aplicadas en las hojas de las plantas las proveen de nutrientes elementales para su producción.⁶¹

El proyecto "Estrategia de atención a los trabajadores que utilizan agroquímicos en la comunidad de Colas de Gallo" buscó establecer un modelo de intervención coordinado entre los funcionarios de los Ministerios de Salud (MS), Agricultura y Ganadería (MAG) y el Centro de Salud Laboral (CSL), para impulsar procesos de organización de los agricultores, que permitan sensibilizar y unir esfuerzos para implementar la promoción de la salud y la prevención de accidentes y enfermedades laborales derivados del uso de agroquímicos a nivel individual y comunal. Los beneficiarios directos del proyecto son los agricultores que forman parte del comité. El principal resultado fue la consolidación de un grupo organizado con plena sensibilización sobre las implicaciones de los pesticidas y la capacitación de promotores de salud.⁶²

1.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional

1.4.1 Recomendaciones legales

Aún si Costa Rica no llegare a ser miembro del CAFTA, es evidente que debe cumplir con los compromisos ADPIC y, por ende, la definición de un plazo de protección de datos de prueba deberá ser incorporada en el ordenamiento nacional. Para ello, resulta necesario incorporar una reforma a la Ley de Información no divulgada para establecer en concreto los periodos de protección de los datos de prueba para el registro de agroquímicos y medicamentos.

⁶⁰ Informe "Síntesis ambiental de Costa Rica" en: <http://www.mideplan.go.cr/pnd/diagnosticos/diagnostico-AMB.HTM> (13/02/2006).

⁶¹ Ver más detalles en: <http://habitat.aq.upm.es/bpn/bp091.html> (12/02/2006)

⁶² Ver más detalles en: <http://www.globenet.org/preceup/esp/fichasesp/costarica.html> (12/02/2006) y ACEPESA (Asociación Centro Ejecutor de Proyectos Económicos y Salud), E-mail : acepesa@sol.racsa.co.cr

En materia de reforma, es importante tener en consideración que estamos ante un proceso que debe regularse de forma holística, incorporando normas sanitarias, agrícolas y fitosanitarias, de manera que exista participación activa de todos los entes especializados. La misma CGR manifestó la necesidad de que las instancias estatales coordinen la emisión conjunta de la normativa que garantice el uso adecuado de estas sustancias.

En cuanto a políticas y competencias sobre el uso y control de plaguicidas, la CGR denunció la ausencia de las mismas por lo que resulta necesaria la identificación de una política nacional clara en materia de plaguicidas. En efecto, en su lugar se denunció la existencia de políticas de registro de plaguicidas contrarias al interés público. Al efecto dice:

"En este sentido, el proceso de registro de plaguicidas debe constituir un mecanismo mediante el cual el Estado garantice, defienda y preserve los derechos constitucionales, tanto del agricultor, como usuario directo de los productos plaguicidas, quien tiene derecho a recibir un producto con las características, propiedades y estándares ofrecidos, como de los consumidores finales de los productos producidos, que tienen derecho a la salud y a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado."

Debe redactarse un reglamento para el registro de plaguicidas acorde con la legislación vigente, de manera que se impida registros de plaguicidas con información correspondiente a otros productos y evite otras prácticas que pongan en peligro la salud y el medio ambiente. Ese reglamento es al que hace referencia el artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria, No. 7664, y el artículo 92 del Reglamento a la citada Ley, Decreto Ejecutivo No. 26961-MAG, el cual regirá el procedimiento de registro, uso y control de plaguicidas.

Los plaguicidas en grado técnico deben ser evaluados por el Ministerio de Salud pues tampoco existe una evaluación integral del efecto de los plaguicidas sobre la salud y el ambiente previo a su registro; no se solicita a los registrantes declarar las impurezas ni presentar los métodos analíticos para su determinación y no se verifican los fabricantes que se declaran en los registros. En el proceso de registro no se solicita declarar los productos inertes, no se realizan pruebas de identidad y calidad para registrar los plaguicidas, se registran plaguicidas sin que se realicen pruebas de eficacia; todo lo cual no solo debe estar constando en una ley específica o reglamento particular pero también debe vigilarse que en efecto se logre su cumplimiento.

Otra recomendación es eliminar anotaciones marginales al registro que impliquen cambios sustanciales en el mismo, información nueva o aspectos que podrían eventualmente alterar las condiciones originales del permiso de comercialización; debiendo en su lugar presentar los datos que se requieran para probar nuevamente la seguridad y eficacia del AQ.

Por otra parte, la legislación debe orientarse a propiciar el uso de material orgánico y tecnologías limpias u otras alternativas que permitan disminuir los riesgos derivados de sustancias potencialmente tóxicas, lo que repercutiría en una disminución del daño que podrían generar en la salud pública y la biodiversidad.

Se recomienda que se ratifique el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, que se presentó a la Asamblea Legislativa hace más de cinco años y aún no se ha remitido a despacho (Ley N° 8537 del 2000). Tal como lo señalara el mismo proyecto de ley, el Protocolo de Cartagena regula las condiciones a aplicar con el fin de implementar una tutela máxima del medio ambiente. Entre otros fines, el Protocolo contiene normas que promueven el respeto a las condiciones de uso dadas a favor de productos farmacéuticos y agroquímicos, lo que resulta indispensable para fijar normas de conducta y mecanismos de observancia a nivel supranacional.

1.4.2 Recomendaciones institucionales

El Servicio Fitosanitario del Estado al que le corresponde controlar las sustancias químicas para su inscripción e importación debe procurar mejorar su funcionamiento a través de un plan estratégico que le permita corregir los siguientes aspectos:

- Solicitar o realizar pruebas que aseguren la veracidad en cuanto a la naturaleza del producto, propiedades físicas y químicas, y que el producto es efectivo para los cultivos y plagas señalados.
- Prohibir que los registrantes presenten información que corresponde a otros productos previamente registrados, sin realizar un análisis de equivalencia que compruebe si dicha información es aplicable a la nueva sustancia por registrar.
- Llevar un registro de las propiedades físicas y químicas, la toxicología, los impactos en el ambiente, los residuos en los vegetales y la eficacia de los productos y poderlo vincular con el Registro que deberá llevar el Ministerio de Salud con respecto a intoxicaciones para que se tomen las medidas preventivas y correctivas necesarias en casos en los que se presenten problemas en materia de salud pública.
- Realizar una evaluación integral del efecto que causa el plaguicida sobre la salud y el ambiente, de acuerdo con el uso agronómico aprobado, en que participen conjuntamente los ministerios de Agricultura, Salud y Ambiente.
- Corroborar las impurezas del producto, lo que es vital para conocer los posibles daños que estas pueden causar a la salud. Para ello debe pedir ayuda del MINSA.

Sin duda, una de las principales reformas lo será en el ámbito de la cultura institucional, pues resulta indispensable que el MAG mejore sus capacidades para cumplir con las recomendaciones que le formulara la CGR en cuanto a verificar la seguridad y eficacia de los AQ en el momento de su registro y como control ulterior de sus efectos, en coordinación con los demás ministerios (MS y MINAE):

"(...) el reglamento de registro crea una comisión técnica interministerial permanente, conformada por representantes de los Ministerios de Agricultura y Ganadería, de Salud, y del Ambiente y Energía, cuya función primordial será el estudio de las solicitudes de registro de plaguicidas que se presenten ante el Servicio Fitosanitario del Estado, de tal forma que el acto administrativo de registro sea otorgado considerando el criterio armonizado emitido por esos tres ministerios, según su propia competencia./Dicha comisión deberá contar con el apoyo de una unidad técnica del Servicio Fitosanitario del Estado, que cuente con el personal profesional y científico idóneo para llevar a cabo el análisis y evaluación de riesgos de las solicitudes de registro, en el cual se tomen en cuenta de manera integral e interdisciplinaria los aspectos agroeconómicos, ambientales y de salud."

Más específicamente, el MAG debe cumplir su deber de efectuar controles periódicos sobre la calidad de estos productos en las fábricas y casas distribuidoras, control de la toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y del ambiente. No se debería registrar ningún producto sin que se hayan practicado estos análisis y de ello debe responsabilizarse dicha entidad. También, se debe fiscalizar el cumplimiento de reglamentos y demás legislación para lo cual se deben activar responsabilidades de vigilancia del Contralor Ambiental, la Procuraduría del Ambiente y hasta la Defensoría de los Habitantes por medio de su Departamento de Calidad de vida.

La Fiscalía de Delitos de Asuntos Varios en unión con Fiscalía ambiental deben coordinar esfuerzos para que se condenen los delitos de propiedad intelectual, pues la violación de la normativa ambiental y la violación de la normativa de PI no solo están íntimamente vinculadas en esta materia, sino que su impunidad podría eventualmente causar graves problemas en la salud y el ambiente.

La Oficina Nacional de Normas y Unidades de Medidas del Ministerio de Economía y Comercio debe respetar las normas FAO Y OMS y procurar elaborar estándares de acceso de AQ al país (importación) midiendo su impacto en la biodiversidad nacional.

Debemos advertir que los estándares de la FAO y la OMS son necesarios y especialmente importantes para los países en vías de desarrollo, que carecen de apropiada infraestructura para la evaluación de los productos. Las industrias productoras de AQ, tanto innovadoras como de productos genéricos o multiorigen, deberían ser sometidas a los controles de calidad necesarios que aseguren la protección de la salud y el medio ambiente.⁶³

El cumplimiento de estos estándares es de vital importancia para la armonización de la regulación regional de la materia, desde la perspectiva de los estándares registrales, de medición de calidad y comercialización que deben cumplirse tanto para la protección de la seguridad y eficacia de los productos como para la correlativa protección al consumidor.

2 EL SALVADOR

2.1 Marco legal

2.1.1 Propiedad intelectual

La Constitución Política de El Salvador señala en el artículo 103 que el Estado salvadoreño reconoce y garantiza el derecho a la propiedad privada en función social, además de reconocer la propiedad intelectual y artística, por el tiempo y en la forma determinados por la ley. Indica la norma que el subsuelo pertenece al Estado, el cual podrá otorgar concesiones para su explotación.

En El Salvador, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Decreto No. 604, dispone:

"Artículo 177.- Se considera secreto industrial o comercial, toda información de aplicación industrial o comercial, incluyendo la agricultura, la ganadería, la pesca y las industrias de extracción, transformación y construcción, así como toda clase de servicios, que guarde una persona con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros, en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas razonables para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma. La información de un secreto industrial o comercial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. No se considera que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial o comercial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad."

La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual concede licencia obligatoria de explotación de patente únicamente en casos de emergencia o seguridad nacional declaradas y mientras éstas persistan, siempre que sea necesario para lograr la satisfacción de las necesidades básicas de la población. En el caso de Costa Rica, sin embargo, las condiciones de concesión de licencias obligatorias, como vimos, son más amplias. Dichas licencias son concedidas en El Salvador por el Juzgado competente de forma no exclusiva, estableciéndose la remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso. Es importante anotar que es hasta finales de 2002, que El Salvador concede licencias obligatorias pues antes no estaban indicadas en su ordenamiento jurídico.

La información no divulgada de productos químicos agrícolas que sea proporcionada a cualquier autoridad salvadoreña para la aprobación de la comercialización del producto químico agrícola será protegida como secreto industrial o comercial, y no se considera del dominio público. Sin embargo, no existen disposiciones que permitan que un tercero utilice información no divulgada protegida por

⁶³ Dichas especificaciones son accesibles en: <http://www.fao.org/AG/AGP/AGPP/Pesticid> y en <http://www.who.int/ctd/whopes>

la ley, sin autorización de quien legítimamente posea el secreto o información, ni existe disposición que establezca plazos para su protección, por lo que esta información no divulgada está protegida mientras cumpla con los requisitos del artículo 177 de la Ley de Fomento de la Propiedad Intelectual.

2.1.2 Medio Ambiente

La Ordenanza Regional de la Protección del Medio Ambiente, Conservación de la Fauna y la Flora de Jutiapa No. 3 señala en el artículo 9 que toda persona natural y/o Jurídica, propietarios de inmuebles que se encuentren dentro de territorios o áreas definidas como cuencas hidrográficas, que colinden con ríos y otras fuentes hidrológicas, al regar sus cultivos con agroquímicos, deberán hacerlo a una distancia de veinticinco metros como mínimo, a efecto de evitar que estos contaminantes atenten con la salud de sus habitantes y la vida silvestre.

La Ordenanza Municipal del Manejo Integral de Desechos Sólidos, Aseo y Ornato de Municipalidad de Estanzuelas No. 15, en el artículo 9 dice que la municipalidad se encargará de desarrollar campañas de recolección de envases de Agroquímicos y otros tóxicos, bajo las siguientes condiciones:

- Previa Recolección.
- Depósito de Agroquímicos (insecticidas, herbicidas, nematocidas, fungicidas, plaguicidas, fertilizantes foliales y otros).
- Deberán implementar el triple lavado, es decir que los recipientes tendrán que lavarse con agua tres veces depositando los desechos en la bomba de aspersión.

Señala también que por ningún motivo los depósitos deberán utilizarse para guardar agua u otro producto para consumo humano o animal.

El Salvador también cuenta con un Reglamento Especial en Materia de sustancias, residuos y desechos peligrosos (Reglamento No. 41). En el artículo 36 de dicho cuerpo legal, se estipula que los sistemas de disposición final, aplicables a los desechos peligrosos, son los confinamientos controlados. En el caso de desechos derivados de agroquímicos, su confinamiento será específico y tales desechos no podrán combinarse con aquellos de otra naturaleza o características.

Por su parte, la ley de Áreas Naturales Protegidas No. 579 define el AQ como una "sustancia usada en agricultura para el control de plagas, enfermedades y fertilización".

2.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria

El uso de los pesticidas en el país está regulado por medio de la Ley de Pesticidas, Fertilizantes y Productos para Uso Agropecuario, cuya aplicación es vigilada por la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

2.1.4 Normativa sobre control de calidad

Con respecto a la calidad del suelo, el artículo 50 de la Ley del Medio Ambiente No. 233 dice que para la prevención y control de la contaminación del suelo, el Ministerio debe velar para que los habitantes utilicen prácticas correctas en la generación, reutilización, almacenamiento, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos domésticos, industriales y agrícolas. Igualmente, señala que el Ministerio promoverá el manejo integrado de plagas y el uso de fertilizantes, fungicidas y plaguicidas naturales en la actividad agrícola, que mantengan el equilibrio de los ecosistemas, con el fin de lograr la sustitución gradual de los agroquímicos por productos naturales bioecológicos. El inciso último indica que el Ministerio vigilará y asegurará que la utilización de agroquímicos produzca el menor impacto en el equilibrio de los ecosistemas.

2.2 Marco institucional

2.2.1 Propiedad Intelectual

A diferencia de los otros países del istmo, en El Salvador no existe un espacio interinstitucional donde se aborden las temáticas relacionadas a la problemática de agroquímicos, lo cual podría responder a que no existe una legislación explícita para regular el uso y comercialización de estas sustancias en un marco técnico de cooperación en el que participe la autoridad de comercio exterior, la sanitaria, la ambiental y la de agricultura.

El Ministerio de Economía, a través de la Dirección de Política Comercial, es responsable de la formulación e implementación de las políticas en materia de propiedad intelectual.

2.2.2 Medio Ambiente

La unidad encargada del registro y fiscalización de productos agroquímicos es la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, cuyas atribuciones también se vinculan a las medidas fitosanitarias que se exigen en torno a la regulación de AQ. El Centro Nacional de Registros (CNR) es la instancia de información referida en el artículo 69 del Acuerdo sobre los ADPIC.⁶⁴ Anteriormente adscrito al Ministerio de Justicia, el CNR es hoy parte del Ministerio de Economía al reestructurarse las carteras de interior, seguridad y justicia a mediados de 2001.

2.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario

La Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal tiene atribuciones como las siguientes:

- Dictar, mediante Acuerdo Ejecutivo, las normas y procedimientos para la importación, transporte, producción, almacenamiento y exportación de productos agropecuarios.
- Establecer los requisitos higiénico-sanitarios para la importación, almacenamiento y exportación de animales y vegetales y sus derivados.
- Establecer lugares para la importación y exportación de vegetales y animales de sus productos y subproductos.
- Emitir las normas y procedimientos para el registro y fiscalización, importación, fabricación, formulación, transporte, almacenaje, renta, uso, manejo y exportación de insumos para uso agropecuario.
- Emitir los Certificados Fitosanitarios, Zoonosanitarios, visado de productos agroquímicos y precertificaciones para productos de origen animal y vegetal.

2.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA

2.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)

No se registran sectores sociales o académicos que participaran activamente en los procesos de negociación del CAFTA en materia de agroquímicos.

⁶⁴ <http://www.cnr.gob.sv/>; documento IP/N/3/Rev.6 de la OMC, de 1º de marzo de 2002.

2.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)

Posiciones en torno a lo negociado:

En El Salvador, la FECAGRO (Federación Centroamericana de Cámaras Agropecuarias y Agroindustriales) señaló algunas barreras no arancelarias que Estados Unidos impone a Centroamérica, comunes en los diferentes subsectores:⁶⁵

- Burocracia y lentitud en el proceso de admisibilidad
- Ingreso a expensas de análisis de riesgos
- Discrecionalidad en detenciones y clasificación arancelaria
- EUA no contesta las peticiones de programar inspecciones y de necesidad de conocer los requisitos que exige ese país
- Acceso de algunas variedades de frutas, hortalizas, plantas y follajes
- Restricción de tamaño y etapa vegetativa de algunos productos
- Productos lácteos no pasteurizados deben ingresar únicamente con un período de 60 días de maduración
- Restricción de ingreso de productos avícolas por enfermedades ya no existentes en CA

Su posición se centró en procurar la eliminación de dichas barreras comerciales para facilitar el acceso al mercado de los productos agrícolas; pero en realidad no hubo un pronunciamiento explícito con respecto al régimen de AQ.

Sectores con repercusión sobre lo negociado:

Según el Ministerio de Agricultura y Ganadería, un factor que incide en el alto uso de herbicidas en El Salvador es la escasez de mano de obra en algunas zonas, ya que los jóvenes campesinos en muchas ocasiones prefieren emplearse como obreros en las zonas urbanas o emigrar.⁶⁶ Si el uso de AQ responde a la pretensión de sustituir la mano de obra, es probable que se estén sobreutilizando estos productos y en este sentido el Estado debe vigilar esta práctica pues podría provocar el agotamiento de los suelos y daños irreversibles en el medio ambiente.

Pero lo más preocupante es qué harán estos agricultores y sus familias una vez que se aplique efectivamente el régimen de control de AQ, y se vean obligados a adquirir solo AQ autorizados, cuyo precio probablemente no hayan contemplado antes en sus gastos o bien contratar mano de obra para sustituir el uso de AQ.

Además, se le ha imputado al uso indiscriminado de AQ la contaminación de diversos ríos. El Salvador posee aproximadamente 360 ríos, agrupados en 10 cuencas hidrográficas, siendo la más importante la del río Lempa. A pesar de las precipitaciones que son abundantes gracias al período de la estación lluviosa, el agua para consumo humano es escasa debido a la poca filtración hacia los mantos acuíferos producto del mal uso de los suelos; a esta situación se le incluye que el 90 por ciento de los ríos presenta algún nivel de contaminación química y/o bacteriológica.⁶⁷

Es por ello que también resulta necesario tomar conciencia de la importancia que poseen los planes de capacitación en el uso de estas sustancias y la búsqueda de eventuales sustancias orgánicas que permitan su sustitución cuando sea procedente. Es aquí donde resulta importante la búsqueda de tecnologías alternativas que permitan adecuar el régimen legal con la realidad social del país.

⁶⁵ Esmahan, Ricardo. Resumen de resultados generales de las consultas empresariales realizadas por la FECAGRO en el marco de las negociaciones de un TLC entre Centroamérica y Estados Unidos. Junio 2003.

⁶⁶ El Ministerio de Agricultura y Ganadería, Oficina de Políticas y Estrategias: informe de coyuntura enero-febrero, El Salvador, 2003

⁶⁷ Ver en este sentido: http://www.cesta-foe.org/articulos/02-10/gravemente_afectado.htm (09/02/2006)

2.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional

2.4.1 Recomendaciones legales

Al igual que en los demás países centroamericanos, El Salvador debe reformar su legislación en materia de propiedad intelectual para incorporar el plazo de protección de los 10 años para datos de prueba de los AQ cuya comercialización se requiera en dicho país.

En el Salvador, es recomendable que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales ejecute claras acciones para cumplir con lo dispuesto en el Convenio de Basilea y emitir el Permiso Ambiental necesario para el funcionamiento de las respectivas industrias, medios de transporte, plantas de tratamiento y otras actividades, en general, que generen u operen con residuos peligrosos; tal como lo exige el Reglamento Especial en Materia de Sustancias, Residuos y Desechos Peligrosos, Decreto N° 41, del 31 de mayo 2000, artículos 4 y 20.

Definitivamente los Ministerios y demás entidades públicas vinculadas al uso y registro de agroquímicos, deben desarrollar competencias conjuntas en la autorización de comercialización, fiscalización y control de agroquímicos.

Es recomendable elaborar una normativa específica que regule el registro, comercio y control de AQ en el país, de manera que se establezcan condiciones claras de control y acceso al mercado de estos productos, previendo un marco de cooperación entre las autoridades que deben ejercer competencias en ello (sanidad, agricultura, comercio y ambiente).

2.4.2 Recomendaciones institucionales

En materia de reformas institucionales, la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal debe mejorar sus atribuciones para el registro y fiscalización, importación, fabricación, formulación, transporte, almacenaje, renta, uso, manejo y exportación de insumos para uso agropecuario, haciéndose acompañar de las autoridades sanitarias correspondientes así como las ambientales y de comercio.

Aplican para este apartado las recomendaciones que se sugieren para todos los países en el siguiente capítulo.

3 HONDURAS

3.1 Marco legal

3.1.1 Propiedad intelectual

La Constitución de la República de Honduras de 1982 señala en su artículo 133 que los trabajadores intelectuales independientes y el resultado de su actividad deberán ser objeto de una legislación protectora.

Honduras aprobó la Ley de Propiedad Industrial mediante Decreto No. 12-99-E, que establece lo siguiente:

"Art. 73.- Se considerará como secreto industrial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero."

"Art. 77.- Cuando el procedimiento ante una autoridad nacional competente para obtener licencias, permisos o autorizaciones de comercialización o de venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, requiera la presentación de datos o información secretos, éstos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal por terceros."

Por su parte, el artículo 78 señala que "Los datos o información secretos referidos en el artículo anterior también quedarán protegidos contra su divulgación. Sin embargo, la divulgación podrá efectuarse por la autoridad del estado según el caso, cuando fuese necesario para proteger al público, o cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o la información queden protegidas contra su uso comercial desleal por terceros."

En las anteriores normas se comprueba el cumplimiento de la normativa hondureña de proteger la información de los datos de prueba contra el uso comercial desleal en los registros para AQ. En este sentido, desde el punto de vista de la Propiedad Intelectual, Honduras ya estableció la obligación legal de proteger contra la no divulgación, los datos de prueba depositados para solicitar la comercialización de un producto AQ. No obstante, al día de hoy no ha fijado el plazo de protección de dichos datos.

3.1.2 Medio Ambiente

La misma Constitución en el artículo 146 dice que "Corresponde al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos." En Honduras, específicamente, la normativa que regula el uso y comercialización de Plaguicidas es el "Reglamento de Control y Uso de Plaguicidas y sustancias afines". La Secretaría del Estado en el Despacho de Recursos Naturales y Ambiente (SERNA), de conformidad con la Ley General del Ambiente (Decreto No. 104-93 del 30 junio 1993) es el encargado del control de la emisión de todo tipo de contaminación y el registro de pesticidas, fertilizantes y otros productos químicos, biológicos o radioactivos potencialmente contaminantes. Específicamente el artículo 28 señala que a la Secretaría de Estado en el Despacho del Ambiente le corresponde:

"El control de la emisión de todo tipo de contaminación y el registro de pesticidas, fertilizantes y otros productos químicos, biológicos o radioactivos potencialmente contaminantes que requieren autorización para su importación o fabricación, de acuerdo con las leyes sobre la materia, y velar porque se apliquen las prohibiciones legales para la introducción o fabricación de dichos productos, cuya condición perjudicial esté debidamente comprobada;"

La Ley General del Ambiente (Decreto 104 - 93 20 junio 1993 N°. 27,083), el Reglamento General del Ambiente (Acuerdo 109-9 5 febrero 1994 N°. 27,267) y el Código de Salud (Decreto 65-91 6 agosto 1991 N°. 26,509), poseen normas sobre el manejo de sustancias relacionadas a los AQ.

Según un estudio de la Escuela Agrícola Panamericana, la contaminación del suelo en Honduras es producida prácticamente por basura, plaguicidas y fertilizantes. Hace más de veinte años el uso de plaguicidas en el país se limitaba principalmente a las fincas bananeras y algodóneras. Desde entonces los productores y distribuidores de insumos agrícolas intensificaron la promoción comercial de plaguicidas y fertilizantes. Sin embargo, no se hicieron esfuerzos por educar a los usuarios sobre los peligros asociados a las sustancias químicas ni sobre su manejo. Las diluciones y medidas no son exactas y los productos se mezclan sin precaución.⁶⁸

⁶⁸ Estudio de la Escuela Agrícola Panamericana [s-n.] pag. 9

3.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria

El Estado hondureño ejercerá de conformidad con el Código de Salud, las Leyes de Sanidad Vegetal y de Sanidad Animal y otras disposiciones conexas, el control sobre la fabricación, formulación, importación, distribución, venta, transporte, almacenamiento, utilización y disposición final de los agroquímicos, y productos tóxicos o peligrosos utilizados en la agricultura, ganadería, industria y otras actividades. Para tal efecto la Secretaría de Salud cuenta con Inspectores de la Salud, para inspecciones diurnas o en jornadas de trabajo. La autoridad de salud que al realizar una inspección encuentre infracción a las disposiciones legales o reglamentarias levantará acta oficial de los hechos. En su Reglamento la Secretaría de Salud establece las medidas especiales de control requerido en la envoltura, rotulación de los residuos tóxicos y peligrosos que se originen en el país.

Para proteger a los trabajadores que tienen contacto con AQ, a través de la Secretaría de Salud, se creó la Comisión Nacional de Salud Ocupacional para que en todos los lugares de trabajo se adopten las medidas necesarias para evitar la presencia de agentes químicos, físicos y biológicos en el aire, en concentraciones y niveles tales, que representen riesgos para la salud y el bienestar de los trabajadores.

3.1.4 Normativa sobre control de calidad

No existen normas específicas aún, que regulen el sector en esta materia.

En Honduras, para que una formulación pueda ser registrada, sus ingredientes activos deben estar homologados y registrados previamente en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública. Este proceso consiste en la verificación de los principios activos y su registro, en una instancia única donde pueda verificarse la cantidad de sustancias activas registradas y la coincidencia de aquellas que pretenda registrarse con respecto a otras ya existentes en el registro. Más allá de esta verificación, no existen controles de calidad.

3.2 Marco institucional

3.2.1 Propiedad Intelectual

La institución estatal que registra y regula los AQ es el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), de la Secretaría de Agricultura y Ganadería.

3.2.2 Registro de AQ

La Secretaría de Agricultura y Ganadería consta de cinco Direcciones Generales, una de las cuales es la Dirección General de Sanidad Agropecuaria, que a su vez tiene adscritas dos Sub Direcciones Técnicas: la Subdirección Técnica de Salud Animal y Subdirección Técnica de Sanidad Vegetal, esta última consta de cuatro departamentos que son: 1) Departamento de Cuarentena, 2) Departamento de Vigilancia Epimedemiológica, 3) Departamento de Certificación de Semilla y 4) Departamento de Control y Uso de Plaguicidas.

El Departamento de Control y Uso de Plaguicidas tiene la responsabilidad de normar y controlar el uso de plaguicidas en el país, ya sean estos productos formulaciones listas para su aplicación o como productos técnicos para preparar las formulaciones locales. Atiende denuncias relacionadas con adulteración y mal manejo de Plaguicidas, aunque la sociedad civil no ha hecho uso de dicho instrumento. Cuenta con 3 unidades de Registro, Fiscalización y Capacitación.

La unidad de Registro se encarga de la inscripción de productos (Insecticidas, Fungicidas, Herbicidas y Otros) y casas expendedoras, importadoras y formuladoras de estos mismos. El Registro de un producto actualmente tiene una vigencia de dos años prorrogable por períodos iguales siempre y cuando cumpla con los requisitos legales que correspondan. Dicho plazo variaría en la medida que el producto quedaría igualmente registrado ante la unidad de registro pero aplicaría con el CAFTA el plazo de 10 años de protección para la no divulgación de los datos de prueba. Vencido dicho plazo, el plaguicida se mantendrá en registro pero la información se haría pública. En Honduras, para que una formulación pueda ser registrada, sus ingredientes activos deben estar homologados y registrados previamente en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública. El formulario de solicitud puede conseguirse en el Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario

La Comisión Interinstitucional de Plaguicidas está conformada por La Dirección General de Sanidad Agropecuaria (SENASA), quien la preside, (Sub Dirección Técnica de Sanidad Vegetal, Departamento de Control y Uso de Plaguicidas), La Dirección General de Atención al Medio, de la Secretaría de Salud Pública, La Dirección General de Previsión Social, de la Secretaría de Trabajo y La Dirección General de Evaluación y Control Ambiental, de la Secretaría del Ambiente, cuyas funciones principales son:

- Revisar la legislación y los reglamentos vigentes, así como anteproyectos de Ley relacionadas con Plaguicidas.
- Velar por la calidad y eficacia de los Plaguicidas de uso en la agricultura y en el hogar.
- Restringir o prohibir el uso o registro de un plaguicida de alto riesgo, y denegar o cancelar el registro de un Plaguicida por razones de riesgo inminente a la producción agrícola o a la salud humana.
- Oficializar los laboratorios para control de la calidad de Plaguicidas y monitoreo de residuos mediante el procedimiento de acreditación.

Algunas valoraciones en cuanto a los niveles de cumplimiento de las competencias asignadas en el campo fitosanitario:

En este orden, el problema del mal uso de las agroquímicos no solo afecta la salud pública sino también los suelos. Los plaguicidas más usados antes de 1981 eran casi exclusivamente Organoclorados y hay evidencia de que estos productos persisten en los suelos de Honduras según estudios que determinan las concentraciones en la flora y en la fauna. El uso actual de plaguicidas a base de Piretroides, Carbamatos y productos Organofosforados es muy intenso y aunque la biodegradación de estas sustancias en los suelos tropicales es relativamente rápida, su manejo inapropiado sobrecarga los suelos con productos químicos tóxicos y sus metabolitos. Aunque no se han hecho estudios exhaustivos en todo el país, si se sabe que en las zonas donde se practican cultivos intensivos hay problemas serios de contaminación como es el caso de las piñeras de la costa norte en cuyo suelo se han encontrado residuos de Lindano, Heptacloro Epoxico, DDT y Diucinon.⁶⁹

⁶⁹ Estudio de la Escuela Agrícola Panamericana [s-n.] pag. 9

3.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA

3.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)

No se registran sectores sociales o académicos que participaran activamente en los procesos de negociación del CAFTA en materia de agroquímicos. Sin embargo, resulta importante destacar algunas experiencias prácticas vinculadas con el tema:

En Honduras se han realizado auditorías ambientales a varias compañías como Habanos de Honduras, Standard Fruit Co. y Tela Ralil Road Co. que han permitido a las autoridades sanitarias establecer un adecuado monitoreo y control de plaguicidas.

El Departamento de Control y Uso de Plaguicidas a través de la Unidad de Capacitación y con el apoyo de la Cooperación Técnica Alemana (GTZ) está dando seguimiento al Plan Nacional de Capacitación, cuyo objetivo principal es manejar una misma temática a nivel nacional sobre las capacitaciones en el uso racional y manejo seguro de Plaguicidas. Esto representa un excelente mecanismo de información para los distintos sectores sociales y productivos.

Junto al caso del sector piñero, es importante advertir que uno de los grandes perdedores hondureños es el medio ambiente en el tanto no se definen controles y responsabilidades en torno al destino de los residuos agrícolas:

"Otro tipo de la contaminación de las aguas digna de tenerse en cuenta es la producida por residuos agrícolas: plaguicidas y fertilizantes, y que llegan a las corrientes superficiales y a las aguas subterráneas. En Honduras no hay un control estricto en cuanto al uso de estos productos. Un caso concreto de la contaminación de este tipo es el del río El Porvenir y sus tributarios, en el municipio del mismo nombre, en el departamento de Atlántida, en un análisis realizado se encontraron residuos de Lindano, Aldrin, DDT y otros, esto vuelve el agua de esta corriente inaceptables para el uso humano. Esos productos se infiltran contaminando también las aguas subterráneas en la que se ha encontrado residuos de los mismos."⁷⁰

Con el objetivo de normalizar la venta de los plaguicidas de mayor consumo agrícola en Honduras y con el apoyo del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), se han realizado muestreos de los genéricos como el Paraquat, 2, 4-D, Mancozeb, Metil Paration, Metamidofos, Endosulfan y Malation. Lo que se pretende con este proyecto es disminuir la adulteración de los plaguicidas y garantizar que los productos agrícolas utilizados en el país responden con la calidad establecida por las normas de la FAO.

3.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)

Posiciones en torno a lo negociado:

Si bien los sectores productivos y usuarios no se pronunciaron significativamente en el proceso de negociación del CAFTA, las entidades gubernamentales sí empezaron a tomar medidas para el control de plaguicidas con miras a la protección de la sociedad civil y del mismo comercio.

En efecto, se inauguró la Bodega de Fiscalización encargada de los decomisos y las muestras de plaguicidas y como bodega modelo para aquellas instituciones que se dedican a la comercialización

⁷⁰ Estudio de la Escuela Agrícola Panamericana [s-n.] pag. 9

y almacenamiento de plaguicidas. Se adquirió el equipo de muestreo para la fiscalización de la calidad de los plaguicidas a nivel nacional. Se elaboraron e imprimieron diferentes formularios y sellos necesarios para realizar las labores de fiscalización, como el Acta de decomiso, Acta de retención, Acta de visita, Acta de muestreo de Plaguicidas y la de retención de Plaguicidas.

3.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional

3.4.1 Recomendaciones legales

La legislación hondureña es laxa en la determinación de la protección de plazos de prueba pero deberá incorporar próximamente el periodo de 10 años de protección del registro de los agroquímicos, para cumplir -al igual que los demás países del istmo- con los compromisos del CAFTA.

Cabe señalar que en Honduras no existe un listado de niveles admisibles de residuos de Plaguicidas en alimentos y esta labor debe ser liderada por la Dirección General de Salud Pública, por lo que se requiere no solo de una norma expresa que así lo indique sino también de voluntad y disponibilidad institucional.

Con respecto a residuos agrícolas (plaguicidas y fertilizantes) que llegan a las corrientes superficiales y a las aguas subterráneas, es de advertir que en Honduras no hay un control estricto en cuanto al uso de estos productos, por lo que la definición de dicho control deberá dictarse mediante un reglamento especial que defina los alcances de la inspección y responsabilice a una instancia particular sobre el control de AQ.

La ley debe adaptarse a la gran prioridad hondureña, que es el tratamiento de residuos y sustancias tóxicas de manera que los esfuerzos institucionales y económicos se centren en atender este conflicto ambiental y se logren implementar los principios y controles derivados de los acuerdos internacionales en esta materia.

Es indispensable desarrollar un marco normativo que regule y vigile la calidad de los agroquímicos que se comercializan en el territorio hondureño.

3.4.2 Recomendaciones institucionales

El Departamento de Control y Uso de Plaguicidas regula el uso de plaguicidas como formulaciones o como productos técnicos para preparar las formulaciones locales. La estructura administrativa contempla las unidades de Registro, Fiscalización y Capacitación que deben actuar conjuntamente para la solución de los problemas relativos a los impactos derivados del uso de AQ. Es necesario reglamentar esos vínculos interinstitucionales y definir responsabilidades de coordinación orientadas a la participación -según su disciplina- en el proceso de registro de AQ en materia agropecuaria, ambiental y sanitaria.

La Comisión Interinstitucional de Plaguicidas dentro de su misión de velar por la calidad y eficacia de los plaguicidas debe recomendar sistemas de registro que en efecto verifiquen la calidad de los productos o su equivalencia (cuando proceda) de manera que sea posible disminuir los daños que pudiesen causar en su uso.

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria, de la Secretaría de Agricultura y Ganadería adoptará las recomendaciones sobre registro de agroquímicos. Dichas recomendaciones deben ajustarse a los estándares internacionales de la OMS y la FAO. Además, por su naturaleza, debe propiciar la implementación de tecnologías

limpias o alternativas que restauren los suelos, la calidad del agua y de los vegetales, con el fin de repercutir positivamente en la salud pública.

En este punto es importante reiterar la necesidad de la participación plurinstitucional (por medio de la Comisión Interinstitucional de Plaguicidas) de manera que las recomendaciones de la autoridad ambiental y de la de salud, sean de acatamiento obligatorio por parte de la Unidad de Registro.

4 GUATEMALA

4.1 Marco legal

4.1.1 Propiedad intelectual

La Constitución Política de la República de Guatemala, señala en el artículo 42 que "Se reconoce el derecho de autor y el derecho de inventor; los titulares de los mismos gozarán de la propiedad exclusiva de su obra o invento, de conformidad con la ley y los tratados internacionales." Derivado de los compromisos adquiridos en el marco de la OMC, Guatemala aprobó la Ley de Propiedad Intelectual, Decreto No. 57-2000, que entró en vigencia el primero de noviembre del 2000, e incluye en su artículo 177 la protección de los datos de prueba (registro sanitario) por un plazo de quince años. La norma dice literalmente lo siguiente:

"Artículo 177. - Divulgación para autorización de ventas. Cuando con motivo o dentro del procedimiento administrativo que se deba seguir ante una autoridad para obtener la autorización para la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, se requiriera la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada que total o parcialmente tenga la calidad de secreto empresarial y cuya generación sea el resultado de un esfuerzo considerable, la entrega podrá hacerse bajo garantía de confidencialidad y, en consecuencia, quedarán protegidos contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando la divulgación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra todo uso comercial desleal. /Ninguna persona individual o jurídica distinta a la que haya presentado los datos o la información a que se refiere el párrafo anterior podrá, sin autorización escrita de ésta última, contar con esos datos o información o invocarlos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un producto aunque ello no implique su divulgación, durante un plazo de quince años contado a partir de la fecha en que la autoridad administrativa competente hubiere concedido a la persona titular de esos datos o información, la aprobación para la comercialización o venta de su producto."⁷¹

De conformidad con el párrafo segundo del artículo transcrito, la presentación de los datos de prueba exige lo siguiente:

- "a) Si el registrante es el propietario de los datos de registro de un nuevo producto químico aportados como sustento de éste, deberá demostrar la propiedad de dichos datos a través de una declaración jurada, ante Notario Público, los cuales sólo podrán ser utilizados por el registrante o por la persona individual o jurídica que él autorice en forma exclusiva, por un periodo de 15 años contabilizados a partir de la autorización del registro inicial.
- b) Si el registrante no es el propietario de los datos de registro aportados como sustento del registro de un nuevo producto químico, deberá presentar un acta notarial en que conste su declaración jurada sobre la autorización que le ha sido dada por el propietario de dichos datos, para este efecto, sin perjuicio de la obligación de presentar ante el Notario Público el documento correspondiente

⁷¹ El Decreto 9-2003 del Congreso de la República de Guatemala, reforma el artículo 177 y adiciona el artículo 177 "bis" a la Ley de Propiedad Industrial (Decreto 57-2000 del Congreso de la República de Guatemala).

- c) Si el registrante no es el propietario de los datos del registro aportados como sustento de éste y ha transcurrido el plazo a que se refiere el literal a) de este artículo, deberá demostrar la equivalencia de su producto ante la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a las normas nacionales e internacionales, pudiendo la autoridad nacional competente, para efecto de análisis de la solicitud de registro, utilizar los datos de registro sometidos por el primer registrante, sin necesidad de que éste le otorgue la autorización por escrito."⁷²

En efecto, Guatemala es el único país centroamericano que ya cuenta con normativa y plazo expreso que protege los datos de prueba contra la competencia desleal, calificando la información como esencial para el resguardo del secreto empresarial.

El Decreto 9-2003 que fue derogado y sustituido por el Decreto 30-2005 concede en efecto la protección del plazo de los datos de prueba indicado asignándoles expresamente la protección de 5 años para medicamentos y 10 para agroquímicos.

4.1.2 Medio Ambiente

La misma Constitución dice en el artículo 97 que el Estado, las municipalidades y los habitantes del territorio nacional están obligados a propiciar el desarrollo social, económico y tecnológico que prevenga la contaminación del ambiente y mantenga el equilibrio ecológico.

El artículo transcrito constituye la consagración constitucional de una política pública ambiental y es el fundamento básico del derecho de los ciudadanos guatemaltecos a un ambiente sano orientado a evitar la contaminación que -como mencionamos- podría provocar la falta de control o el incumplimiento de normativa referida a AQ.

La Constitución Política también se refiere en distintas normas a diversos aspectos sobre la protección y gestión ambiental, siendo la carta constitucional que más referencias contiene sobre medio ambiente, en el istmo.⁷³

La Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente (Decreto No. 68-86)⁷⁴, señala en el artículo 8 que toda industria o cualquier otra actividad que por sus características puede producir deterioro a los recursos naturales renovables o no, al ambiente, necesitará previamente a su desarrollo un estudio de evaluación del impacto ambiental, realizado por técnicos en la materia y aprobado por la Comisión del Medio Ambiente.

El Código de Salud (Decreto 90-97) indica en el artículo 69 que el Ministerio de Salud y la Comisión Nacional de Medio Ambiente, establecerán los límites de exposición y calidad ambiental permisibles a contaminantes ambientales, sean éstos de naturaleza química, física o biológica. Cuando los contaminantes sean de origen radioactivo, el Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Energía y Minas establecerá los límites de exposición y calidad ambiental permisible.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación es la entidad que formula y ejecuta la política de desarrollo agropecuario, hidrobiológico y de uso sustentable de los recursos naturales renovables.

⁷² Barquero Arce, José Carlos y Carlos M. Hidalgo Murillo. Protección de la Propiedad Intelectual relacionada con los Datos para Registro de productos para la Protección de Cultivos. En http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R3A5/R3A5-A1_Proteccion_de_la_Propiedad_Intelectual_relacionada_con_los_Datos_para_Registro_de_productos_para_la_Proteccion_de_Cultivos.htm (12/01/06)

⁷³ El artículo 64 se refiere a la protección de la flora y la fauna; el artículo 27 se refiere a la protección del agua; el artículo 125 es sobre la explotación de recursos naturales no renovables y el 126 sobre recursos forestales.

⁷⁴ Reformado por el Decreto del Congreso Número 1-93.

La Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente (Decreto. 68-86) regula lo relativo a lo que denomina "Acción Popular" estableciendo en su artículo 30 que:

"Se concede acción popular para denunciar ante la autoridad, todo hecho, acto u omisión que genere contaminación y deterioro o pérdida de recursos naturales o que afecte los niveles de calidad de vida. /Si en la localidad no existiera representante de la Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente, la denuncia se podrá hacer ante la autoridad municipal, la que la remitirá para su atención y trámite a la mencionada Comisión."

El artículo 32 indica que la aplicación de las sanciones a que se refiere el artículo anterior, será competencia de la Comisión Nacional del Medio Ambiente y el artículo 37 dice que toda persona que se considere afectada por los hechos degradantes al ambiente, podrá acudir a la Comisión Nacional del Medio Ambiente, a efecto que se investiguen tales hechos. El Código Procesal Penal (Decreto. 51-92 art. 117 inciso 4) establece que las asociaciones cuyo objetivo sea la protección del medio ambiente puedan intervenir como agraviados en los procesos penales.

4.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene a su cargo lo relativo a coordinar las acciones tendientes a garantizar la salud de los habitantes del territorio, ejecutar acciones de saneamiento básico ambiental, protección de fuentes de agua, especialmente las destinadas a agua para consumo humano y otros temas relacionados.

Los Consejos de Desarrollo Urbano y Rural están conformados por un representante del gobierno y la sociedad civil así como partidos políticos para la promoción y apoyo a la conservación del medio ambiente, tal como lo estipula el Decreto 52-87 del Congreso de la República, Ley de los Consejos de Desarrollo Urbano y Rural.

La Ley de Sanidad Vegetal y Animal (Decreto Ejecutivo 36-98) plantea que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) velará por la implementación de las normas sobre sanidad (art. 3) y por la protección de los animales, los vegetales, los productos y subproductos no procesados contra la acción perjudicial de las plagas y enfermedades (art. 6). También establece literalmente lo siguiente:

Art.-11 "Corresponda al MAGA ejecutar y coordinar acciones para la aplicación de normas y procedimientos reglamentarios en la movilización de plantas, productos y subproductos de origen vegetal no procesados, medios de transporte, equipos e insumos, para uso agrícola, con la finalidad de evitar el ingreso al país de plagas exóticas o su diseminación y establecimiento. (...)"

Por otro lado, la Ley de Sanidad Vegetal y Animal estipula en el artículo 19 que es obligación denunciar inmediatamente al MAGA el apareamiento de plagas, residuos tóxicos y contaminantes para las plantas, productos y subproductos vegetales y el ambiente; así como participar en acciones de emergencia que se establezcan según el caso.

4.1.4 Normativa sobre control de calidad

El Acuerdo Ministerial No. 631 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), denominado "Reglamento para el Registro de Personas Individuales o Jurídicas Interesadas en Realizar Actividades Vinculadas con Insumos para Uso Agrícola y para el Registro, Renovación, Importación, Retorno y Exportación de los mismos" dice en el artículo 15 lo siguiente:

"Cuando la información a que se refiere el literal i) del artículo anterior fundamentase la autorización de comercialización de un producto químico agrícola que contenga un nuevo componente químico, la

misma quedará protegida contra su divulgación o uso comercial desleal, salvo cuando tal divulgación se estime necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas adecuadas para asegurar que esos datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal."

Es importante que a la luz de dicha norma persista el deber del registrador de verificar la calidad para la protección de la salud y el ambiente, por lo que la Autoridad Nacional Competente se reserva el derecho de poder realizar la verificación de la información que soporta el registro del insumo para uso agrícola.

El Reglamento sobre Registro, Comercialización, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines regula las actividades de registro, etiquetado, importación, elaboración, almacenamiento, transporte, venta y uso de plaguicidas en general. Dicha norma incluye también lineamientos sobre medidas de seguridad y protección para las personas que en su actividad laboral están expuestas a los riesgos de su aplicación. El Reglamento incluye la creación de la Comisión Permanente para el Manejo Seguro de Plaguicidas, integrada por representantes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Ministerio de Trabajo y Previsión Social, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el Gremial de Exportadores de Productos para la Agricultura y otras instituciones del sector público y privado afines.

En sentencia del 11 de febrero de 2004, la Corte de Constitucionalidad de Guatemala estableció que la Constitución Política reconoce claramente el derecho a la salud y a la protección de la salud, lo que se traduce en un "deber de hacer" por parte del Estado para que éste tome previsiones adecuadas para la protección de la salud individual y colectiva. El Estado tiene la potestad y la obligación de organizar la sanidad, por medio de los órganos administrativos que dice la ley y de regular la salud ejerciendo los controles adecuados.

En lo que respecta a materia de medicamentos y AQ, la Corte señala que constitucionalmente el Estado está obligado a asegurar a la población productos de calidad comprobada, seguros y eficaces.

Precisamente, la sentencia de la Corte de Constitucionalidad del 11 de febrero del 2004 (Expedientes acumulados Nos. 1154-2003, 1398-2003, 1460-2003 y 1625-2003) en lo que interesa dice:

"(...) que es obligación del Estado controlar la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes (artículo 96 de la Constitución Política de la República) pues, entre otros, el propósito constitucional en materia de medicamentos, es el de asegurar a la población productos de seguridad, eficacia y calidad comprobadas (...) Del texto y del contexto de las normas constitucionales referidas en los apartados anteriores, se desprende que la protección a la salud se pretende realizar mediante una intervención directa y decisiva del Estado, en cuanto a que es su obligación, indelegable y fundamental, el actuar en los diferentes campos de prevención y promoción de la misma, como valor supremo dentro de la organización social, para lo cual la normativa constitucional establece para el Estado una función, ineludible, de controlar los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y en general, de todos los que puedan afectar la salud. Sin embargo, esa protección también debe hacerse realidad mediante el recurso a medidas que tiendan a asegurar la generación de nuevas y mejores alternativas a la salud de la población, así como otros tantos derechos o valores que la sociedad organizada jurídicamente ha dejado plasmados en el texto constitucional y que reflejan aspiraciones de índole social y económica, pues conjuntamente con aquel derecho a la salud y otros derechos no menos importantes, permitirán alcanzar el bien común, la justicia, la igualdad, la libertad y la paz y, en general, la plena vigencia de los derechos humanos."

4.2 Marco institucional

4.2.1 Propiedad Intelectual

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación por medio de la Unidad de Normas y Regulaciones, es la entidad encargada de conceder los permisos para la comercialización de agroquímicos y de su registro. En materia de Patentes, el encargado es el Registro de la Propiedad Industrial.

4.2.2 Medio Ambiente

La Comisión Nacional del Medio Ambiente ejerce vigilancia e inspección respecto a la utilización del suelo, subsuelo y límites de aguas nacionales como reservorios de desperdicios contaminantes del ambiente o de naturaleza radioactiva. Esta regulación está contenida en la Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente e incluye prohibiciones para la introducción al territorio nacional de aquellos materiales o productos cuya venta esté prohibida en su país de origen.

Es importante advertir que el Código de Salud prevé disposiciones que garantizan protección al consumidor con respecto al uso, transporte y aprovechamiento de productos y sustancias químicas. El control y vigilancia del cumplimiento de la normativa está asignada a los Ministerios de Salud Pública y Asistencia Social y de Agricultura, Ganadería y Alimentación, los que a través de sus inspectores realizan la función para la producción y manejo de sustancias y productos químicos a través de inspecciones periódicas en los propios centros de producción o en los comercios donde se expenden los mismos (PNUD: 1999).

El Acuerdo Ministerial No. 21-97 creó el Programa de Uso y Manejo Seguro de Plaguicidas, administrado directamente por la Asociación del Gremio Químico Agrícola (AGREQUIMA). Dicho programa es financiado por contribuciones de los productores de plaguicidas. El programa pretende controlar bajo ciertas directrices el uso seguro de plaguicidas de manera que no se perjudique el medio ambiente y la salud.

4.2.3 Las competencias en el campo fitosanitario

La Dirección Técnica de Sanidad Vegetal de la Dirección General de Servicios Agrícolas (DIGESA) es la encargada de autorizar las solicitudes de importación o exportación de abonos y fertilizantes, y lleva un control y registro de las personas físicas y jurídicas que se dedican a la producción o comercialización de dichos productos, según el Reglamento para la Importación, Formulación, Almacenamiento y Comercialización de Abonos y Fertilizantes.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social así como el de Agricultura, Ganadería y Alimentación son las entidades responsables del control de la producción, importación y distribución de sustancias y productos químicos. Al igual que en los demás países centroamericanos, ambas dependencias están obligadas a llevar los registros sanitarios de tales productos y deben garantizar la seguridad y eficacia de los AQ.

4.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA

4.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)

Pocos sectores son los que expresaron su preocupación sobre el impacto que podría tener el comercio de AQ con la entrada en vigor del CAFTA; pero sus posturas fueron de vital importancia en los procesos de negociación y en los posteriores foros de discusión sobre los resultados del CAFTA.

En Guatemala, podríamos citar de manera exclusiva al Dr. Rodolfo Lambour, Director Ejecutivo de FEDEFARMA quien durante las negociaciones del CAFTA promocionó en todo Centroamérica -entre otros puntos- la necesidad de contar con plazos de protección aplicables a los datos de prueba y la patentabilidad de productos biotecnológicos.

La apatía en torno a la discusión pública de los alcances de la protección que en materia de datos de prueba introduce CAFTA, resulta lógica si consideramos que Guatemala desde el año 2000 fijó el plazo de protección de datos de prueba, por lo que la vigencia del CAFTA en este sentido, no les afecta.

4.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)

Posiciones en torno a lo negociado:

A pesar de que existen múltiples empresas dedicadas a la producción de agroquímicos en Guatemala, no se dieron posiciones específicas sobre el tema por ya existir normativa expresa que no sufriría alteraciones significativas con lo negociado por el CAFTA (específicamente la protección de los datos de prueba).

Sectores con repercusión sobre lo negociado:

Considerando que poco cambiaría la situación jurídica en materia de AQ, dado que el régimen CAFTA tiene plena coincidencia con la normativa de este país (vigente desde el 2000), quizás Guatemala es el país que menos perciba la transición a este régimen de PI.

No obstante, es importante señalar los casos en los que se ha cuestionado el uso indiscriminado de AQ.

De conformidad con un proyecto conjunto del Consejo de la Tierra y la Comisión Nacional del Medio Ambiente de Guatemala (CONAMA), la mayoría de los plaguicidas se utilizan en el cultivo de productos tradicionales de exportación, en la producción de granos básicos, cultivos hortícolas domésticos y cultivos de exportación agrícola no tradicionales. Sobre el impacto en la salud humana dice el informe:

"En los efectos a la salud humana, las estadísticas oficiales indican la existencia de 1,100 casos anuales de intoxicaciones agudas. Sin embargo, se estima que la cantidad real de casos de intoxicación es entre 11,000 y 30,000 personas cada año. El uso excesivo de plaguicidas ha ocasionado efectos dañinos a la producción agrícola. Muchos plaguicidas han perdido efectividad en el combate de plagas debido a la resistencia desarrollada por las mismas. Los impactos ambientales por el uso de plaguicidas incluyen contaminación del agua y del suelo y efectos adversos sobre organismos y especies no objetivo, tales como aves, peces y otras especies silvestres terrestres y acuáticas. Son causas del problema el uso de plaguicidas altamente tóxicos o restringidos y el uso inadecuado y excesivo de plaguicidas."⁷⁵

4.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional

4.4.1 Recomendaciones legales

Considerando que Guatemala ya cuenta en su legislación con los plazos de protección de datos de prueba que exige el CAFTA, en esta disciplina la normativa nacional interna puede que no tenga que sufrir cambios sustanciales.

⁷⁵ Ver en: <http://www.ecouncil.ac.cr/centroam/conama/ppa.htm> (11/02/2006)

Sin embargo, resulta indispensable reforzar desde el punto de vista jurídico las responsabilidades con respecto a la real vigilancia de la calidad y eficacia de los AQ y procurar que éstos no impacten la salud ni el medio ambiente.

4.4.2 Recomendaciones institucionales

La Comisión Nacional de Medio Ambiente debe desempeñar un papel más activo no solo para establecer los límites de exposición y calidad ambiental permisibles a contaminantes ambientales (sean éstos de naturaleza química, física o biológica) sino también para valorar el cumplimiento real de medidas por parte de las autoridades registrantes.

Siendo la encargada de autorizar las solicitudes de importación o exportación de abonos y fertilizantes, la Dirección Técnica de Sanidad Vegetal de la Dirección General de Servicios Agrícolas (DIGESA) debe también asumir dentro de sus obligaciones actividades propias de capacitación para estudio en aduana y emisión de certificación de productos agrícolas libres de AQ no autorizados.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social así como el de Agricultura, Ganadería y Alimentación son las entidades responsables del control de la producción, importación y distribución de sustancias y productos químicos y son éstos quienes más allá de las potestades difusas que ostentan, deben coordinar acciones para el cumplimiento y verificación de las normas de calidad de la FAO y la OMS.

El sector público ambiental posee limitaciones presupuestarias y técnicas como en todos los países del istmo. Sin embargo, resulta necesario a nivel institucional fortalecer fuentes e instrumentos de política ambiental y de propiedad intelectual en Guatemala, a partir de las siguientes prioridades: realizar alianzas con el sector ambiental no gubernamental y con los esfuerzos que en materia ambiental desarrollan el sector privado y el académico. Esto incluye capacitación de recursos humanos, acceso a recursos técnicos y financieros, así como fortalecimiento de los espacios de coordinación interinstitucional para construir sistemas de comercio de AQ basados en principios de calidad, objetividad, seguridad y eficacia, protegiendo a su vez la salud y el medio ambiente.

Los procesos de capacitación contribuyen al aumento de la concientización ambiental, a la promoción de la participación ciudadana y al aumento del control informal sobre el uso y abuso de AQ, en especial aquellos no autorizados o que llegaran a producir contaminantes.

En Guatemala, son pocas o nulas las campañas existentes en materia de capacitación sobre el uso de AQ, lo que podría repercutir en la existencia de intoxicaciones y daños en el ambiente y la salud.

Para ello, es recomendable incorporar la ética y la perspectiva ambiental del desarrollo sostenible en la formulación de políticas y planes sectoriales del Estado y del sector privado productivo, de manera que propicien una conciencia nacional sobre la importancia de este tema.

También hay que tomar en cuenta el nuevo Reglamento de Evaluaciones de Impacto Ambiental (EIA) y la Ventanilla Única para la Gestión del Impacto Ambiental (EIA) así como el Control de la Contaminación y Gestión de Aguas Servidas, Desechos Sólidos y Auditorías Ambientales que podrían contribuir con el control de los impactos ambientales derivados del uso de AQ.⁷⁶

Se recomienda que se ratifiquen el Convenio de Róterdam sobre el Procedimiento de Información y Consentimiento previo (PIC) relativo al comercio de sustancias químicas peligrosas y plaguicidas y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

Aplican para este apartado las recomendaciones que se sugieren para todos los países en el siguiente capítulo.

⁷⁶ Lic. Erwin Garzona, Ing. Celia Marcos. Situación Ambiental de la Industria en Guatemala. Resumen Ejecutivo.. ASIES. Ciudad Guatemala, 1999

5 NICARAGUA

5.1 Marco legal

5.1.1 Propiedad intelectual

El artículo 125 de la Constitución Política de Nicaragua indica que el Estado debe promover y proteger la libre creación, investigación y difusión de las ciencias, la tecnología, las artes y las letras, y garantizar y proteger la propiedad intelectual.

En materia de propiedad intelectual y de protección de los datos de prueba, en Nicaragua existe la Ley de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales (Ley No. 354) que en su artículo 125 dispone:

"Información para Autorización de Venta. Cuando se requiera la presentación de datos o secreto para que una autoridad nacional competente autorice la comercialización o la venta de un producto farmacéutico o agroquímico que contenga un nuevo componente químico, ellos quedarán protegidos contra su uso comercial desleal ante terceros y contra su divulgación./ Sin embargo, la divulgación podrá efectuarla la autoridad nacional competente, cuando se hubiesen adoptado medidas adecuadas para asegurar que los datos o información queden protegidos contra su uso comercial desleal."

Es claro que desde el punto de vista de la Propiedad Intelectual, se concede en Nicaragua protección para la no divulgación de los datos de prueba. Esta protección, por voluntad del legislador, pretende proteger al registrante contra la competencia desleal; pero al igual que Costa Rica y a diferencia de Guatemala, en Nicaragua tampoco se han definido plazos de protección aplicables al registro sanitario.

Ahora bien, recientemente se publicó el Decreto No 91-2005 en La Gaceta No 230 el 28 de noviembre de 2005, denominado "Política Nacional para la Gestión Integral de Sustancias y Residuos Peligrosos", que incluye normas tendientes al mejoramiento del tratamiento de dichas sustancias y la incorporación del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Básicamente, el artículo 4 inciso 3 señala lo siguiente:

"Apoyar y propiciar iniciativas de innovación tecnológica y producción más limpia, para prevenir y reducir los riesgos que las sustancias y residuos peligrosos presentan a la salud humana y el ambiente, a los largo de todo su ciclo de vida."

La norma resulta de vital importancia pues vincula la promoción de la innovación con el uso de tecnologías más limpias y el manejo de residuos vinculado a la importancia de cuidar el medio ambiente y la salud. El artículo 5 reivindica los principios propios de los Convenios de Estocolmo y Basilea, a saber: prevención, precaución, participación, equilibrio dinámico, equidad social, responsabilidad compartida y diferenciada, responsabilidad económica de la gestión, responsabilidad en el ciclo de vida, autosuficiencia y proximidad, y el enfoque por ecosistemas.

5.1.2 Medio Ambiente

El artículo 59 de la Constitución Política de Nicaragua establece el derecho de los ciudadanos a la salud y la obligación del Estado de velar por éste mediante la conservación, preservación y rescate del medio ambiente y los recursos naturales. El artículo 60 impone a los ciudadanos la obligación de acatar las leyes sanitarias que emita el Estado.

El artículo 102 de la Constitución Política señala que le compete al Estado la preservación del ambiente, la conservación y la explotación racional de los recursos naturales.

La Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales (Ley No. 217) en su artículo 109 consagra el derecho de los habitantes de Nicaragua a un ambiente sano. La norma dice:

"Todos los habitantes tienen derecho a disfrutar de un ambiente sano en los paisajes naturales y el deber de contribuir a su preservación. El Estado tiene el deber de garantizar la prevención de los factores ambientales adversos que afecten la salud y la calidad de vida de la población, estableciendo las medidas o normas correspondientes."

En general, la política ambiental de Nicaragua tiende a proyectar un nivel legislativo bastante alto y consensuado, con una planificación ambiental aceptable que permite identificar las áreas prioritarias del Estado en la conservación del ambiente. Sin embargo, como en la mayoría de países de la región, la aplicación de los instrumentos legales atraviesa por serias dificultades ante la falta de recursos y de entidades que se encargan de verificar la aplicación de la ley, por lo que la mayoría de esfuerzos se quedan en el papel.

La Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales del 6 de Junio de 1996 (No. 217) publicada en La Gaceta No. 105 en el artículo 6 crea la Comisión Nacional para Políticas Ambientales como foro de análisis, discusión y concertación de las políticas ambientales. Ésta es una instancia de coordinación entre el Estado y la Sociedad Civil para procurar la acción armónica de todos los sectores, así como órgano consultivo y asesor del Poder Ejecutivo en relación a la formalización de políticas, estrategias, diseño y ejecución de programas ambientales. La facultad de ejecutar programas ambientales posibilita a su vez la labor fiscalizadora atribuida a esta instancia colegiada.

La Procuraduría para la Defensa del Ambiente y los Recursos Naturales, creada por el artículo 4 de la Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales es el órgano encargado de recibir las denuncias por faltas administrativas, remitirlas a la autoridad competente y constituirse como parte en el correspondiente procedimiento administrativo. Dicha instancia recibe y presenta las denuncias por la comisión de delitos contra el ambiente y los recursos naturales, y le corresponde intervenir como en los procesos judiciales correspondientes e interpone las acciones judiciales por daños y perjuicios en contra de personas naturales o jurídicas, privadas o estatales que ocasionen daño al medio ambiente y a los recursos naturales (Decreto No. 9-96, art. 13). Tiene como objeto la representación y defensa de los intereses del Estado y la sociedad en materia ambiental y de recursos naturales. (Decreto No. 9-96, art. 12 y art. 9 de Ley No. 217).

La autorización del uso de plaguicidas en Nicaragua tiene su base legal en la Ley No. 274 que es "Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares" y su reglamento, aprobada por la Asamblea Nacional en 1997 y publicada en la Gaceta Diario Oficial No. 30 del 13 de Febrero del año 1988. La Autoridad del Gobierno encargada de la aplicación de esta Ley es el Ministerio Agropecuario y Forestal al que le corresponde la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, y asegurar la protección a la salud y el ambiente.

La Comisión Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares es el órgano de consulta sobre los conflictos que surgieran entre la Autoridad de Aplicación y otras entidades sobre la importación, exportación y distribución de los productos y sustancias objeto de su control (Ley No. 274, art. 33).

En el caso de Nicaragua, desde el análisis del marco regulatorio es fácil determinar la intención del legislador de descentralizar en alguna medida las responsabilidades sobre el control y vigilancia de la aplicación de la ley en los grandes temas ambientales, a través del establecimiento de entidades especializadas.

Sin embargo, existen a nivel normativo responsabilidades difusas concentradas en distintas instituciones de gran tamaño que impiden imponer a priori responsabilidades particulares sobre la vigilancia de la aplicación de ley. En efecto, la responsabilidad suprema en materia de fiscalización de la normativa ambiental recae en el MARENA y otros ministerios coadyuvantes de dicha función, lo que imposibilita -por un concepto de responsabilidad difusa- la determinación singular de responsabilidades individuales que no necesariamente implican una desconcentración de poderes pero sí una delimitación clara y eficaz de los mismos.

5.1.3 Normativa sanitaria y fitosanitaria

Según el Decreto 22 - 93 le corresponde al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) participar como instancia de asesoría técnica al MAGFOR y al Consejo Nacional Agropecuario, y en los procesos de formulación de la política nacional de generación y transferencia agropecuaria; así como coordinar el Sistema Nacional de Generación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria.

El Acuerdo Ministerial No.023-2000- MAGFOR (publicado en la GACETA 183 del 28 septiembre 2000) señala medidas sanitarias y fitosanitarias para todos los productos y subproductos de origen agropecuario, acuícola, pesquero y forestal, para que en su introducción al país cumplan ciertas condiciones que establece el Acuerdo en su Art. 1. Este acuerdo deroga el acuerdo ministerial No.12-2000 y es parte de un marco legal de regulación de medidas fitosanitarias y de control de productos agroquímicos entre los que se citan:

- Protocolo Centroamericano de Acceso a los Recursos Genéticos y Bioquímicos
- Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
- Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (Decreto Legislativo de 02 de agosto de 1956)
- Reglamento sobre Importación, Distribución y Uso de Productos Químicos y Químico - Biológicos para la Industria Agropecuaria (Gaceta 104 del 12.05.1960)
- Decreto 34- 93 Creación del Registro Central de Agroquímicos y Sustancias Afines (Reformado tácitamente por la Ley 274 y Decreto 49-98) Gaceta 122 del 29.06.1993
- Ley 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares (Gaceta 30 del 13.02.1998)
- Decreto 49-98 Reglamento de la Ley No. 274, Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares (Gaceta 142 del 30.07.1998)

El Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), a través de la Dirección del Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas (DRENCIAP) es la instancia encargada de los registros para los productos AQ.

5.1.4 Normativa sobre control de calidad

La Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares (Ley No. 274) de 5 de noviembre de 1997 publicado en la Gaceta No. 30 de 13 de febrero de 1998 de Nicaragua regula la importación, exportación, distribución, venta, uso y manejo, y la destrucción de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares. En su artículo 6 indica que requerirán licencia especial las personas naturales y jurídicas que con propósitos comerciales se dediquen a la importación, exportación, distribución, comercialización y que manejen plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

Existen otras normas de importancia para el tema, como la "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" (Ley No. 290) y la "Ley Básica de Salud Animal y Sanidad Vegetal" (Ley 291); todas ellas de redacción amplia y con indicación de responsabilidades difusas.

5.2 Marco institucional

5.2.1 Propiedad Intelectual

La Dirección de Servicios Agrosanitarios de la Dirección General de Protección y Sanidad Agropecuaria del Ministerio Agropecuario y Forestal ha sido la entidad encargada del registro de agroquímicos.

Le compete al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) controlar el registro de los productos AQ. El MAGFOR es la Autoridad de Aplicación de la "Ley básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares" (Ley 274), para promover la producción nacional agropecuaria.

5.2.2 Registro Sanitario

Las Leyes 290 y 217, Decretos 118 - 2001, 9-96, 45-94, 68-2001, 8-98, 33-95, 32-97, 14-99, 91-2000 y 21-2002, imponen al MARENA controlar las actividades contaminantes y supervisar el registro nacional de sustancias físico-químicas que afecten o dañen el medio ambiente.

MAGFOR es la Autoridad de Aplicación para formar el Registro Único de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares y le compete crear, formar y administrar el Centro Nacional de Información y Documentación de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares de uso agropecuario, así como declarar las condiciones de desechos tóxicos y contaminantes ambientales para establecer el grado de peligrosidad y fijar las normas necesarias en el tema.

La Ley de Creación del Registro Central de Agroquímicos y Sustancias Afines (emitida por Decreto No. 34-93 de 23 de junio de 1993 publicado en La Gaceta No. 122 de 29 de junio de 1993) dispuso la creación del Registro Central de Agroquímicos y Sustancias Afines, como una dependencia del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería. El Registro tenía a su cargo las funciones de inscripción y autorización de los agentes económicos y de los productos agroquímicos a que se refiere el Reglamento sobre Importación, Distribución y Uso de Productos Químicos y Químico Biológicos para la Industria Agropecuaria, publicado en La Gaceta No. 107 del 12 de Mayo de 1960. No obstante, dicho decreto fue derogado en virtud de la Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares (Ley No. 274) de 5 de noviembre de 1997 Publicado en la Gaceta No. 30 de 13 de febrero de 1998 pasando dichas competencias al Ministerio de Agricultura y Ganadería, hoy funcionando como obligación del MAGFOR en virtud del traslado de competencias de la Ley 217 y la 290.

El artículo 34 de la Ley No. 274 establece que la Comisión Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, estará integrada por miembros propietarios y sus respectivos suplentes, los que serán designados por las Autoridades Competentes en su caso y en otros casos por los organismos a quienes representen. Su integración será de la siguiente forma: 1) Un representante del Ministerio de Agricultura y Ganadería, quien la presidirá; 2) un representante del Ministerio de Salud; 3) un representante del Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales; 4) un representante del Ministerio del Trabajo; 5) un representante del Ministerio de Construcción y Transporte; y 6) un representante del Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria. Se invitará a formar parte de esta Comisión a un representante de la Asociación Nacional de Formuladores y Distribuidores de Agroquímicos de Nicaragua, a un representante de los Productores Agropecuarios, a un

representante de la Sociedad Civil y a un representante de los Trabajadores del Sector Agropecuario, los que una vez incorporados a esta Comisión tendrán las mismas facultades y funciones que el resto de miembros de la misma. Recordemos que en virtud de la Ley No. 290, dichos Ministerios fueron reestructurados pero asumen las funciones los actuales, en especial el MARENA y el MAGFOR.

La Ley básica para la "Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares" (Ley No. 274) de 5 de noviembre de 1997 publicada en la Gaceta No. 30 de 13 de febrero de 1998, le impone como función al MAGFOR:⁷⁷

- Crear, organizar, estructurar, formar y administrar el Registro Nacional Único de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas, y Otras Similares de uso agropecuario, y ejecutar el reglamento para el debido funcionamiento del mismo y el control del uso y comercialización de dichas sustancias.
- Emitir las normas técnicas y administrativas que correspondan al proceso de inscripción y registro de dichos productos y sustancias.
- Registrar e inscribir como Autoridad de Aplicación, los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares cuando éstas cuenten con el respectivo dictamen técnico emitido por las demás autoridades competentes en el plazo señalado y fijado por la Ley.
- Establecer y fijar los requisitos para la importación, exportación, formulación, distribución, uso y manejo de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, para efectos del registro e inscripción, regulación y control de los mismos, así como la protección de la salud humana, animal, vegetal y del ambiente.
- Nombrar su Autoridad Nacional Designada para actuar y ejecutar el Principio de Información y Consentimiento Previo (PIC).
- Realizar el intercambio de información internacional que se deriva del PIC, en colaboración con el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales y el Ministerio de Salud, respecto a los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares de importancia ambiental y sanitaria.
- Actuar como Autoridad Designada ante el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos, de conformidad con los acuerdos internacionales, regionales, bilaterales o nacionales, destinados al acopio y manejo de información científica-técnica relacionada con el tema.
- Crear, formar y administrar el Centro Nacional de Información y Documentación de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares de uso Agropecuario.
- Declarar, previo análisis de laboratorio debidamente acreditado o de oficio, la condición de desecho tóxico y contaminante ambiental, para establecer el grado de peligrosidad en el mal uso y manejo de éstos en la actividad agropecuaria sostenida, así como la peligrosidad para el ambiente y los recursos naturales y la salud humana, de manera que al respecto pueda emitir las normativas necesarias para su control y regulación de almacenamiento, confinamiento y manejo de los inventarios existentes de los productos y sustancias objeto de la regulación y control.

El artículo 20 de la Ley 274 indica que el Ministerio del Ambiente y Recursos Naturales administra el Centro Nacional de Información y Documentación de Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras similares; es encargado de ejercer la vigilancia y control de la contaminación por plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en ecosistemas naturales y artificiales; retener o decomisar y disponer de los saldos y desechos de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como los envases usados o materiales contaminados por los mismos, según registro e inspección que al respecto se realice acompañado del respectivo dictamen técnico, o mediante denuncia efectuada ante la Autoridad Competente.

⁷⁷ Existe en la Asamblea Nacional un proyecto de ley que reformará este articulado para darle claridad e incorporar obligaciones en torno a los estudios toxicológicos de los productos.

Cuando se trate de la primera vez que se solicita el registro del producto, deberá emitirse el Permiso Ambiental a más tardar treinta días después de presentada la solicitud para las actividades relacionadas con la importación, exportación, distribución y comercialización de los productos y sustancias objeto de la regulación y control.

El MARENA debe autorizar las modalidades de manejo y destino final de los saldos vencidos, desechos, residuos y otros restos de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como aprobar el diseño, ubicación y operación de sitios de tratamiento y desactivación y supervisar las operaciones de rescate o eliminación de las mismas, siempre por cuenta de los dueños, depositarios o guardadores de éstas.

De conformidad con el artículo 107 del Reglamento sobre Uso y control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes, se pueden restringir o prohibir el uso de determinados plaguicidas, cuando así se requiera por razones de protección a la salud humana, de los animales, de la agricultura o del ambiente.

Algunas valoraciones en cuanto a los niveles de cumplimiento de la legislación ambiental:

La institucionalidad nicaragüense es compleja en ese sentido, y a pesar de la gran importancia política y jurídica de los gobiernos locales, las responsabilidades que hacia ellos se han desconcentrado no permiten tampoco una eficaz fiscalización del cumplimiento de la normativa ambiental, básicamente por los aspectos señalados a continuación

"Algunas municipalidades logran mayor fortaleza en este aspecto y otras tienen grandes limitaciones. Sin embargo, se puede afirmar que la legislación ambiental local, ha presentado las siguientes características: a) extralimitación competencial en sus disposiciones, b) poco manejo de la base científica y técnica de las disposiciones, c) poca coherencia en las distintas disposiciones promulgadas, d) escasa compatibilidad con los lineamientos de sus políticas y, las estrategias, planes y programas nacionales. El Sistema jurídico ambiental nicaragüense -paulatinamente- se ha venido desarrollando con una visión hacia la Gestión Ambiental, regida desde sus inicios por tres elementos importantes: a) La Constitución y las Leyes de la República, incluyendo los Tratados y Convenios Internacionales firmados, ratificados y depositados formalmente, lo que implica someter sus actuaciones a las competencias que la legislación le otorgue; b) La Organización del Estado; y c) La Organización Administrativa, que en el caso de Nicaragua señalan las Políticas Públicas sobre Ambiente. El giro se da hacia la Descentralización y Desconcentración Administrativa, con la plena participación pública" (HERNÁNDEZ 2003:25).

En adición a lo anterior, la escasez de recursos tanto financieros como humanos e institucionales impide que la actividad de los órganos técnicos pueda ser efectiva en todo el territorio nicaragüense; y son escasas las instituciones que demuestran alguna actividad sistemática en la vigilancia de la aplicación de la normativa ambiental. Específicamente, la Procuraduría para la Defensa del Ambiente y los Recursos Naturales ha tenido un papel vigilante pero correctivo y no preventivo en materia de cumplimiento de la normativa ambiental y sanción del delito ambiental, sirviendo como coadyuvante en la defensa del medio ambiente en procesos judiciales contenciosos. Sin embargo, en materia de inspecciones aún hay mucho trabajo por hacer dada la escasez de medios para hacer efectiva dicha función.

Según entrevista con la Sra. Hilda Espinoza, funcionaria del MARENA, la resolución de conflictos en materia ambiental no ha sido muy efectiva pues si bien existe capacidad de ejecutar este procedimiento, lo cierto es que falta voluntad política para ello, pues solo se atienden en esa vía conflictos de grandes dimensiones. Por otro lado, Jacobo Sánchez del MARENA señala que los organismos públicos con responsabilidades sobre recepción de quejas y resolución de conflictos en materia ambiental (MARENA, la Procuraduría Ambiental y los Gobiernos municipales) poseen una capacidad mínima de respuesta al flujo de demandas de intervención por parte de la ciudadanía. Esta respuesta limitada está en función de sus escasos recursos y no por falta de voluntad institucional, no obstante la atención se hace en la medida de las posibilidades de cada institución.

El MARENA cuenta para tal actividad con delegados institucionales en las cabeceras departamentales del país, pero el personal es insuficiente y no se cuenta con capacidades técnicas y logísticas para efectuar con mayor propiedad las labores de atención de quejas y de resolución de conflictos.

5.2.3 Las competencias en el campo sanitario y fitosanitario

De conformidad con las Leyes: 290, 291, 280 y 274 (Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares), el Ministerio Agropecuario y Forestal tiene como competencia:

- Dirigir la Política y Administración de los Recursos Agropecuarios del país y del sector privado forestal.
- Administrar el Sistema Salud Animal y Sanidad Vegetal.
- Dirigir la Política y Administración en materia de Semillas.
- Administrar el Control y Seguimiento de los Productos provenientes de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y similares.
- Formular y dirigir los planes de sanidad animal y vegetal.
- Administrar y supervisar el Registro Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares.

En lo que le compete al Ministerio de Salud el artículo 21 fija como competencia realizar el control y la regulación integral sanitaria en las poblaciones expuestas al uso de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en coordinación con el Ministerio del Trabajo; ejercer el control y regulación de la importación, exportación, distribución, venta y manejo de plaguicidas en el uso doméstico y la salud pública, así como los servicios dedicados a su prescripción y aplicación en este sector.

Le compete también vigilar, inspeccionar, registrar, tratar, prevenir y controlar las intoxicaciones humanas por plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; fijar las normas sanitarias estándar para su manejo, así como los límites aceptables máximos de éstas en ambientes laborales en coordinación con el Ministerio del Trabajo; determinando los límites permisibles de residuos de estas sustancias en los alimentos y en el agua.

El Ministerio de salud debe establecer y administrar el sistema de vigilancia de las intoxicaciones humanas por el uso de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, desarrollando acciones de muestreo y seguimiento en todo el territorio nacional, así como campañas de promoción, educación y divulgación tendientes a disminuir el riesgo que implica el uso y manejo de los mismos; también controlar que el almacenamiento de estos productos se manejen de acuerdo a las especificaciones contenidas en el Dictamen Técnico emitido por el Ministerio de Salud.

Dicho Ministerio es responsable de otorgar o denegar la debida autorización a toda persona natural o jurídica para que preste servicios de desinfección, saneamiento estructural o habitacional con plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; y colaborar con la Autoridad de Aplicación en aspectos relacionados al intercambio comercial de estos productos y afines al uso doméstico y la salud pública.

Por su parte, el artículo 22 establece que el Ministerio del Trabajo debe vigilar, normar y controlar el ambiente laboral y la seguridad ocupacional en lo relativo a la exposición y riesgo de los trabajadores a plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; colaborar con el Ministerio de Salud en la realización del control, muestreo y seguimiento sobre la exposición de los trabajadores que manipulan estas sustancias; así como llevar un registro nacional de los trabajadores intoxicados como resultado del riesgo profesional que se deriven del uso y manejo de las mismas.

Las potestades en esta materia se extienden al punto de estar facultado a suspender o clausurar de manera inmediata los centros de trabajo que representen riesgo laboral, sea este menor o mayor, para el trabajador, debiendo asumir las medidas pertinentes a la evacuación y control de los mismos con auxilio de la Autoridad de Aplicación.

Finalmente, el artículo 23 impone al Ministerio de Construcción y Transporte el deber de normar, regular, controlar y supervisar el transporte aéreo, acuático y terrestre de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, así como prevenir y atender los riesgos derivados del transporte de los mismos durante su movilización. También, en coordinación con el Ministerio de Salud y de MAGFOR este Ministerio debe controlar, normar y regular el medio de transporte para las aplicaciones, aspersiones o tratamientos de cultivos que se realicen por vía aérea y con el uso de estas sustancias, en un perímetro no mayor a los cuatro kilómetros y, por vía terrestre, a cincuenta metros de los poblados, caseríos y fuentes de agua.

En cuanto a las competencias de la Dirección General de Aduanas adscrita al Ministerio de Finanzas, el artículo 24 indica que le corresponde asegurar que los controles aduaneros y el almacenamiento para el depósito de las importaciones y exportaciones de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares cumplan con las disposiciones y los principios básicos de la Ley. Además exige el cumplimiento de los otros requisitos establecidos de conformidad a la Legislación Aduanera vinculadas a la comercialización importación, exportación y distribución de estas sustancias.

La Dirección de Aduanas debe coadyuvar con el Ministerio de Construcción y Transporte en materia de regulación y control de ingreso y salida de cargas de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, cuando su destino sea el territorio nacional u otro; asimismo, vigilar que las cargas contengan la información básica para la debida y clara identificación y su grado de peligrosidad y manejo, el control de los importadores y el nombre específico de los productos según sus componentes físico-químicos.

En lo que compete a los gobiernos locales, el artículo 25 establece que los Gobiernos Municipales y Consejos Regionales Autónomos deben controlar, regular y supervisar la ubicación de fábricas, plantas formuladoras y emparadoras, bodegas, expendios, sitios de confinamiento, de tratamiento, o descargue de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares en su territorio, sujeto a las normas técnicas que emita la Autoridad de Aplicación; así como prohibir en un perímetro no menor de dos kilómetros a la redonda en las áreas rurales, la construcción de viviendas, edificios u otro tipo de construcción destinadas a la fabricación, almacenamiento o eliminación final de estos productos.

5.3 Posiciones de sectores sobre el tema DPI-AQ en el marco de las negociaciones del CAFTA

5.3.1 Sectores sociales (sociedad civil, academia)

En Nicaragua no podríamos rescatar actores relevantes que pudieron haber tenido alguna incidencia o posición particular en materia de agroquímicos, durante las negociaciones del CAFTA.

Si bien a nivel académico se desarrollaron múltiples foros de discusión y publicaciones varias, lo cierto es que ninguna de ellas se refiere al tema de agroquímicos y ni siquiera al de los datos de prueba.

5.3.2 Sectores productivos (productores y usuarios)

Posiciones en torno a lo negociado:

Eduardo Rizo, presidente de la Unión de Cafetaleros de Nicaragua (UNCAFENIC) indicó recientemente en una entrevista realizada a La Prensa, que debido a los altos costos de los agroquímicos y los fertilizantes no pueden "vitaminar" los suelos donde siembran;

"de ahí el bajo rendimiento productivo y es que por más que queramos utilizar los fertilizantes necesarios es imposible por los altos precios que tienen." ⁷⁸

Daniel Núñez, dirigente de la Comisión Nacional de la Ganadería (CONAGAN), coincide con Rizo:

"Los precios de los agroquímicos en este país son los más altos de Centroamérica, así no podemos tener los mismos índices de producción que el resto de productores de la región y ¿cómo se supone que vamos a competir con la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio (DR-Cafta)?"⁷⁹

Orontes Lacayo, gerente general de RAMAC, discrepa con los productores, y dijo:

"Las compañías que venden en Nicaragua y Centroamérica son las mismas que comercializan en todo el mundo, por lo tanto, los precios son los mismos. [...] Ellos establecen precios de acuerdo a los mercados, los volúmenes y las áreas. En Centroamérica las listas de precios de suplidores son los mismos y si hay diferencias son de centavos y eso se da por cuestiones de costos de puertos."⁸⁰

Por su parte, Luis Mejía, director de semillas del Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), coincide con los productores al afirmar que los precios de los agroquímicos de Nicaragua son los más caros, por lo que el productor necesita más recursos para poder "vitaminizar" sus tierras.

Nicaragua es el país centroamericano que consume menos agroquímicos y fertilizantes y Costa Rica es el que más consume; de ahí que en el caso de Nicaragua al ser el que menos importa, al importar menos el precio es más elevado.

En adición a lo anterior, Lacayo asegura que el problema estriba en los puertos nicaragüenses:

"Tenemos un puerto de Corinto en el cual no se puede descargar la cantidad de fertilizantes que nos exigen por día, y tenemos que traer barcos pequeños, que no pueden descargar mucha cantidad, lo más que podemos descargar a diario son no más de cinco mil toneladas. Entonces la diferencia radica en los costos de transporte, no es lo mismo traer un barco con 30 mil toneladas que uno de cinco."⁸¹

Según el reportaje de cita, hay voces que argumentan que la reducción en el uso de plaguicidas y fertilizantes sintéticos se debe al auge de la producción, cada vez más avanzada, de productos orgánicos; y apoya su conclusión en lo indicado por Gerardo Escudero, representante para Nicaragua del Instituto Interamericano para la Cooperación para la Agricultura (IICA), que dice:

"La producción nacional tiene varios factores en contra, primero que no tiene créditos bancarios y si los tiene es a altos intereses y segundo por los altos precios en los insumos agrícolas, especialmente en los fertilizantes, lo que conlleva a una reducción en la producción."⁸²

Sectores con repercusión sobre lo negociado:

El Informe sobre el Desarrollo Humano (IDH) del año 2000 concluye con respecto al impacto del uso de agroquímicos y sus controles legales en Nicaragua, lo siguiente:

⁷⁸ La Prensa del miércoles 31 de agosto de 2005 <http://www-ni.laprensa.com.ni/archivo/2005/agosto/31/economia/economia-20050831-02.html>

⁷⁹ Ibidem.

⁸⁰ Ibidem

⁸¹ ibídem

⁸² Ibidem

"Los factores que explican la frecuencia de los casos de intoxicación por plaguicidas incluyen el uso empírico de los productos (90%) y el desconocimiento de métodos alternativos para controlar las plagas (92%). La falta de capacitación conduce a los obreros a trabajar en situaciones inseguras y de alto riesgo, con bombas de mochila en mal estado, rociando contra el viento, comiendo y fumando durante la aplicación, e ingresando a las plantaciones antes del tiempo de espera recomendado. /No se aplica el marco legal para la regulación y el control de los pesticidas, que prescribe acciones preventivas e inspecciones. Tampoco se controlan los residuos de plaguicidas en los alimentos y el agua, ni los efectos crónicos o a largo plazo, que son los más graves y a los cuales la población presta menos atención."⁸³

El IDH formula varias inquietudes en torno al uso de plaguicidas en Nicaragua. Señala que a partir de la década de 1950, el cultivo del algodón inició una etapa de uso masivo de plaguicidas y que desde entonces surgieron casos de intoxicación laboral por mal uso de estos productos tóxicos. Agotada la actividad algodonera, el problema se proyecta actualmente con la bananera y tabacalera, en el cultivo de hortalizas y, en ciertas zonas, de granos básicos donde los obreros entran frecuentemente en contacto con potentes plaguicidas y fungicidas que les han provocado daños permanentes.

El informe señala que durante los años noventa, la aplicación promedio de plaguicidas por manzana cultivada aumentó de 2.5 a 4.6 Kg., intensidad muy superior al valor promedio empleado en los países en desarrollo, que alcanza 0.7 Kg.. Indica que ese crecimiento no corresponde a un incremento proporcional del rendimiento de los cultivos, de modo que no se justifica económicamente. También menciona que el aumento en el uso de estas sustancias provocó la existencia de diversas plagas que desarrollaron resistencias a los productos más utilizados y que han provocado pérdidas en la agricultura, estimadas en un tercio de la producción esperada.

Para ello, se citan dos casos vinculados a la sobre-utilización de plaguicidas: a.) la contaminación de acuíferos subterráneos y de los lagos Xolotlán y Cocibolca y b.) la acumulación de polución orgánica persistente en los tejidos humanos y en la leche materna, con consecuencias que incluyen intoxicaciones, esterilidad permanente y malformaciones genéticas en la descendencia. Al respecto, dice el Informe:

"En estas circunstancias, al menos el 86% de la población nicaragüense está directa o indirectamente expuesta a la intoxicación por plaguicidas. Estos venenos son diseñados para matar plagas, pero también pueden matar a seres humanos. Pese a su prohibición mediante la Resolución Ejecutiva del 8 de Agosto de 1993, es común el uso de los más tóxicos, los organoclorados y fosforados. Los más afectados son los obreros y obreras agrícolas. Los casos registrados de envenenamiento han aumentado de 322 en 1990 a 1,951 en 1997. Los cultivos que ofrecen mayor riesgo de intoxicación son el maíz y los otros granos (23%), el tabaco (14%), el café (7%), los vegetales (6%), el arroz (5%), la caña y los cereales (3%). En Nicaragua, el riesgo de intoxicación por plaguicidas es ocho veces mayor que en los Estados Unidos y 22 veces mayor que en China. El nivel de DDT en la leche materna de mujeres expuestas al uso prolongado de plaguicidas asciende a 50 veces el valor permitido por la FAO y la OMS en la leche de vaca. Esto constituye una alerta en el sentido de que la atención no debe dirigirse sólo a los casos de intoxicación aguda, sino también a sus efectos crónicos a largo plazo sobre las generaciones futuras y el medio ambiente. Los factores que explican la frecuencia de los casos de intoxicación por plaguicidas incluyen el uso empírico de los productos (90%) y el desconocimiento de métodos alternativos para controlar las plagas (92%)."⁸⁴

⁸³ IDH. Informe sobre Desarrollo Humano. Nicaragua, 2000. (s.n.)

⁸⁴ IDH. Informe sobre Desarrollo Humano. Nicaragua, 2000. (s.n.)

De la denuncia sobre el uso de AQ prohibidos, se evidencia no solo una falta de control por parte de las autoridades públicas, una falta de acciones correctivas y preventivas, sino también una falta de información, capacitación y conciencia de sus consecuencias en la población.

Según el informe, los desafíos más importantes con respecto al uso de plaguicidas son los siguientes:

- Reducir la aplicación innecesaria de sustancias tóxicas, promoviendo y difundiendo tecnologías alternativas de control de plagas;
- " Demostrar y controlar el uso seguro de plaguicidas y otras sustancias químicas peligrosas a los usuarios;
- " Fortalecer las capacidades nacionales para vigilar las concentraciones de residuos tóxicos en la cadena alimentaria y el medio ambiente;
- " Completar el marco legal existente con la elaboración y aprobación de las Normas y Procedimientos para el Retorno al País de Origen y Eliminación Segura de Desechos Tóxicos, y el Reglamento de Seguridad para la Utilización de Productos Químicos, teniendo como referencia el Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

En efecto, sin esas consideraciones el uso de AQ seguirá provocando daños en la salud y el ambiente. Si bien actualmente el Gobierno Nicaragüense hace grandes esfuerzos en materia de información y capacitación, aún carece de recursos para una fiscalización efectiva del uso de estas sustancias.

Según informó recientemente el diario La Prensa de Nicaragua, las importaciones de insumos para la actividad agropecuaria y forestal superaron los 80 millones de dólares durante el 2005, como consecuencia del repunte registrado en el sector productivo y el alza de los precios del petróleo que contribuyó a elevar los precios de algunos productos. El informe divulgado en dicho medio sostiene los siguientes datos:

"Las compras de fertilizantes como la urea y de agroquímicos como los herbicidas registran los principales crecimientos según reportes preliminares oficiales que hablan de importaciones superiores a los 80 millones de dólares durante el 2005, en contraste con los cerca de 60 millones del 2004. /Sólo entre enero y octubre pasado, cuando tiene lugar buena parte de la actividad agrícola de primera y postera, las importaciones de insumos agropecuarios y forestales acumularon valores por 75.6 millones de dólares, cifra superior en 63.6 por ciento a la obtenida en el mismo período del 2004, cuando se registraron compras por 46.2 millones de dólares, indicó el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) en un informe."⁸⁵

John José Fong, secretario ejecutivo de la Asociación Nicaragüense de Formuladores y Distribuidores de Agroquímicos (ANIFODA), confirmó que el repunte en las importaciones de los agroquímicos y fertilizantes obedece al crecimiento del sector productivo estimado en más del 18 por ciento por las autoridades del MAGFOR; y se debe a un aumento del valor de productos como la urea, como consecuencia del alza en el precio del petróleo en el mercado internacional que llegó a cotizarse en poco más de 70 dólares el barril.⁸⁶

El MAGFOR ejemplificó que los precios de venta de los principales fertilizantes al productor en Centroamérica han superado los 15 dólares el quintal, es decir 3.6 por ciento más caros. Ello podría llevarnos a concluir que en efecto el comercio de AQ refleja estados financieros cuyas ganancias aumentan aceleradamente pero no necesariamente dicho crecimiento está aparejado a los acuerdos comerciales, por lo que podría ser un error hacer ese tipo de relaciones sin causalidad probada.

⁸⁵ La Prensa. Nicaragua. En: : www.laprensa.com.ni/archivo/2006/enero/05/campoyagro/campoyagro-20060105-01.html (14/02/2006)

⁸⁶ La Prensa. Nicaragua. En: : www.laprensa.com.ni/archivo/2006/enero/05/campoyagro/campoyagro-20060105-01.html (14/02/2006)

Lo importante es que CAFTA podría obligar a tomar mayores provisiones de control, empezando desde la vigilancia en cuanto a la calidad (seguridad y eficacia) de los productos que se distribuyen en el mercado, hasta la vigilancia de que no exista mercado negro de AQ no autorizados, lo cual debe contemplar un programa de capacitación y de formación a la población.

5.4 Recomendaciones de carácter legal e institucional

5.4.1 Recomendaciones legales

Nicaragua debe de forma inmediata incorporar la aprobación del plazo de 10 años de protección de datos de prueba en el ordenamiento jurídico nacional. Para ello, resulta necesario proceder a trasponer los demás aspectos derivados del CAFTA e integrarlos en una legislación que permita no solo la protección del productor de AQ, sino -y más importante aún- proteger al usuario de manera que reciba un producto sobre el cual el Estado garantiza calidad y seguridad en cuanto a sus efectos.

Existe una propuesta presentada en la Asamblea Nacional, de reformas y adiciones a la Ley No. 274 (Ley Básica para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares), cuyo texto sustitutivo resulta interesante analizar en este punto. El proyecto introduce una serie de aclaraciones a las definiciones técnicas que hacen coincidir el texto legal con el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes.

Precisamente, dentro de las definiciones destaca el concepto de contaminante orgánico persistente, definido como "sustancias químicas persistentes, altamente tóxicas, con desplazamientos a largas distancias y bioacumulables en el tejido adiposo, debidamente declaradas y reconocidas como tales por las instancias del Convenio de Estocolmo."

La definición 14 de la propuesta donde desarrolla el concepto de "precaución" debió ser desarrollada en tono imperativo para que se inste a las personas vinculadas con contaminantes a un deber de vigilancia mayor, y a la adopción de medidas correctivas y preventivas en torno a sus prácticas de manipulación de estos productos.

Una de las grandes variantes que introduce la propuesta de forma positiva es el dictamen toxicológico, agropecuario y ecotoxicológico favorable emitido por el MINSA, MAGFOR y MARENA, el cual sustituiría la actual referencia a un "dictamen técnico" que en la práctica ha evidenciado ser insuficiente para probar la calidad y eficacia de los productos.

De previo a ser sometido ante el MAGFOR, el dictamen toxicológico, agropecuario y ecotoxicológico deberá tramitarse ante el MINSA y el MARENA. El MARENA deberá regular y emitir el dictamen técnico ecotoxicológico, mientras que al MINSA le corresponde lo propio desde el punto de vista sanitario.

La propuesta además elimina al MAGFOR como autoridad superior en este campo, y atribuye la responsabilidad directa y compartida al MINSA, MITRAB, MAGFOR y MARENA dentro de la vigilancia sobre las sustancias peligrosas. La participación de todas esas autoridades la consideramos positiva, pero es evidente que requiere de una adecuada reglamentación para que los procesos de control, registro, importación, distribución y en general de manejo de estas sustancias con respecto a los trámites ante el Estado, pueda ser expedito y no se constituya en sí mismo como un obstáculo comercial.

Un acierto del proyecto es la propuesta para elaborar una norma técnica obligatoria para Nicaragua que regule el diseño, estructura e instalaciones para el almacenamiento y conservación de plaguicidas de uso agropecuario. La norma técnica permitirá un estándar uniforme para esta actividad, lo que favorece al distribuidor y al consumidor.

Se impone un régimen tarifario para cubrir los gastos de operación, ampliación y modernización de los registros agropecuarios, con lo cual se cubre una de las preocupaciones del Estado, no solo en Nicaragua sino también en los demás países donde se ha alegado falta de presupuesto para asumir efectivamente las actividades de control.

En este punto, es claro que Nicaragua optaría por un sistema controlado por sus autoridades nacionales pero con el costo del servicio (dictámenes técnicos) a cargo de los solicitantes del registro. Para implementar este sistema es importante evaluar las capacidades técnicas reales (personal capacitado, equipo, infraestructura) que poseen tales instancias.

En la propuesta, el Registro de Plaguicidas deja de ser un único registro adscrito al MAGFOR, para que cada autoridad tenga su registro propio según las competencias que le son propias. El MINTRAB incluso deberá llevar un registro de trabajadores intoxicados a efecto de ejercer el control respectivo de las consecuencias derivadas del uso de sustancias tóxicas.

La propuesta es un avance en la coordinación de entidades que regulan los AQ, por cuanto impone obligaciones en materia de vinculación interinstitucional. Ejemplo de ello es la obligación que tendría el Ministerio de Transporte de coordinar con MAGFOR, MINSA y MARENA el medio adecuado de transporte de las sustancias tóxicas, para lo cual cada entidad aportará de su experiencia lo que corresponda. A la Dirección General de Aduanas también se le imponen obligaciones de coordinación con las demás entidades públicas de cara a los controles aduaneros y de almacenamiento.

La propuesta de reforma crea las siguientes entidades:

a.- Registro de plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras similares administrado por MAGFOR, MARENA y MINSA según su finalidad y uso:

- MAGOR: le corresponde el registro de plaguicidas, sustancias tóxicas peligrosas y otras de uso agropecuario y veterinario;
- MARENA: le corresponden los contaminantes orgánicos persistentes y sustancias tóxicas y peligrosas con fines industriales;
- MINSA: le corresponden los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y similares con fines de salud pública y domésticos.

b.- Centro Nacional de Información y Documentación de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas Peligrosas y otras similares, administrador por el MARENA con objetivos científico-técnicos. MAGFOR y MINSA podrán alimentar ese centro.

5.4.2 Recomendaciones institucionales

Con respecto al impacto del uso de agroquímicos y sus controles legales en Nicaragua, el Informe sobre el Desarrollo Humano del año 2000 concluye que existen diversas fallas evidenciadas en los informes de intoxicaciones, por lo que recomienda lo siguiente:

- promover la producción orgánica ambientalmente sostenible, a fin de disminuir el consumo de pesticidas y la exposición al riesgo de los obreros y obreras;
- capacitar a los productores y productoras agrícolas para que reduzcan la aplicación innecesaria de sustancias tóxicas, promoviendo y difundiendo tecnologías alternativas de control de plagas;
- demostrar y controlar el uso seguro de plaguicidas y otras sustancias químicas peligrosas a los usuarios;
- fortalecer las capacidades nacionales para vigilar las concentraciones de residuos tóxicos en la cadena alimentaria y el medio ambiente;

- completar el marco legal existente con la elaboración y aprobación de las Normas y Procedimientos para el Retorno al País de Origen y Eliminación Segura de Desechos Tóxicos, y el Reglamento de Seguridad para la Utilización de Productos Químicos, teniendo como referencia el Convenio 170 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

El Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), a través de la Dirección del Registro Nacional y Control de Insumos Agropecuarios, Sustancias Tóxicas y Peligrosas (DRENCIAP) es la instancia encargada de los registros para los productos AQ y por ende debe actuar en coordinación con las instancias de salud para verificar el impacto que los AQ podrían tener en materia de intoxicaciones, lo que les permitiría adoptar las medidas que consideren pertinentes.

La Autoridad del Gobierno para la aplicación de esta Ley es el Ministerio Agropecuario y Forestal y sus objetivos contemplan la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, determinar la competencia institucional, asegurar la protección a la salud y el ambiente, declarar las condiciones de desechos tóxicos y contaminantes ambientales para establecer el grado de peligrosidad, y fijar las normas necesarias en el tema. Pero esa responsabilidad difusa debe verse proyectada en metas con plazos definidos y el cumplimiento real de sus funciones.

La Licencia especial emitida por la Autoridad de Aplicación, debe contener las especificaciones de la actividad a que se dedicará el establecimiento, otorgada y registrada por la autoridad encargada del Registro Nacional Único de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares. La licencia deberá presentar la respectiva codificación y descripción de la composición de las sustancias a comercializar, importar, exportar, distribuir y destruir o efectuar tránsito internacional; y debe cumplir con las medidas destinadas a prevenir los daños a la salud humana, animal, vegetal y al ambiente. En cuanto al mejoramiento de este proceso, la actualización del registro de licencias resulta indispensable para dar el respaldo adecuado a los productos cuya comercialización se pretende. Instancias como la Comisión Nacional de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y otras Similares, deben verificar que se apliquen los estándares internacionales de calidad definidos por la FAO y la OMS, actividad en la que podrán también coadyuvar las Unidades de Gestión Ambiental Sectoriales (UGA) y gobiernos locales.

El Sistema Nacional de Generación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria debe establecer un plan para innovar en técnicas agrícolas de manera que se puedan aprovechar y fomentar el uso de producción orgánica y técnicas que sustituyan las prácticas que puedan dañar la naturaleza o la salud.

El Ministerio de Salud debe reforzar su actividad en las zonas agrícolas, para realizar el control, muestreo y seguimiento sobre la exposición de los trabajadores que manipulan plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares; así como llevar un registro nacional de los trabajadores intoxicados que sea vinculado al Registro Sanitario de AQ.

El Decreto No 91-2005 denominado "Política Nacional para la Gestión Integral de Sustancias y Residuos Peligrosos" incorpora importantes avances en materia de gestión y manejo de este tipo de sustancias; mejora sensiblemente la definición de responsabilidades y las directrices a seguir para la administración de estas sustancias. Se crea la Comisión Nacional de Coordinación que conformará Grupos de Trabajo Técnico, para el seguimiento e implementación de dicha política que resulta de vital importancia darle seguimiento y dotarla de recursos para el real cumplimiento de sus fines.

Ahora bien, es necesario detallar que las diferencias de enfoque entre instituciones como el MAGFOR (avocado al fomento de la productividad y rentabilidad de las actividades agropecuarias), el MARENA (cuyo objeto primordial es la protección del medio ambiente) y el MINSA (cuyo fin es salvaguardar la salud pública) en alguna medida podrían limitar la articulación interinstitucional para la aplicación de la legislación en materia de control y gestión de los agroquímicos. Sin embargo, para superar lo anterior, es recomendable crear un plan de coordinación interinstitucional que permita la participación conjunta de las instituciones indicadas, pues cada una de ellas puede y debe aportar su conocimiento técnico.

Debe quedar claro que el Registro Sanitario debe acatar las directrices y reconocer la potestad del MINSA de intervenir en cualquier momento del proceso de registro de plaguicidas, o posterior al mismo, cuando se evidencie la posibilidad de afectación a la salud pública. De ahí la importancia de que el MINSA detalle un criterio técnico, instrucción, directriz o disposición para cada inscripción, cuando se fundamenten en el carácter tóxico o peligroso del plaguicida a la salud humana. De igual forma deben ser de vital importancia y de acatamiento obligatorio las directrices del MARENA sobre inscripción previa y posterior de AQ y el cumplimiento de éstas con las condiciones agroecológicas propias del país, de forma tal que la potestad del MAGFOR en procurar esa articulación debe convertirse en una prioridad.⁸⁷

Aplican para este apartado las recomendaciones que se sugieren para todos los países en el siguiente capítulo.

⁸⁷ El informe ya citado de la Contraloría General de la República en Costa Rica, hizo una idéntica recomendación para los ministerios homólogos en dicho país.

Capítulo IV

RECOMENDACIONES Y PROPUESTAS GENERALES PARA EL CONJUNTO DE LOS PAÍSES CENTROAMERICANOS

De manera general, todo régimen regional en materia de protección de la propiedad intelectual, de registro y de comercio de productos AQ debe respetar un nuevo modelo de mínimos legales que se une al modelo de la OMC a través del ADPIC, y que quedó consignado en el CAFTA a través del capítulo 15 (Propiedad Intelectual), capítulo 6 (Medidas sanitarias y fitosanitarias) y el capítulo 17 (Capítulo Ambiental).

Centroamérica debe asumir los compromisos ambientales y de PI del CAFTA tanto como países individuales, y como región. Se deben hacer todos los esfuerzos razonables no sólo por lograr una integración de las políticas de gestión ambiental y agrícola, que respete la soberanía y las características particulares de cada país, pero que no pierda de vista que la región es una unidad ambiental y podría serlo en la perspectiva comercial. Las decisiones comerciales, de propiedad intelectual o ambientales que un país tome, afectarán sin duda alguna a sus vecinos. El CAFTA representa una buena oportunidad para mejorar los sistemas de gestión jurídica para la región centroamericana.

En diferentes ámbitos se ha reconocido que el monitoreo que se dé a la evolución del tema ambiental, a las medidas fitosanitarias y a la propiedad intelectual es de vital importancia, convirtiéndose en el medio para detectar oportunamente los impactos ambientales y a la salud, y las medidas para disminuirlos. Por lo general, los acuerdos internacionales introducen el tema de indicadores ambientales y de tecnologías para contar con esa información que permite el control de lo que sucede con diferentes aspectos del medio ambiente. Por ejemplo, el principio 17 de la declaración de Río sugiere que:

"Deberá emprenderse una evaluación del impacto ambiental, en calidad de instrumento nacional, respecto de cualquier actividad propuesta que probablemente haya de producir un impacto negativo considerable en el medio ambiente y que esté sujeta a la decisión de una autoridad nacional competente".

Ese tipo de evaluación obliga a generar una serie de indicadores basados en parámetros adecuados sobre la sostenibilidad de diferentes subsistemas ecológicos. En todos estos instrumentos el tema del monitoreo del uso de sustancias tóxicas así como el uso de específicos AQ es de fundamental relevancia.

Este nuevo contexto normativo exige la reconsideración jurídica de diversos aspectos legales que inciden en la regulación del uso y distribución de los productos agroquímicos, tanto dentro del régimen de la propiedad intelectual, como en materia ambiental, en temas sanitarios, en el comercio interno y en el comercio transfronterizo de estos productos.

1. Construcción de protección del régimen de Propiedad Intelectual de los AQ

La vigilancia de la protección de la propiedad intelectual resulta indispensable para incentivar la inversión en innovación y desarrollo, y para atraer la inversión extranjera. La política comercial debe estar orientada a conceder incentivos para la promoción de la investigación y la innovación, reducir los obstáculos en materia de vinculación entre el sector público y privado y participar en la consolidación de un sistema integrado de cooperación técnica y financiera.

Ante la política que internacionalmente amplía la concepción y el alcance de los derechos de propiedad intelectual, se requiere de eficiencia en la adecuación de la normativa que facilite la implementación de las nuevas exigencias en las economías emergentes centroamericanas. El reforzamiento de los derechos de la propiedad intelectual y su aprovechamiento nacional puede ser un importante instrumento para impulsar la competitividad internacional.

Las políticas de protección de la propiedad intelectual de los AQ deben incluir mecanismos que permitan la transferencia tecnológica y eviten un monopolio privado del conocimiento que no tenga repercusiones positivas en la sociedad. Por ello, la propiedad intelectual debe ser una plataforma que propicie el desarrollo científico y tecnológico.

Por otro lado, deben explotarse los mecanismos legales para poder tener acceso a las excepciones y a las licencias obligatorias, en las circunstancias que lo permita la ley. Deben también fijarse controles contra prácticas anticompetitivas y asegurar precios accesibles para el consumidor pero que también incentiven al productor, estableciendo un equilibrio entre el derecho de propiedad intelectual y el acceso real a productos protegidos para los usuarios.

También, debe fortalecerse la vinculación entre los registros de propiedad intelectual y los registros sanitarios. Esto permitirá mejorar el control de los componentes que puedan estar registrados y sobre los cuales terceros pretendan ejercer derechos en violación a la propiedad intelectual registrada. En este punto, si bien lo ideal es la vinculación electrónica de las bases de datos de ambos registros, las limitaciones presupuestarias de los países del istmo al menos permitirán que se utilicen mecanismos de divulgación y acceso remoto para la consulta de los principios activos que se encuentran protegidos en el país.

Otra recomendación es la eliminación inmediata de la práctica de registrar AQ utilizando para ello información correspondiente a otro producto previamente registrado, sin que se haya realizado un análisis de equivalencia de conformidad con las disposiciones de la FAO y OMS. El derecho del consumidor a productos de calidad exige un registro por comprobación que permita a la autoridad registrante verificar los datos de la información que facultará la comercialización del agroquímico.

En suma, debe promoverse la protección y respeto de la propiedad intelectual del titular de un AQ, sea por medio de la patente o de sus datos de prueba, procurando además verificar la calidad de los productos de previo a autorizar su comercialización.

2. Hacia una regulación de los AQ en el contexto de la protección del medio ambiente

Aunque en Centroamérica se ha avanzado en la creación de responsabilidades en materia ambiental, el sector estatal sigue careciendo de las capacidades presupuestarias y técnicas para cumplir con las funciones de fiscalización del cumplimiento de la normativa ambiental; y una de las principales debilidades se proyecta en el control e impacto del uso inadecuado de AQ. Por ello, se deben impulsar medidas estratégicas para fortalecer las capacidades institucionales en el tema del monitoreo y fiscalización de la normativa sobre AQ y protección al medio ambiente.

En particular, deben adoptarse al menos las siguientes medidas:

1. Deben existir inspectores en el área ambiental que verifiquen periódicamente el impacto ecológico que podría derivarse del uso de AQ;
2. Deben existir inspecciones técnicas que controlen el impacto del uso de AQ en la salud;

3. Debe fomentarse la participación de las organizaciones sociales y los organismos no gubernamentales en funciones de monitoreo y fiscalización del impacto del uso de AQ en el medio ambiente y la salud.
4. Coordinación y consulta integrada de los órganos gubernamentales vinculados, entre los cuales se incluyen las instancias responsables de la salud.

En general el marco legal no contempla la viabilidad operativa de las funciones que asigna a diferentes entidades. Recordemos que uno de los principios básicos para la defensa del medio ambiente es la fiscalización de la legislación ambiental como corolario del principio once de la Declaración de Río que insta a los Estados a promulgar leyes efectivas sobre el medio ambiente.

Los Estados deben prever mecanismos que permitan la aplicación efectiva de la ley ambiental. Esta obligación se esgrime tanto desde la perspectiva de la protección del ambiente como desde el compromiso de vigilar una adecuada aplicación de los estándares ambientales que se le exige al comercio de AQ en parámetros de equidad y no discriminación en todos los países del istmo. La pretensión es controlar que los estándares ambientales sean adecuados y no se conviertan en barreras comerciales.

En este contexto, la fiscalización de la normativa relativa a registro, comercio y control de AQ debe ser una labor conjunta de diversas instancias administrativas, sociales y judiciales en cada uno de los países centroamericanos.

El estudio de los alcances de la labor fiscalizadora no puede por tanto verse desde una perspectiva unidimensional como sería el análisis de las instancias administrativas adscritas al Estado, sino que también es necesario ver el papel que desempeñan otros órganos gubernamentales, judiciales y sociales en esta labor con el fin de determinar sus capacidades y efectividad.

Para ello, es indispensable definir prioridades para optimizar el destino de recursos técnicos, económicos, humanos y de cooperación, y obtener logros progresivos que de conformidad con las políticas implementadas, permitan una adecuada aplicación de la ley.

Por ello, debe ser una prioridad vigilar que los AQ liberados en el medio ambiente cumplan con altos estándares de calidad, no perjudiquen la salud humana, animal o vegetal y que puedan mantener el equilibrio del ecosistema sin mayor impacto.

Las circunstancias nos obligan a tomar medidas para hacer cumplir la ley, lo que exige una evaluación para mejorar la capacidad institucional interna, una mayor eficiencia en la captación de cooperación (financiera y técnica) en las áreas más sensibles, el mejoramiento de las políticas de gestión, el registro y control de AQ y el establecimiento de responsabilidades particulares para fiscalizar el cumplimiento de la normativa. Todo ello debe ser una prioridad dentro del contexto de la estrategia nacional de desarrollo pues no podemos partir de un proyecto que nos haga depender exclusivamente de la cooperación internacional; y para ello debemos enfocarnos en el fortalecimiento interno de la institucionalidad local y regional.

Además, es necesario crear políticas públicas de apoyo a los sectores productivos para la inserción de nuevas tecnologías con efectiva aplicación de la cooperación y asistencia técnica derivada de los mismos mecanismos que conceden los acuerdos comerciales; fortalecer y actualizar las normas sanitarias y fitosanitarias, lo que debe ir acompañado de un proceso de modernización de las instituciones de normalización; vincular centros de investigación con la empresa privada y mejorar el acceso al mercado, entre otras medidas.

3. Mejoras en la vinculación del registro de AQ y las medidas sanitarias y fitosanitarias

Cabe recordar que el proceso de registro de toda sustancia química, biológica o afin de uso agrícola, debe permitir analizar el riesgo que representan esos productos para la salud, el ambiente y la producción agrícola, con el fin de sustentar las decisiones de la Administración, ya sea para aprobar el registro del plaguicida, restringir su venta o denegar el registro, prohibiendo el uso de determinado producto en el país.

"Así, el registro de sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola es un mecanismo de control mediante el cual se garantizan los derechos constitucionales de los consumidores y usuarios de plaguicidas, que son tanto los agricultores (usuarios directos de los productos plaguicidas) como los consumidores finales de los alimentos producidos. Véase que el negocio del agricultor es la producción agrícola, y no el de realizar todas las evaluaciones y análisis que se requieren para determinar si un plaguicida es eficaz y si no entraña un riesgo inaceptable para la sanidad de sus cultivos, el ambiente, la salud de la población, la suya propia o la de sus trabajadores. De hecho, el productor agropecuario se encuentra en una incapacidad material para realizar tal evaluación, que es propia de técnicos en la materia./Similar ocurre con el consumidor final, al que se le presenta una oferta de alimentos respecto de los cuales, por lo general, no se le ofrece una información detallada de todas y cada una de las sustancias químicas, biológicas o afines que fueron utilizadas en el proceso de cultivo, cosecha y empaque de los productos agrícolas que adquiere. Mucho menos puede escoger de previo los plaguicidas que serán utilizados en los productos agropecuarios que va a consumir. Así, al igual que ocurre con el agricultor (usuario directo de los plaguicidas), el consumidor final tampoco se encuentra en la capacidad de realizar toda una investigación para averiguar sobre los plaguicidas utilizados en los productos que consume, o de realizar un análisis técnico de estos, con el fin de evaluar el impacto que podrían causar a su salud o al ambiente./En virtud de tal realidad es que se justifica la intervención del Estado, como garante de los derechos constitucionales de los agricultores y de los consumidores en general, y de ahí que se exige llevar un registro de estas sustancias químicas, biológicas o afines de uso agrícola, con el fin de asegurar que cuando éstas se comercialicen en el mercado cumplan con las normas de calidad y seguridad, que garanticen la protección de la salud y del ambiente."⁸⁸

En efecto, los registros de AQ deben ser instancias no solo tramitadoras sino que cuenten con sistemas eficientes de verificación de la información suministrada para probar la seguridad y eficacia de los productos.

Al respecto, continúa indicando el Contralor en su informe:

"De esta forma, dado que las sustancias como los plaguicidas representan riesgos para la salud y el ambiente, el proceso de registro implica entonces su análisis, con el fin de posibilitar la toma de decisiones oportunas, atendiendo a la probabilidad de que ocurra un evento dañino que es posible evitar. En virtud de ello, la Ley de Protección Fitosanitaria establece algunas de estas acciones que la Administración debe tomar, por ejemplo: denegar la utilización del producto en el país mediante la no inscripción en el registro respectivo,⁸⁹ determinar cuáles sustancias se clasificarán como de venta restringida,⁹⁰ restringir o prohibir la importación, la fabricación, la venta o la utilización de alguna sustancia, cuando pueda ser perjudicial para la agricultura, la salud o el ambiente,⁹¹ entre otras./ Lo anterior resulta igualmente aplicable tanto desde la perspectiva del análisis del producto plaguicida en sí mismo considerado -en cuanto a los riesgos que pueda presentar a la salud, al ambiente o a la producción agropecuaria-, como desde el punto de vista del plaguicida como tratamiento del riesgo de plagas (mecanismo para gestionar los riesgos sanitarios)."⁹²

Desde esta perspectiva, existe un claro problema sanitario (protección de salud humana), ambiental (impacto sobre el medio y los productos agrícolas) y de protección del consumidor (seguridad) que

⁸⁸ Contraloría General de la República. Despacho del Contralor General de la República. R-CO-27-2004, San José, 15 de noviembre 2004.

⁸⁹ Ley de Protección Fitosanitaria, Art. 24 párrafo primero.

⁹⁰ *Ibidem*, Art. 29.

⁹¹ *Ibidem*, Art. 30.

⁹² Informe de la CGR del 5 de agosto 2004. FOE-AM-0454

exige controlar la veracidad de la información para verificar la seguridad y eficacia del producto que pretende comercializarse. En segundo término, junto con el problema sanitario debe también valorarse el problema de la protección de la propiedad intelectual, en virtud del cual deben definirse los alcances de la potestad de un sujeto de utilizar información sanitaria de otro en materia de plazos y del sistema de registro por evidencia, que permita que cada registrante presente su propia recomendación.

Considerando lo anterior, con respecto al registro sanitario se hacen las siguientes recomendaciones:

1. Los registros sanitarios deben modernizarse y buscar elaborar bases de datos electrónicas donde dejen constado el importador o registrante responsable del producto cuyo comercio se pretende, y que existan mecanismos de verificación y actualización de los datos del registrante.
 2. Los registros sanitarios deben poseer controles y bases de información sobre los siguientes aspectos: registro de expedientes, registro de principios activos y registro de productos de control prioritario.
 3. Los registros sanitarios deben contar con personal calificado y recursos técnicos que permitan ejercer su función de registro en cumplimiento de la legislación vigente, lo que incluye mejoramiento de capacidades para la verificación de la calidad y eficacia de los productos que se pretenden registrar.
 4. Se necesita una mejor coordinación a nivel nacional entre los funcionarios que se dedican al comercio y los que se dedican al registro sanitario para contribuir a eliminar conflictos entre las políticas de comercio y de registro a nivel internacional; ello mejoraría las posibilidades de lograr el cumplimiento de los compromisos adquiridos por cada país en esta materia y sobre todo de la normativa interna, y evitaría conflictos derivados de la negación de mercancías agrícolas exportables que utilicen AQ no autorizados.
4. Aspectos para la mejora de la calidad (seguridad y eficacia) de los AQ

Los Estados deben vigilar que se cumplan la seguridad y la eficacia de los AQ - tanto para los productos innovadores como para los productos multiorigen- que pretenden introducir y mantener en el mercado.⁹³

Ahora bien, según datos de la FAO, se estima que alrededor del 30 por ciento de los pesticidas que se comercializan en países en vías de desarrollo con un valor comercial de US\$900 millones anuales, no cumplen los estándares de calidad internacional requeridos, lo que resulta una amenaza a la salud y al ambiente. Por ello, la FAO y la OMS emitieron un comunicado para instar a la eliminación de las impurezas y sustancias dañinas en agroquímicos a nivel comercial, y que no se remitan a países en vías de desarrollo los pesticidas cuyo comercio fue restringido en otros mercados por razón de seguridad u obsolescencia.⁹⁴

Este dato es alarmante pues en países en vías de desarrollo los pesticidas son principalmente usados para la agricultura pero también para la salud pública, en el caso de insecticidas que permiten controlar insectos transmisores de enfermedades como la malaria y otras.

A juicio de la FAO, entre las posibles causas de la baja calidad de los pesticidas se destaca la poca producción, formulación y la inadecuada selección de químicos, que poseen ingredientes activos superando concentraciones internacionalmente aceptadas; y que los productos de baja calidad están contaminados con sustancias tóxicas e impurezas.⁹⁵

⁹³ Debemos tener en cuenta que un AQ desarrollado para un ecosistema disímil al centroamericano, si se pretende introducir en el mismo para uso local, debe ser evaluado en cuanto a su posible impacto en los cultivos propios de la región que son de naturaleza netamente tropical y por ende las consecuencias podrían diferir. Si un AQ va a ser utilizado en un cultivo de exportación a países como EUA, Europa, Japón, etc. el primer registrante debe desarrollar una serie de estudios conducentes a que dichos países le confieran una tolerancia de importación para la sustancia utilizada en el producto agrícola tratado que posee vocación de exportación. A esto se refieren los denominados estudios de tolerancia. Esto implica de 2 a 3 años de estudios conducidos bajo procedimientos muy regulados conocidos internacionalmente como GLP (Good Laboratory Practices) o Buenas Prácticas de Laboratorio, estudios que deben ser desarrollados por profesionales certificados y siguiendo todos los procedimientos estipulados, para ser aceptados por autoridades como la EPA de los Estados Unidos.

⁹⁴ FAO/WHO: Amount of poor-quality pesticides sold in developing countries alarmingly high. Press Release WHO/04. 1 February 2001.

⁹⁵ Dr. David Heymann, Executive Director of WHO's Communicable Disease activities. En FAO/WHO: Amount of poor-quality pesticides sold in developing countries alarmingly high Press Release WHO/04. 1 February 2001

Si bien es de adopción voluntaria, el Código de Conducta de la FAO es una vía mediante la cual se comprometen la industria agroquímica, la cadena de distribución, las autoridades y los consumidores de agroquímicos a cumplir una serie de recomendaciones que permiten mejorar los procedimientos de uso y manejo de estos productos. Uno aspecto muy importante del Código es la recomendación de desarrollar programas de capacitación para toda persona relacionada con el uso y manejo de estos insumos. Si en cada país existe una organización que agrupe a las empresas distribuidoras comprometidas con el cumplimiento del Código es posible desarrollar programas de capacitación en ese sentido. Por ello, se deben tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. La implementación de pruebas técnicas recomendadas por los organismos internacionales para comprobar si los productos que se pretenden registrar son realmente eficaces y en los casos que corresponda, si son equivalentes.
2. Institucionalización de órganos rectores a nivel local que verifiquen el cumplimiento de las funciones estatales.
3. Existencia de órganos reguladores que verifiquen que los productos cuya comercialización ya fue autorizada, continúen mostrando idénticos estándares de calidad a aquellos registrados en el momento de la comercialización.
4. Divulgación de programas que permitan la capacitación en los usuarios con el fin de reducir los riesgos respectivos.
5. Aplicación de un régimen de registro y control para los plaguicidas que constituya garantía de seguridad para la salud de la población y la preservación del medio ambiente;

En efecto, falta mucho trabajo en cuanto a la definición de criterios, indicadores y estándares que sirvan de referencia para verificar la seguridad y eficacia de los AQ de acuerdo a criterios claros y científicamente aprobados. Es necesario considerar que el uso adecuado de los insumos agrícolas contribuye a eliminar las plagas y malezas que afectan a los diversos cultivos, lo que permite obtener mejores rendimientos y hasta productos de mejor calidad. Sin embargo, es de vital importancia el control sobre su uso para medir el impacto que estos insumos podrían tener en el medio ambiente y la salud. De ahí la necesidad de los controles propios del Estado que se adscriben a políticas tendentes a vigilar no solo la seguridad y eficacia de estos productos pero también su uso adecuado y sostenible con mecanismos de acceso para los agricultores.

5. Medidas para al comercio de productos AQ

Una de las medidas más importantes en este sector es propender por la adopción de un régimen armonizado de registro y control para los plaguicidas, acorde con las normas internacionales que regulan la materia y con lo establecido en el régimen común, de manera que bajo la búsqueda de la integración se busquen alianzas que unifiquen las políticas del istmo.

Las autoridades nacionales deben controlar los estándares de calidad de los productos agrícolas destinados a consumo local (para proteger la salud y seguridad animal, humana y vegetal) y los que serán exportados a países con controles estrictos, de manera que las cosechas exportadas no se vean afectadas con restricciones de acceso a mercados por falta de control de contaminantes o se destruyan por incumplimiento de normas de seguridad y control de calidad.

En todos los países centroamericanos se deben adoptar sistemas más agresivos de normas de seguridad para evitar la menor exposición al AQ e intoxicación derivada del uso del plaguicida, con una manipulación cuidadosa del equipo, uso de ropa protectora, adecuada formulación, uso de bajas concentraciones del producto y formulaciones que sean fáciles de medir para verificar los datos presentados.

Considerando que en el pasado las prácticas de inscripción y autorización de comercialización no han puesto suficiente énfasis en la adecuada vigilancia de la calidad de los productos, resulta importante tomar acciones tendentes a la revisión integral de todos los expedientes de registro de AQ actualmente vigentes y las anotaciones marginales realizadas, para determinar si tales inscripciones fueron realizadas respetando las normas, condiciones y requisitos exigidos por la legislación y la técnica.

A pesar de que se trata de controles rigurosos, es necesario implementarlos de cara a que responden a la protección de la salud y el medio ambiente; de ahí la necesidad de conminar a las autoridades nacionales a no promover en las reuniones de negociación de la Unión Aduanera Centroamericana, una posición contraria a la que establecen las normas, directrices y recomendaciones emitidas por las organizaciones internacionales pertinentes para el registro de AQ (como la FAO y la OMS) las cuales deben ser acatadas por todos, en cumplimiento del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, ambos de la OMC, y el Reglamento Centroamericano sobre Medidas y Procedimientos Sanitarios y Fitosanitarios, entre otra normativa internacional.

Parece que todavía falta recorrer mucho camino para lograr la adopción de la normativa internacional sobre la distribución y uso de agroquímicos en Centroamérica, en vista de las resistencias por parte de las autoridades de registros y de algunos sectores sociales (ver cuadro).

Cuadro 5 Obstáculos

Obstáculos para la adopción de normativa internacional sobre la distribución y uso de agroquímicos en Centroamérica

El 10 de septiembre de 2005, a raíz de la reunión sobre plaguicidas del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (Región OIRSA), se reunieron los Jefes /Responsables de Registros de Plaguicidas de México, Belice, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y República Dominicana en El Salvador del 19 al 21 de julio de 2005. En el acta dejaron consignar que derogaban de su reglamento interno los incisos k y l del Capítulo sobre Funciones y Responsabilidades que literalmente decían:

- "K- promover la armonización de la reglamentación de los insumos agrícolas en la región, tomando como base códigos y directrices internacionales cuando éstos existan.
- l- Promover en el ámbito regional la divulgación y adopción del Código Internacional de Conducta sobre la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO."

La razón resulta incierta pues no dejaron constar un argumento justificante para la derogatoria; sin embargo, es claro que lo que se pretende, es evadir los controles de verificación de calidad y la normativa internacional para la introducción, registro e inspección de productos AQ, evitando -por tanto- aplicar la equivalencia de la FAO-OMS. Al ser el documento firmado solo por los Jefes de los registros nacionales, en los próximos días se debe vigilar si tal medida será aplicable en la normativa interna, lo que iría en detrimento de los avances internacionales logrados hasta la fecha.

En la Reunión de Negociación de la Unión Aduanera número XXXI llevada a cabo en Managua, en la semana del 5 de septiembre del 2005, los representantes de Costa Rica, Nicaragua, El Salvador y Honduras propusieron eliminar la decisión tomada en la Reunión XXIX, en la cual habían acordado que se utilizaría la Equivalencia FAO-OMS. En su lugar, pretendían proponer una versión de la Equivalencia desarrollada en Argentina (una normativa nacional frente a una normativa internacional), lo cual los representantes de Guatemala no apoyaron. Ante la falta de consenso,

como es requerido, plantearon la propuesta para ser analizada por Guatemala antes de la próxima reunión de la Unión Aduanera que se llevó a cabo en la primera semana de noviembre del 2005. Esta es otra muestra de que no hay compromiso de adoptar la normativa internacional de FAO-OMS, aunque todos los países son miembros de FAO y de OMS, por lo que pareciera ser el espíritu la reducción de las exigencias de calidad.

También los códigos de conducta fijados por la FAO y la OMS han sido cuestionados por diversos grupos sociales y sobre todo por los productores de genéricos que se oponen a dicho control alegando que restringe y pone límites a la posibilidad de inscribir sus productos. Particularmente, la UPA NACIONAL de Costa Rica ha manifestado no solo su oposición a las reglas sino que alega que las directrices de tales organismos restringen la disponibilidad de productos en el mercado.⁹⁶

No obstante lo anterior, es necesario un plan de acción para el control, inspección y aprobación de procedimientos de conformidad con reglas y disciplinas internacionales que pueden ser aplicables a Centroamérica.

Es igualmente necesario el mejoramiento de la infraestructura fronteriza y portuaria incluyendo la actualización del equipo tecnológico para una adecuada verificación del cumplimiento de las normas de PI y de calidad y seguridad en puerto, pues ello fortalecería el cumplimiento de la normativa en el comercio transfronterizo.

Uno de los riesgos que pueden presentarse con la apertura aduanera que traerá la Unión Aduanera, es la de un incremento en el negocio ilícito de agroquímicos, constituido por productos adulterados, robados o productos prohibidos o no registrados.⁹⁷ Este fenómeno ya se presenta con una frecuencia alarmantemente creciente y con la disminución de controles fronterizos, el problema podría incrementarse. Esto solo se puede controlar con programas de fiscalización bien estructurados por parte de las autoridades de cada uno de los países.

Deben existir instancias regionales que controlen el comercio transfronterizo de productos AQ para hacer efectivo el cumplimiento del Acuerdo Centroamericano sobre Movimiento Transfronterizo de Desechos Peligrosos. Para ello se recomienda:

- Estrictos controles en aduana;
- Policía técnica-regional que vigile las rutas de transporte de AQ;
- Que la fiscalización de plaguicidas permita un sistema sostenible para la competitividad de la agricultura de conformidad con las directrices de la FAO y demás organismos internacionales especializados;
- Que el registro y control de plaguicidas procure el respeto de los derechos de propiedad intelectual;
- Adecuación de los requisitos para la importación, producción y comercialización de los plaguicidas;
- Vigilar el tratamiento arancelario diferenciando entre principios activos y productos terminados con el fin de coadyuvar a tener precios accesibles del producto, y apoyar la eliminación de aranceles para los ingredientes activos no producidos;
- Regulación de los precios de los solventes;
- Control del Gobierno para contrarrestar el robo y la falsificación de los plaguicidas;
- Fortalecer la investigación, extensión y capacitación en aspectos relacionados con el uso y manejo de los plaguicidas;
- Capacitación policial y judicial en la materia.

En conclusión, son trascendentales la vigilancia de la seguridad alimentaria, la vida y la salud animal y vegetal, así como la identificación de las debilidades de los departamentos encargados de controlar la seguridad y eficacia de los AQ.

⁹⁶ Ver en este sentido a José Calvo Fajardo. ¡TRAGUE, TRAGUE! 05/12/20004, N° 40-04. En www.pln.or.cr/dejc/d4004.htm (12/02/2006).

⁹⁷ Los productos manejados de manera ilícita pueden incrementar los riesgos a la salud y el ambiente.

6. Consideraciones generales con respecto al nuevo contexto comercial.

Contrario a lo que muchos grupos de oposición del acuerdo manifiestan, los resultados del CAFTA en el tema de regulación de AQ evidencian un equilibrio entre las posturas contrapuestas dados los siguientes compromisos:

- Se protegerán los datos de prueba que no estén en el dominio público, por lo que no se puede impedir la inscripción de un genérico que use información existente en el dominio público; ello, siempre y cuando demuestre la equivalencia química de su producto con respecto a la del producto en cuya data basará su registro, con el fin de asegurar que efectivamente la seguridad y eficacia de su propio producto es similar a la del producto en que se basaron los estudios.
- Nada impide que los datos de prueba utilizados para la aprobación de un agroquímico sean puestos en el dominio público una vez vencido el plazo de protección.
- Los productos agroquímicos y farmacéuticos recibieron trato distinto en plazos de protección, pues a los primeros se protegen los datos por 10 años y 5 años para medicamentos.
- Se entenderá como una nueva entidad química cualquier molécula que no haya sido aprobada para su comercialización solo en el país donde se solicita el registro.
- Si el principio activo se incluyó en un registro de datos de prueba de un AQ para su comercialización, no procede la protección del plazo para un segundo producto que contenga ese mismo principio activo; por lo que sus datos de prueba serán públicos y podrán ser reproducidos por un genérico.
- Se excluyó el ampliar protección por periodos adicionales cuando se genere y se aporte "información clínica nueva" ó cualquier dato de prueba nuevo.
- Se aprobó la "cláusula "Bolar."
- Nada impide que para poder registrar un producto genérico, se pueda importar el ingrediente activo y otros componentes de AQ durante el plazo de la patente del producto original para realizar procesos de investigación y la preparación de material para iniciar el proceso administrativo de registro del producto, siempre y cuando estas actividades no constituyan una actividad comercial.
- Se permiten las importaciones paralelas.
- La extensión y condiciones de licencias obligatorias deben ser definidas por la legislación nacional.
- Cada legislación local tiene y puede incluir mecanismos para oponerse al otorgamiento de una patente previo a su otorgamiento o solicitar su invalidez o nulidad.
- No hay extensión de plazos adicionales de protección de la patente original, salvo por atrasos injustificados en su otorgamiento.
- Lo acordado no se aplicará retroactivamente, por lo que no se afectará la comercialización de AQ que ya se encuentren en el mercado o que ya estén autorizados por la autoridad competente.
- Los datos de prueba no conceden protección en parámetros de exclusividad de la información pero sí una protección que impone al Estado un deber para la no divulgación. Esto quiere decir que cualquiera puede inscribir datos idénticos a aquellos que estén protegidos por los datos de prueba, en el tanto los haya desarrollado por sus propios medios. Los datos de prueba protegen la información para su no divulgación, pero no conceden derechos exclusivos a su titular, por lo que -en el tanto no se violente ninguna patente- cualquiera podría reproducirlos por sus propios medios. Claro está, el tiempo para el desarrollo de esa información clínica es tan extenso, que se presume que el productor genérico espere a que los datos del titular originario del registro, entren en el dominio público.

Vista la contraposición de la postura de los sectores involucrados y los resultados del CAFTA, se puede concluir que existe un equilibrio, cuyas oportunidades deben ser aprovechadas por la región mediante políticas públicas y legislación adecuada que permitan hacer efectivo un sistema de registro y control de AQ que favorezca a todos los actores (registrantes, titulares, agricultores, consumidores, etc); y que permita también poner en marcha los mecanismos de seguridad y control de dichos productos, según lo disponen acuerdos internacionales como el Protocolo de Cartagena y el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, adoptado por la Conferencia de la FAO.

En el contexto regional, la discusión en torno a la aprobación de los "Requisitos para el Registro de Ingredientes Activos Grado Técnico, Plaguicidas Sintéticos Formulados y Coadyuvantes de Uso Agrícola," debe tomar en consideración los estándares de seguridad internacionales. El Consejo de Ministros de Integración Económica, reunido para negociar la unión aduanera, acordó mediante Resolución N° 118-2004 (COMIECO) de fecha 28 de junio del 2004 aprobar normas en materia de insumos agropecuarios. La pretensión es que, en el campo de agroquímicos, los países de la región puedan fijar un marco mínimo de regulación que debe ir acompañado de la definición de una entidad regional que vigile su adecuado registro así como el cumplimiento e implementación de los estándares de seguridad, calidad y verificación de la eficacia.

Existen dos resoluciones del Consejo de Ministros de Integración Económica (N° 118-2004 y 119-2004 COMIECO, ambas de fecha 28 de junio de 2004), las cuales contienen disposiciones encaminadas a armonizar registros sanitarios. Se aprueba, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, distintos acuerdos en materia de AQ, a saber: codificación del número de registro de insumos para uso agrícola; información mínima que debe contener la solicitud de reconocimiento del registro de insumos agrícolas; registro comercial de plaguicidas botánicos; procedimiento para la inclusión de un ingrediente activo a la lista armonizada de plaguicidas prohibidos; un Protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica de plaguicidas de uso agrícola; formatos de certificados de registro; requisitos técnicos para el registro comercial de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola; y previsiones para la colocación en la página web de la institución responsable del registro en cada país, de su base de datos de registros de insumos agrícolas.

El cumplimiento de dichas resoluciones es indispensable para la región, así como un marco jurídico seguro y transparente que permita a los productores llevar un proceso de registro adecuado y conforme a los estándares de calidad internacional.

El argumento de que si se limita o controla el registro de AQ va a encarecer el costo de los productos es falaz, y pretende la desregulación del sector pues debemos tener en cuenta que si las autoridades utilizan un sistema de registro que aplique la equivalencia, los productos que van a desaparecer son aquellos que tienen un riesgo inaceptable, sean originales o genéricos.

BIBLIOGRAFÍA

Aguilar, Grethel e IZA, Alejandro, 2005. Manual de Derecho Ambiental en Centroamérica. Unión Mundial para la Naturaleza. Oficina Mundial de Mesoamérica (UICN): San José, Costa Rica.

Barquero Arce, José Carlos y Carlos M. Hidalgo Murillo. Protección de la Propiedad Intelectual relacionada con los Datos para Registro de productos para la Protección de Cultivos. En : http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R3A5/R3A5-A1_Proteccion_de_la_Propiedad_Intelectual_relacionada_con_los_Datos_para_Registro_de_productos_para_la_Proteccion_de_Cultivos.htm (12/01/06)

Barton, John y otros, Intellectual property rights in the developing world: implications for agriculture, Working Paper, June 1999.

Bonwoo Koo. 2004. Global Aspects of Intellectual Property Rights on Plant Genetic Resources. Conference at the International Seminar on Globalization, IPR, and Social Equity Challenges and Opportunities of the Free Trade Agreements. International Food Policy Research Institute: Bogotá, Colombia

Buitelaar, Rudolf M. 2001. Informe Anual. Comisión Económica para América Latina y el Caribe - CEPAL. [s.n.]

Cabrera Megdalia, Jorge. 2004. La evolución de Costa Rica en cuanto a la relación comercio-ambiente y el TLC con Estados Unidos. ponencia [s.n.]

CANAPROGE y ASIFAN. 2003. Posición de CANAPROGE y ASIFAN para la Elaboración de la posición nacional sobre Propiedad Intelectual. San José: [s.n.]

Castro Bonilla, Alejandra. 2004. Negociación en materia de patentes en el TLC Estados Unidos-Centroamérica en Jornadas de Reflexión sobre el TLC. Universidad de Costa Rica: Instituto de Investigaciones Sociales.

Castro Bonilla, Alejandra. Análisis del Cap. XV de propiedad intelectual, en el Informe del Estado de la Nación sobre el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos. Proyecto del Estado de la Nación y CONARE. San José, Costa Rica: 2004.

Castro Bonilla, Alejandra. 2003. Propiedad Intelectual y tratados de libre comercio: su papel en la integración regional. Memoria del I Encuentro Centroamericano sobre tratados de libre comercio e integración regional. Guatemala: Secretaría permanente del CSUCA.

Chaves, Jorge Arturo (Editor) 2004. Posiciones sectoriales frente al TLC-EE.UU.-CA. Cátedra Víctor Sanabria, Heredia, Costa Rica: Universidad Nacional-CEDI (Centro Dominicano de Investigación).

CINPE y RIDES. 2005. Evaluación estratégica de las capacidades ambientales en Centroamérica. Documento en procesos para el BID.[s.n.]

Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, adoptado por la Conferencia de la FAO en 1985.

Contraloría General de la República. 2004. Informe No. DFOE-AM-19/2004 sobre la Evaluación de la Gestión del Estado en Relación con el Control de Plaguicidas Agrícolas. San José, Costa Rica.

Contraloría General de la República. Estudio No. 04-PFA "Fiscalización sobre la Evaluación de Impacto Ambiental del 2000"

Correa, Carlos M. 1996. Acuerdo TRIPS-Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual, Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.

Devandas, Mario. 2004. El Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos y la Propiedad Intelectual. Ponencia presentada en las Jornadas de Reflexión sobre el TLC, Instituto de Investigaciones Sociales, Universidad de Costa Rica.

Drahos, Peter. 2003. Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs, GRAIN, En www.grain.org.

Dutfield, Graham. 2000. Intellectual property rights, trade and biodiversity: the case of seeds and plant variety, IUCN, Gland.

Erbisch, Fred y Velásquez, Carlos. 1998. Introduction to Intellectual Properties, Intellectual Property Rights in Agricultural Biotechnology, United Kingdom.

Fernández, Mario. 2004. El caso de Costa Rica. Capítulo 3: Repercusiones en el sector Agropecuario. Reflexiones en torno al Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica (TLC-EUCA) San José.

Fundación para la Paz y la Democracia (FUNPADEM), Justicia para la Naturaleza (JPN), Coope Sol i Dar, R.L. 2005. Situación del Acceso a la Información, la Participación Ciudadana y la Justicia en Asuntos Ambientales en Costa Rica (Borrador de Trabajo). San José, Costa Rica.

García González, Jaime E. 2000. Introducción a los Plaguicidas. San José: Editorial Universidad Estatal a Distancia.

Garzona, Edwin & Celia Marcos. 1999. Situación Ambiental de la Industria en Guatemala. Resumen Ejecutivo. ASIES. Ciudad Guatemala.

Germain Lefèvre, Anne. 2003. Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos (CAFTA) y la temática ambiental. En *Cafta/TLC: reflexiones sobre el futuro*, Colección prospectiva, volumen 5, CIDH: San José.

Gobierno de la República de Nicaragua. Política Ambiental de Nicaragua. Nicaragua. Setiembre 2000.

Gonzalez, Anabel (compiladora). 2005. Estudios Jurídicos sobre el TLC entre República dominicana, Centroamérica y Estados Unidos. I Edición, Imprenta Lil: San José.

Hernández Javier y González Marco A. 2003 Manual de Legislación Ambiental NICARAGUA. Centro de Derecho Ambiental y de los Recursos Humanos (CEDARENA). Segunda edición. San José, Costa Rica.

La Prensa del miércoles 31 de agosto de 2005 <http://www-ni.laprensa.com.ni/archivo/2005/agosto/31/economia/economia-20050831-02.html> (15/09/2005)

León Guzmán, Marlen. 2004. Análisis de riesgos y su aplicación en el comercio internacional de alimentos. Editorial Investigaciones Jurídicas S.A.: San José, Costa Rica.

Lizano Fait, Eduardo. 2005. Tratados de libre comercio impulsan economía del país, en X años de tratados comerciales: retrospectivas y retos. San José.

Lobato García-Miján, Manuel. Protección a los secretos empresariales y de los datos del registro sanitario. En Artículo de lobato: Revista Propiedad Intelectual en la Integración Económica de Centroamérica: Año 5, Número 4, Octubre-Diciembre 2001

Lobato García-Miján, Manuel. El marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas. Editorial Civitas, Madrid, 2004.

MARENA (2004). Informe de la gestión institucional.

Ministerio de Economía de Guatemala y ECLAC (2002). National Action Plan for Trade Capacity Building in Guatemala. A Proposal by the Government of Guatemala in the framework of the US-CAFTA. For Distribution. Diciembre 2002.

Monge-González, Ricardo, Miguel Loría-Sagot, Claudio González-Vega. CAFTA: Desafíos y oportunidades en los en los sectores agrícola y agro-industrial. En Breve. Banco Mundial. Octubre 2003 No. 33.

Mora Jiménez, Henry Ml. 2004. 101 Razones para Oponerse al Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos. Heredia, Escuela de Economía UNA.

OECD. 2001. Policies to enhance sustainable development. Meeting of the OECD council at ministerial level.

Opinión, 2003. ¿Qué es el Tratado de Libre Comercio de Centroamérica-Estados Unidos? En Intercambio, Costa Rica-Panamá, Volumen No. 18/Marzo, p. 14.

Pérez-Jerez Alvarado, Cristóbal. 2003. ¿Qué es el Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos? en Intercambio, Costa Rica-Panamá, volumen No. 18/Marzo.

Procuraduría General de la República, dictamen N° C-171-2000 del 3 de agosto de 2000.

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUD). Manual de Legislación Ambiental de Guatemala. Con la colaboración del Instituto de Derecho Ambiental y Desarrollo Sustentable (IDEADS). Guatemala, marzo 1999

Quintanilla, Carlos (sin año) Un análisis económico. En Estrategia y Negocios, Edición Especial CAFTA.

Rengifo García, Ernesto. 2003. Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva Latinoamericana. En Revist@ e-mercatoria Volumen 2 Número 1.

Rubio Fernández, Eva María. 2002. Justicia Ecológica: Expansión de la legislación ambiental: su dimensión internacional. Edt. Trotta: Madrid.

SICA y CCAD. 2001. El estado de la gestión de la calidad ambiental en Centro América. Síntesis regional.

UNEP (2002). Financing for sustainable development. The International Bank for Reconstruction and Development/THE WORLD BANK.

Urbina Ortega, Jorge (compilador). 2003. CAFTA/TLC: Reflexiones sobre el futuro. San José: Lara Segura y Asociados Editores.

Wo Ching, Eugenia y Camacho Pérez, Ana María. 2003. Manual de Legislación Ambiental COSTA RICA. Centro de Derecho Ambiental y de los Recursos Humanos (CEDARENA). Segunda edición. San José, Costa Rica.

Zea Dávila, María Isabel. 2003. Aplicación de Medios Alternativos de Resolución de Controversias en el Ámbito del Derecho Ambiental Internacional. En <http://iceac.sarenet.es/cuadernos/hirugarrena/maria%20zea.htm> (19/07/05)

[s.n.] Agroquímicos. Generalidades de la cadena productiva. En http://www.dnp.gov.co/archivos/documentos/DDE_Desarrollo_Emp_Industria/agroquimicos.pdf. (06/10/05)

**Legislación e institucionalidad
centroamericana sobre
Propiedad Intelectual
relativa a la obtención de
nuevas variedades vegetales**

Recomendaciones y Propuestas

Jorge Cabrera Medaglia

INDICE

Acrónimos.....	95
Introducción.....	97
Capítulo I. MARCO TEÓRICO DEL ESTUDIO.....	101
A. La implementación del derecho del agricultor.....	102
1. El reuso de las semillas.....	102
2. El concepto positivo del derecho del agricultor.....	102
B. Aspectos que permitan cumplir con las disposiciones del acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios: la revelación-certificado de origen y la prueba de la existencia del consentimiento informado previo o PIC.....	103
C. Otros aspectos de interés.....	104
1. Responsabilidad de los obtentores.....	104
2. Practicas anticompetitivas.....	105
3. Regulación de tecnologías.....	105
D. Obligaciones de los Tratados de Libre Comercio (TLC) en materia de obtenciones vegetales.....	105
E. Las normas relevantes del ADPIC y las discusiones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).....	106
1. El concepto de sistema sui generis.....	109
F. Breve descripción de las disposiciones de upov relevantes para la agrobiodiversidad.....	110
G. La emergencia de foros ambientales y su relación con los derechos de propiedad intelectual.....	113
1. El Convenio sobre la Diversidad Biológica.....	113
2. El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.....	113
Capítulo II. COSTA RICA.....	115
A. Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC aún no ratificado.....	115
1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.....	115
2. Disposiciones relevantes en materia de propiedad intelectual y acuerdos internacionales relacionados.....	116
3. Otra legislación nacional.....	118
3.1 Ley de Biodiversidad No 7788 de abril de 1998.....	118
3.1.1 Disposiciones relacionadas con acceso a recursos genéticos.....	119
3.1.2 Disposiciones relacionadas con la protección de los derechos intelectuales comunitarios sui generis (conocimiento tradicional).....	123
3.1.3 Disposiciones relacionadas con derechos de propiedad intelectual.....	125

3.2	El Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA)	126
3.3	Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados	126
3.4	Propuestas de normativas en materia de obtenciones vegetales	129
3.4.1	Propuesta de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores	129
3.4.2	Compatibilidad de la propuesta con las reglas y disciplinas de la OMC y otros aspectos de interés	131
3.4.3	Propuesta de Ley de la Oficina Nacional de Semillas	133
B.	Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91	135
C.	Sectores y posiciones nacionales	135
1.	La Red de Coordinación en Biodiversidad	136
2.	Organizaciones de productores o agricultores	136
3.	Centros de Investigación	136
4.	Distribuidores de insumos agrícolas (semillas)	137
5.	Ministerio de Comercio Exterior	137
D.	Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91	137
1.	Sin ratificación del TLC	138
2.	Con ratificación del TLC (consecuentemente con la obligación de cumplir con el sistema sui generis de UPOV 91)	138
2.1	La implementación del derecho del agricultor	139
2.1.1	El reuso de las semillas	139
2.1.2	El concepto positivo del derecho del agricultor	139
2.2	Vinculación entre UPOV 91 y los regímenes de acceso	139
2.3	Otros aspectos de interés	140
	Capítulo III. NICARAGUA	141
A.	Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC ratificado	141
1.	Disposiciones del TLC	141
2.	Legislación vigente en materia de Obtenciones	141
3.	Legislación en materia de biodiversidad y conocimiento tradicional	143
4.	Legislación sobre organismos genéticamente modificados	144
B.	Capacidades técnicas e institucionales	145

C. Sectores y posiciones nacionales.....	146
1. La Coordinadora Civil.....	146
2. Mejoradores Nacionales.....	146
3. Importadores-Cámaras de insumos.....	147
4. Posición del Gobierno.....	147
D. Recomendaciones para la integración- sinergias entre las obligaciones del TLC y las ambientales.....	147
1. La implementación del derecho del agricultor.....	147
1.1 El reuso de las semillas.....	147
1.2 El concepto positivo del derecho del agricultor.....	147
2. Vinculación entre UPOV 91 y los regímenes de acceso.....	148
3. Otros aspectos de interés.....	148
Capítulo IV. HONDURAS.....	149
A. Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC.....	149
1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.....	149
2. Disposiciones relevantes en materia de propiedad intelectual y acuerdos internacionales relacionados.....	149
3. Otra legislación nacional de relevancia.....	150
4. Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados.....	150
5. Propuestas normativas en materia de obtenciones vegetales.....	151
B. Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91.....	152
C. Sectores y posiciones nacionales.....	152
D. Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91.....	153
1. Consideraciones generales.....	153
2. Implementación del derecho del agricultor.....	153
3. Vínculo con las regulaciones de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.....	154
4. Otros temas de interés.....	155
Capítulo V. GUATEMALA.....	157
A. Legislación nacional vigente en guatemala, incluidas las disposiciones del TLC.....	157
1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.....	157
2. Disposiciones relevantes en materia de acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y propiedad intelectual.....	157

2.1	Legislación relevante sobre acceso a recursos genéticos y protección del conocimiento tradicional.....	157
2.2	Legislación en materia de propiedad industrial.....	159
3.	Propuestas normativas en materia de obtenciones vegetales.....	160
4.	Otra legislación nacional de relevancia. Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados.....	160
B.	Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91.....	161
C.	Sectores y posiciones nacionales.....	161
1.	ONG-sociedad civil.....	161
2.	Sectores de investigación potencialmente sujetos a la protección vía obtenciones.....	162
3.	Sector agrícola-realidad de los pequeños y medianos agricultores.....	162
4.	Autoridades del Gobierno.....	162
D.	Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91.....	162
1.	Consideraciones generales.....	162
2.	Implementación del derecho del agricultor.....	163
3.	Vínculo con las regulaciones de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.....	164
4.	Otros temas de interés.....	165
	Capítulo VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES.....	167

Acrónimos

ADPIC:	Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio de la Organización Mundial del Comercio
CA:	Centroamérica
CAFTA:	Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana.
CBD:	Convenio sobre la Diversidad Biológica
DHE:	Distinción, homogeneidad, estabilidad.
DPI:	Derechos de Propiedad Intelectual
NVV:	Nuevas Variedades Vegetales
OGM:	Organismos Genéticamente Modificados
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMPI:	Organización Mundial para la Propiedad Intelectual.
OT:	Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad de Costa Rica
PIC:	Procedimiento de Consentimiento Informado Previo.
TI-FAO:	Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
TLC:	Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana.
UPOV:	Unión para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas.

Introducción

El presente estudio aborda el tema de los derechos de propiedad intelectual (DPI) vinculados a la obtención de nuevas variedades vegetales (NVV) y procedimientos que son producto del trabajo de fitomejoramiento, en el ámbito de la región centroamericana.

Con relación al tema antes mencionado, el estudio establece un diagnóstico de las capacidades técnicas e institucionales, así como del marco jurídico vigente en cada uno de los países de Centro América (Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica) a excepción de El Salvador,¹ con el fin de identificar las posibles opciones legales integradoras de las diversas obligaciones internacionales vinculadas al tema (en especial las contenidas en el CDB, TI-FAO, CAFTA, UPOV y ADPIC).

Más específicamente, para cada uno de los países de Centroamérica, el estudio contiene los siguientes aspectos:

- a) Describe el marco jurídico vigente;
- b) determina las capacidades institucionales relacionadas a la obtención de NVV;
- c) identifica los principales sectores sociales vinculados con la obtención de NVV;
- d) identifica las capacidades técnicas y organizativas, así como los principales intereses de los diversos sectores sociales vinculados con la obtención de NVV; y
- e) plantea la mejor opción legal e institucional posible, que permita integrar las diversas obligaciones internacionales vinculadas al tema (en especial las contenidas en el CDB, TI-FAO, CAFTA, UPOV y ADPIC).

De previo al análisis de los tópicos indicados antes transcritos, es necesario realizar diversas precisiones:

- a) La determinación de los principales sectores sociales involucrados con las obtenciones vegetales en cada uno de los países, así como sus capacidades organizativas e intereses, resulta un aspecto relevante, pero cuya naturaleza resulta extra-legal y por ende en alguna medida su tratamiento será menos detallado.
- b) En algunos de los países se cuenta con fuentes de información de naturaleza escrita, tales como libros, resultados de foros, etc. que permiten documentar de mejor manera las diferentes posiciones sectoriales respecto a las obligaciones del TLC en materia de obtenciones vegetales; sin embargo, estas fuentes escritas no se encuentran igualmente disponibles (o accesibles) en todos los países. No obstante, por medio del recurso a comunicaciones vía internet, telefónica o entrevistas personales ha sido posible recabar información que ha servido de insumo para presentar este documento.² En este orden de ideas, es pertinente reconocer las dificultades derivadas de la ausencia de visitas a cada uno de los países que permitan obtener datos de primera mano.

¹El caso de El Salvador ha sido tratado en una investigación realizada por el mismo consultor y titulada "Integrando el CAFTA con el desarrollo sostenible: posibilidades y opciones para establecer sinergias entre la UPOV y las obligaciones contenidas en los tratados ambientales multilaterales." Véase Germain Lefèvre A. y Aguiñada S. (2006) Derechos de Propiedad Intelectual y Obtención de Nuevas Variedades Vegetales en El Salvador. Una Propuesta de Ley Consensuadas. San Salvador, El Salvador: FUNDE.

² En algunos casos las fuentes consultadas solicitaron no se incluyera su nombre como referencia.

Con respecto a los aspectos metodológicos, se ha pretendido obtener información sobre los siguientes tópicos:

- a) Legislación vigente o en borrador relativa a la propiedad intelectual. Se han identificado aquellas disposiciones normativas relacionadas con las patentes de invención, en el tanto éstas pueden autorizar la protección de las variedades vegetales mediante dicho sistema o excluirlas expresamente de la patentabilidad. En caso de ser patentables, se analizan las regulaciones establecidas y las potenciales excepciones a los derechos conferidos sobre las variedades vegetales. Asimismo, se ha analizado, en caso de estar en vigencia, legislación sobre derechos de obtención vegetal. Igualmente, se ha considerado la legislación referente a la observancia de los derechos de propiedad intelectual en la medida en que resulta pertinente para la temática de las obtenciones vegetales.
- b) La legislación emitida, en los casos en que así proceda, para implementar el TLC, especialmente la ratificación de UPOV 1991, y otra legislación relevante en materia de propiedad intelectual que al proteger las variedades vegetales pueda tener consecuencias en materia de conservación y uso sostenible de los recursos genéticos, particularmente los fitogenéticos, así como sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a estos recursos.
- c) La capacidad institucional para poder hacer cumplir las disposiciones adoptadas así como un esbozo general de las necesidades existentes en dicha materia, lo cual ha sido presentado después de intercambios de información con las autoridades competentes en materia de obtenciones vegetales o propiedad industrial (en el caso de Guatemala) o las potenciales entidades a ser encargadas del otorgamiento de estos títulos (caso de Costa Rica).
- d) Un breve análisis de la realidad del sector agrícola, pero únicamente en lo tocante a los posibles impactos de la introducción de derechos de obtención en lo relativo al reuso de semillas protegidas por parte de ciertos tipos de agricultores.
- e) Una descripción sobre las principales posiciones de los diferentes sectores interesados, tales como los Ministerios de Ambiente, Agricultura y Comercio Exterior (o Economía); los fitomejoradores locales, incluyendo centros de investigación y universidades públicas; los importadores de insumos agrícolas, en este caso semillas; las asociaciones de productores o similares; y las organizaciones de la sociedad civil.
- f) La ratificación, firma o adhesión a acuerdos ambientales que puedan ser afectados o deban ser considerados al momento de implementar legislación en materia de obtenciones vegetales, especialmente el TI-FAO y el CBD.
- g) Las disposiciones pertinentes en la legislación ambiental o en curso de preparación en materia de protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a los recursos genéticos y especialmente aquellas destinadas a hacer realidad el derecho del agricultor sobre las variedades mejoradas mediante métodos tradicionales de selección y prueba. También se ha considerado la normativa relativa a organismos genéticamente modificados, pero con el propósito de determinar si la comercialización de variedades protegidas transgénicas, se encuentra regulada desde el punto de vista de sus impactos en salud y ambiente.

- h) Finalmente, una vez recopilados y analizados los elementos anteriores, se ha tratado de presentar en cada caso concreto, las principales recomendaciones para lograr una implementación sinérgica de los instrumentos internacionales. Estas recomendaciones han considerado: las obligaciones asumidas de cara al TLC; las disposiciones de los tratados ambientales y los procesos en curso para darles cumplimiento particularmente las relativas a la protección de los conocimientos tradicionales y el derecho del agricultor; la realidad del reuso de semillas y del sector local de fitomejoradores y de distribuidores de insumos agrícolas con la finalidad de considerar los potenciales beneficiarios del establecimiento de la protección y los impactos posibles en los agricultores; las posiciones expresadas por los diferentes sectores en el proceso de negociación del Tratado respecto a las obtenciones vegetales; y las capacidades institucionales detectadas que puedan indicar la necesidad de hacer uso de determinadas flexibilidades legales (ej. protección gradual de obtenciones vegetales, comenzando con aquellas para las cuales exista mayor capacidad nacional, etc.).

Capítulo I

MARCO TEÓRICO DEL ESTUDIO

El tema de los derechos de propiedad intelectual (DPI) se ha encontrado inmerso en intensos debates y polémicas respecto a la conveniencia y la oportunidad de vincular esta temática con los Tratados de Comercio, como componente imprescindible en las agendas y mesas de negociación comerciales.

En diferentes foros nacionales e internacionales³, se están discutiendo las transformaciones legales e institucionales provenientes de los acuerdos a ser concretados y los efectos que tendrán en tópicos tan relevantes como la competitividad de las naciones, el desarrollo industrial, la salud pública, la educación, la seguridad alimentaria y más recientemente sobre el ambiente.

Con relación a este último aspecto, y debido al surgimiento de un marco legal internacional contemplado en las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y Tratado de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TI-FAO), se ha insistido en la existencia de un conflicto entre ciertas tendencias orientadas al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente la biodiversidad y distribuir equitativamente los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Este trabajo parte de la premisa de que existe un margen de maniobra adecuado para establecer sinergias apropiadas entre las obligaciones comerciales en materia de DPI y aquellas contenidas en los tratados ambientales citados.

El presente marco parte de los fundamentos teóricos expuestos en una primera investigación realizada exclusivamente para El Salvador, razón por la cual no se repetirán los diferentes aspectos desarrollados en ese estudio, limitándose a realizar la remisión al mismo.⁴ No obstante, sí resulta relevante indicar al menos los aspectos en los cuales la integración de las obligaciones internacionales contenidas en CDB, TI-FAO, CAFTA y UPOV debe producirse.

De conformidad con el derecho internacional un Estado se encuentra obligado a cumplir con todos los tratados de los cuales sea parte, en el tanto las disposiciones de éstos no sean contradictorias (principio de acumulación de las obligaciones internacionales).

En los siguientes aspectos se sugieren explorar las opciones para la sinergia:

³ Por ejemplo, el Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Comité de Comercio y Medio Ambiente de dicha Organización, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Organización Mundial para la Propiedad Industrial (OMPI), entre otros.

⁴ Véase nota 1.

A. La implementación del derecho del agricultor

La implementación del derecho del agricultor trasciende la normativa de propiedad intelectual. Sin embargo, en el contexto de una legislación sobre propiedad intelectual en materia de obtenciones vegetales, al menos se debe recoger los siguientes puntos:

1. El reuso de las semillas

La UPOV ha señalado que dicha excepción facultativa debe implementarse tomando en consideración los legítimos intereses del fitomejorador y dentro de límites razonables. No obstante, existe una discrecionalidad de los países sobre cuales son esos límites razonables, considerando las propias realidades sociales, económicas y ambientales.

En este orden de ideas, el Tratado de la FAO se refiere no solo a la práctica aceptada de reusar semillas, sino que la extiende a otras dos situaciones que la normativa UPOV no permite: el intercambio y la venta de éstas. No obstante, la remisión del Tratado de la FAO a la legislación nacional e internacional, no parece otorgar a las naciones un derecho a establecer libremente el intercambio y venta si a la vez tal proceder se encuentra limitado por la observancia de leyes -nacionales e internacionales- de propiedad intelectual. Se sugiere observar los siguientes aspectos:

- a. El intercambio de semillas puede implementarse en el supuesto de considerarse que se trata de actos sin fines comerciales, y estaría cubierto por la excepción del artículo 15 de la UPOV. Esta interpretación resultaría ajustada además de las previsiones del CBD (Art. 10) de fomentar prácticas consuetudinarias y respondería al espíritu de integración de las disposiciones de los tratados internacionales posteriores.
- b. Establecer la venta de semillas posiblemente tenga consigo que la normativa sea considerada incompatible con el Convenio de UPOV.
- c. Considerando la realidad del sector agrícola y el tipo de agricultura y reuso de las semillas que existe en la región, podría resultar apropiado permitir un amplio reuso e intercambio y limitar la venta. Aunque la UPOV ha estipulado claramente que pueden establecerse límites o salvaguardas por tipo de agricultor, cultivo o número de hectáreas, es evidente que un país puede escoger permitir el reuso sin pago adicional.

2. El concepto positivo del derecho del agricultor

El concepto positivo de derecho del agricultor involucra aspectos diferentes, algunos de los cuales pueden ser realizados por medio del sistema de propiedad intelectual; otros por el contrario, pertenecen a ámbitos distintos. En este sentido, fundamentalmente pertenecen al esquema de la propiedad intelectual la posibilidad de proteger variedades tradicionales o landraces en el sistema de obtenciones vegetales. Acá la pregunta clave que debe ser respondida es la siguiente: ¿puede estipularse un mecanismo de protección que siga los lineamientos de la UPOV (distinción, homogeneidad, estabilidad, novedad y poseer una denominación) y que a la vez contemple otros lineamientos especialmente diseñados para proteger las variedades más heterogéneas (mediante los requisitos de distinción e identificación)? Al menos, sin estar sujeto a las reglas de la UPOV, la Ley de Bhutan y la Ley de la

India (en alguna medida) así lo han hecho. Considerando nuevamente el principio de integración, el de acumulación de las obligaciones internacionales y el llamado para que los regímenes ambientales y los comerciales se apoyen de forma recíproca, la respuesta que se brinda es positiva. Se sugiere estudiar la posibilidad de contemplar en la legislación:

- a. el esquema de la UPOV para aquellas variedades de índole comercial. Con ello se estará cumpliendo con los requisitos y obligaciones que este Tratado posee.
- b. un esquema diferente para el caso de las variedades tradicionales basado en los requisitos de identificación y distinción. El autor debe, sin embargo, advertir que el diseño funcional de tal sistema es difícil y en la práctica dependerá de las exigencias puntuales que se establezcan para las variedades tradicionales. En caso contrario se corre el riesgo de recibir solicitudes de protección que se traslapan, no conocer con certeza lo tutelado y por ende en cuales casos se está en presencia de transgresiones a los derechos, etc.
- c. Otro elemento que puede ser considerado como parte del concepto positivo del derecho del agricultor en materia de propiedad intelectual, de forma que resulta compatible con el CBD y el propio tratado de la FAO, es la creación de un Fondo; este último sería alimentado por el pago de un derecho o contribución que las variedades comerciales deban sufragar. El dinero resultante de este Fondo podría ser utilizado en programas o proyectos tendientes a la conservación de la biodiversidad.

B. Aspectos que permitan cumplir con las disposiciones del acceso a recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de beneficios: la revelación-certificado de origen y la prueba de la existencia del consentimiento informado previo (o PIC)

Algunas de las leyes sui generis no basadas en la UPOV y las leyes de biodiversidad o de propiedad intelectual de varios países contienen la obligación de revelar el origen del material genético utilizado en la variedad o, inclusive, la prueba de la existencia del consentimiento informado previo o un certificado de origen que establezca la legalidad del acceso al material genético o al conocimiento tradicional asociado. Esta disposición, contemplada a la fecha en el sistema de patentes pero teóricamente aplicable a los derechos de obtención, permitiría apoyar el cumplimiento de las disposiciones del CBD en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

Al respecto las siguientes previsiones deben ser realizadas:

- a. La existencia del certificado/revelación del origen/prueba de la legalidad del acceso en materia de propiedad intelectual es objeto de intensos debates de carácter político y jurídico. Pocas leyes de obtenciones, especialmente la de India, consideran tal situación.
- b. En el caso de las variedades vegetales tal provisión, a menos que sea cuidadosamente estructurada, encuentra ciertos obstáculos técnicos y prácticos:
 - Si se realiza en el marco de la Ley para proteger los derechos del fitomejorador, las dificultades derivadas del proceso de obtener nuevas variedades vegetales, dada la variedad de material genético que da pie a la creación de nuevas obtenciones y su origen geográfico.

No obstante, es posible requerir al solicitante que realice su mejor esfuerzo por revelar el origen del material genético usado en la variedad y probar la existencia del consentimiento informado previo y la legalidad del acceso. Asimismo, debe permitirse que el solicitante justifique si desconoce tal origen o bien que manifieste que no se cuenta con legislación de acceso en el país de origen del material. De esa manera no se estarían exigiendo requisitos o condiciones de imposible cumplimiento y, al mismo tiempo, se permitiría que el sistema de propiedad intelectual permita alcanzar los objetivos de las leyes de acceso y del CBD en general.

- La UPOV ha indicado que si el requisito se considera como una causal de nulidad o cancelación del derecho, el mismo contravendría sus reglas. A pesar de ello, es posible establecer que se tendrá como consecuencia la imposición de sanciones penales, civiles o administrativas para lo cual debe redactarse las disposiciones penales apropiadas, considerando las particularidades del derecho penal y del derecho administrativo sancionador.
- Establecer la necesidad de obtener el consentimiento informado previo (PIC) en el marco del sistema de la UPOV cuando se hace uso de variedades tradicionales o material genético, así como la procedencia de distribución de beneficios puede encontrar críticas en el marco de funcionamiento de los derechos de obtentor. En el caso del derecho del obtentor, de conformidad con el texto de la UPOV 1978, el uso del material protegido por un segundo mejorador es libre; sistema restringido por la UPOV 1991 para el caso de variedades esencialmente derivadas. De exigirse la prueba del PIC, mientras que el uso de una variedad protegida puede hacerse libremente, con las condiciones antes establecidas, el uso del material genético inicial debe cumplir con el permiso del dueño del recurso (el PIC precisamente). La pregunta es si esta doble disposición es conveniente. Al menos en opinión del autor nada obsta para que así sea, aunque para algunos ésta debería ser normativa de leyes de acceso y no de las leyes de obtención.

C. Otros aspectos de interés

1. Responsabilidad de los obtentores

Una propuesta costarricense de Ley de Fitomejoradores dispone en un artículo lo siguiente:

"El obtentor se encuentra obligado a declarar en una etiqueta o empaque, cual será su rendimiento del material bajo condiciones determinadas. Si dicho material no provee dicho rendimiento en las condiciones estipuladas, los afectados podrán realizar los reclamos de daños y perjuicios ante las autoridades administrativas o judiciales, siguiendo lo preceptuado en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (Art. 19)."

En este sentido, aunque dicha cláusula puede ser incorporada en leyes de obtención o incluso estar comprendida en otros cuerpos legales como los referidos a derechos del consumidor, no resulta claro que tan práctica y aceptable resulte dicha disposición, considerando los riesgos inherentes al fitomejoramiento.

2. Practicas anticompetitivas

En algunos ordenamientos jurídicos se ha sugerido contemplar disposiciones que limiten cualquier restricción por la vía contractual de los derechos del agricultor. Se practica en ciertas naciones (particularmente los Estados Unidos) que por medio de contratos de adhesión, al comprar las bolsas de semillas protegidas, se obliga al agricultor a aceptar condiciones, como por ejemplo, no reutilizar semillas o no realizar investigaciones sobre ellas, etc., a pesar de estar permitidas por la legislación vigente en materia de obtenciones. Por ello se ha sugerido una disposición que prevea la nulidad de tales cláusulas. Si bien es cierto, se considera que es procedente, debe indicarse que tal articulado puede más bien ser parte de otro tipo de normativa como la legislación en materia de competencia o contratos.

3. Regulación de tecnologías

La regulación de variedades en cuyo desarrollo se haya utilizado tecnologías cuestionadas respecto de sus potenciales efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal y vegetal, tales como las de restricción genética (conocidas también como "Terminador" o "Traitor") con base en las excepciones contenidas en el Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En síntesis las sinergias a ser exploradas serán las siguientes:

- a. La implementación del derecho del agricultor: a) el reuso/intercambio/venta de semillas; b) la protección de las variedades tradicionales de los agricultores (protección positiva); y c) la creación de Fondos para conservar la agrobiodiversidad.
- b. La vinculación de los derechos de obtención vegetal con regímenes de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, incluyendo el certificado/revelación del origen del material genético y sus consecuencias en los trámites y títulos otorgados; la exigencia del consentimiento informado previo por el uso de materiales locales como base para la creación de variedades protegidas, etc.
- c. Otros aspectos de interés tales como la responsabilidad del obtentor respecto de los consumidores en cuanto a la inocuidad y calidad del producto; la prohibición de prácticas anticompetitivas; y la regulación de tecnologías potencialmente dañinas.

La propuesta de integración normativa, en el contexto social, político y legal (incluyendo las diferencias resultantes de las obligaciones del TLC) de cada país, se limitará a los puntos antes indicados. Es imprescindible indicar que no necesariamente para cada Estado los mismos deben ser abordados por igual (por ejemplo, pueden no resultar tan relevantes o de tanto interés para los grupos sociales involucrados) o no estar contemplados en la legislación de obtenciones a ser emitida.

D. Obligaciones de los Tratados de Libre Comercio (TLC) en materia de obtenciones vegetales

En los tratados de libre comercio firmados o en curso de negociación con los países de la región (Panamá, Centroamérica y República Dominicana), los Estados Unidos han insistido en que sus contrapartes ratifiquen el Convenio para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV) en su Acta de 1991 y que otorguen protección mediante patentes a las plantas, aunque con respecto

a esta último aspecto, han aceptado que los países se comprometan a "hacer sus mejores esfuerzos" para patentar plantas. A la vez, cabe destacar como en dos recientes casos (Centroamérica y República Dominicana y Perú) los socios comerciales han aceptado tales demandas, pero simultáneamente han incorporado texto que permite compatibilizar estas obligaciones con aquellas que se derivan de otros acuerdos internacionales, particularmente del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del Tratado de la FAO.

En el caso del TLC entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos, el artículo 15.5 (a) estipula que cada Parte deberá ratificar o acceder una serie de acuerdos internacionales, entre ellos, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Acta de 1991). Excepto Nicaragua y Costa Rica, todas las Partes lo harán el 1 de enero del 2006. El anterior párrafo no se aplicará a ninguna Parte que otorgue protección efectiva mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado. Dichas Partes realizarán los esfuerzos razonables para ratificar o acceder al Convenio UPOV 91.

Asimismo, en una nota al pie de página del Capítulo se lee:

"Las Partes reconocen que el Convenio de la UPOV 1991 contiene excepciones a los derechos de obtentor, incluyendo los actos realizados en el marco privado y con fines no comerciales, como por ejemplo, actos privados y no comerciales de los agricultores. Además, las Partes reconocen que el Convenio UPOV 1991 establece restricciones al ejercicio de los derechos del obtentor por razones de interés público, siempre que se tomen todas las medidas necesarias para asegurar que el obtentor reciba una remuneración equitativa. Las Partes también entienden que cada Parte puede valerse de las excepciones y restricciones. Finalmente, las Partes entienden que no existe ninguna contradicción entre el Convenio de la UPOV 1991 y la capacidad de cada Parte de proteger y conservar sus recursos genéticos."

Sin discutir el valor jurídico de dicha nota, la misma parece tener como propósito aliviar las presiones existentes adentro de algunos países por la ratificación de un sistema sui generis basado en la UPOV (especialmente Costa Rica), dejando claro las flexibilidades y opciones que la UPOV presenta y la ausencia de cualquier contradicción entre esta normativa y conservar los recursos genéticos. No obstante, esta declaración general depende de cuales medidas se tomen para la conservación de la biodiversidad que puedan tener un impacto en materia de DPI.⁵

E. Las normas relevantes del ADPIC y las discusiones de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

El ADPIC negociado durante la Ronda Uruguay del entonces GATT, establece en su artículo 27 la obligación de todos los Estados Miembros de conferir protección por medio de patentes en todos los campos de la tecnología, sin discriminación alguna.

⁵ En el caso del TLC con Perú, igualmente se hace referencia en el Capítulo de Propiedad Intelectual, a la importancia de proteger el conocimiento tradicional, el consentimiento informado previo y la distribución de beneficios derivados del acceso a recursos genéticos, aunque se indica que la mejor forma de alcanzar estos objetivos es por medio de contratos. Mención adicional a estos temas, con diferente énfasis, en un Carta de Entendimiento y en el Capítulo Ambiental del Tratado.

Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar, sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o fabricados en el país.

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Esta disposición de naturaleza genérica, sin contar con un conjunto apropiado de excepciones y limitaciones, conllevaría por ejemplo la necesidad de los países miembros de otorgar protección por medio del sistema de patentes a las invenciones relacionadas con la biotecnología moderna. No obstante, debido a la discrepancia en cuanto al alcance de la protección de las invenciones relacionadas con plantas y animales (fundamentalmente los productos y procesos que involucran actividades de índole biotecnológica), el Acuerdo establece en su artículo 27.3.b, lo siguiente:

Los Miembros podrán asimismo excluir de la patentabilidad:

las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección mediante patentes a todas las obtenciones vegetales, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de ambos. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

En general, de conformidad con el ADPIC existen tres posibilidades para proteger las variedades vegetales: mediante el sistema de patentes, por medio de un sistema sui generis o mediante una combinación de ambos. Probablemente esta última opción se redactó considerando la existencia de la legislación de Patentes de Plantas de 1930 de los Estados Unidos. El sistema sui generis más conocido consiste en la Convención Internacional para la Protección de las Variedades de Plantas (UPOV), la cual esencialmente impone requisitos menos onerosos para obtener un certificado o derecho de obtentor⁶; pero a la vez contiene mayores limitaciones y excepciones y, en general, los derechos conferidos se reputan menores, desde el punto de vista del titular, que aquellos otorgados por el mecanismo de las patentes. La Convención de UPOV tiene dos Actas o versiones, la de 1978 y la de 1991, siendo esta última la única a la cual es posible acceder hoy en día por aquellos países que aún no han ratificado el Convenio. No obstante, el ADPIC no menciona a la Convención de la UPOV ni requiere que los países miembros promulguen legislación basada en los principios que ésta posee. Lo anterior es particularmente relevante en tanto el artículo 27.3.b fue negociado con entero conocimiento de la existencia del sistema sui generis de la UPOV. Consecuentemente, tampoco se menciona la Convención de UPOV en la lista de tratados internacionales que se contemplan en el texto del ADPIC.⁷

⁶ Básicamente se requiere que la variedad sea homogénea, estable, nueva (en sentido comercial) y distinta. Debe además poseer una denominación.

⁷ No obstante, en general se considera que la UPOV no es necesaria ni suficiente para cumplir con tal disposición por las razones siguientes: 1. No es necesaria pues no es requerida por el artículo 27.3.b; 2. No es suficiente pues el mandato del ADPIC requiere un sistema que debe diferir del de UPOV 91. Por ejemplo, el otorgamiento del Trato Nacional solo a los miembros de UPOV (con base en el principio de reciprocidad) sería violatorio del ADPIC. Asimismo, la UPOV permite la protección inicial de una cantidad reducida de variedades, mientras que el artículo 27.3.b se refiere a todas las variedades vegetales.

Tomando en consideración lo anteriormente expuesto, resulta claro que los países pueden establecer sus propios sistemas sui generis a condición de que éstos sean "efectivos". Pero ¿cuales son las implicaciones, requisitos y condiciones, si alguna, que deben tener dichos sistemas para ser conformes con las reglas del sistema multilateral de la OMC? Esta interrogante no posee una respuesta unívoca. De hecho, pocos estudios se han realizado para responder a la misma. En definitiva, además del reconocimiento de que un sistema sui generis implica un sistema de su "propia naturaleza," no existen mayores lineamientos respecto a cuál es exactamente su contenido.

Las excepciones conferidas a los derechos se regulan en el artículo 30, que permite prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición de que las mismas no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la misma⁸. La más generalizada de las excepciones se refiere a los actos realizados con fines de investigación o de enseñanza, la cual resulta común en la mayoría de las legislaciones sobre la materia.

El Acuerdo regula con detalle aspectos referidos a la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, lo cual incluye normas sobre procedimientos y recursos civiles y administrativos ante la infracción de los derechos, pruebas, mandamientos judiciales, daños y perjuicios, decomisos, medidas provisionales, medidas en frontera, sanciones penales, etc. Esto pretende que las disposiciones de carácter sustantivo posean adecuados procedimientos para hacerlas valer en la sede administrativa y judicial del caso.

En caso de que algún país incumpla con lo dispuesto en el Acuerdo, se establece la posibilidad de iniciar un proceso de solución de controversias, a tenor de lo establecido en esta materia en la OMC. Precisamente este procedimiento, el cual se ha recurrido con cierta frecuencia, permitiría imponer sanciones comerciales a un país que no respetara los DPI y con ello utilizar el acceso a mercados (piénsese en el caso del mercado de los Estados Unidos) para obligar a la adopción de cambios en los sistemas de derechos de propiedad, acordes con el ADPIC.

En virtud de la dimensión de algunos de los cambios los países gozaban de plazos transitorios para la aplicación de lo dispuesto en el Acuerdo, a saber:

- a. Países desarrollados: un año a partir de la vigencia del Acuerdo de la OMC, es decir enero de 1996.
- b. Países en desarrollo: 5 años a partir de la fecha antes dicha.
- c. Los países menos adelantados gozarán de 11 años para modificar su legislación, los cuales eventualmente pueden ser prorrogados. Si se trata de ampliar la protección mediante patentes a sectores de la tecnología que antes no gozaban de tal protección, se establece un período de 10 años.⁹

⁸ En un caso llevado ante el Mecanismo de Solución de Disputas de la OMC, el Panel concluyó que cualquier excepción de los derechos del titular que sustancialmente reduzcan los derechos del inventor sería inconsistente con el artículo 30 de la OMC. Ello implica que aún en el caso de patentes como vía escogida de solución para el caso de las variedades, las excepciones típicas del Derecho de Obtención Vegetal podrían considerarse incompatibles con el artículo 30 del ADPIC. Caso de la Ley Canadiense de Patentes del año 2000.

⁹ Posteriormente se han acordada la extensión de los plazos de cumplimiento, particularmente en el caso de patentes sobre medicamentos. No obstante, no son de relevancia para los propósitos de este trabajo.

1. El concepto de sistema sui generis

Como indicamos, el artículo 27.3.b del ADPIC menciona la opción de proteger las variedades vegetales por medio de un sistema sui generis efectivo. Las únicas clarificaciones para tal esquema lo constituyen precisamente la referencia a la característica de especial o particular del sistema y por otra parte la necesidad de que el mismo sea efectivo. Pocos análisis se han realizado sobre los requisitos de este mecanismo sui generis a la luz del acuerdo ADPIC.¹⁰

Por ejemplo, Leskien y Flitner establecen como cuatro condiciones del mismo:¹¹

- a. Debe proteger todas las variedades vegetales;
- b. Tratarse de una forma de propiedad intelectual, es decir debe ser tal que permita excluir a terceros del uso del material protegido o al menos conceda una remuneración por ciertos usos del mismo;
- c. El respeto a los principios de Trato Nacional y de Nación Más Favorecida;
- d. La existencia de procedimientos de observancia de los derechos.

Tal sistema sui generis puede apartarse de los requerimientos de la UPOV en cualquiera de sus Actas de 1978 o 1991 e incluir disposiciones adicionales sobre:

- a. Protección de los derechos del agricultor, es decir, sobre las variedades tradicionales (landraces), para lo cual los requisitos exigidos deben variarse.
- b. Establecer mecanismos de distribución de beneficios por el uso del material genético, por ejemplo a través de fondos u otros esquemas.
- c. Contemplar instrumentos como el certificado de origen.
- d. Modificar los requisitos y derechos otorgados a los titulares de las variedades y por ende las acciones que requieran de su autorización.

Incluso Leskien y Flitner proponen un esquema sui generis que se separa de los requerimientos de UPOV, pero que contiene definiciones precisas sobre la materia protegible, los requisitos para la protección, la inclusión de nuevos elementos como el certificado de origen y el valor de cultivo y uso, el ámbito de la protección (los actos que requieren autorización o remuneración al titular), la duración de los derechos, el "interface" con otros derechos de propiedad intelectual y por último consideraciones sobre registros, fondos y mecanismos de distribución de beneficios.

¹⁰ Aunque el ADPIC no menciona a los derechos del obtentor expresamente, en un caso ante la OMC el Órgano de Apelación manifestó al analizar la sección 211 de Ley Omnibus de 1998 de los Estados Unidos que los derechos sui generis indicados en el artículo 27.3.b constituyen una forma de propiedad intelectual cubierta por el ADPIC.

¹¹ Leskien, Dan and Flitner, Michael, Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system, Issues in Plant Genetic Resources, No 6, junio de 1997.

Si bien esta disposición debió haber sido revisada en 1999 en seno del Consejo del ADPIC, los Miembros se limitaron a recopilar información sobre el estado de cumplimiento de los países con el mandato contenido en dicho artículo.¹² Cabe indicar que los países en desarrollo contaban hasta el 1 de enero del 2000 para promulgar legislación que protegiera las variedades de plantas; excepto que la alternativa escogida fuera la patentabilidad de las variedades vegetales en cuyo caso, al tratarse de materia no sujeta a patentes previamente en el país de que se tratará, podía gozar de un plazo mayor hasta el 2005.

F. Breve descripción de las disposiciones de upov relevantes para la agrobiodiversidad

La protección de las plantas (variedades vegetales) se ha efectuado por medio de un sistema alterno, diferente al de las patentes de invención. En términos generales, aunque este sistema pretende igualmente conferir un derecho de exclusión a terceros de una serie de actos, los principios básicos que rigen el mismo son diversos. Este sistema de derechos de obtención vegetal se regula a nivel internacional en la UPOV, firmada en 1961 y revisada en 1972, 1978 y 1991. Precisamente, las dificultades de tutelar estas nuevas variedades mediante las patentes de invención, condujeron a países como los Estados Unidos y varias naciones europeas a emitir leyes especiales destinadas a brindar a los fitomejoradores determinados derechos. Las iniciativas nacionales en estos países llevaron a la negociación y aprobación del Convenio de la UPOV en el año de 1961.

De acuerdo con la UPOV, la variedad vegetal que se pretende proteger debe cumplir con una serie de requisitos:

- a. Claramente distinguible por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad cuya existencia sea notoriamente conocida.
- b. Suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presenta su reproducción sexual o su multiplicación vegetativa.
- c. Estable en sus caracteres esenciales de forma que pueda permanecer fiel a su tipo después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas.
- d. Nueva en el sentido de que no haya sido comercializada o entregada a terceros con el consentimiento del obtentor, sus derechohabientes y causahabientes en el país en el cual se solicita protección durante un determinado plazo antes de la fecha de solicitud (normalmente un año) o en un país diferente en un determinado plazo (normalmente cuatro años).
- e. Debe poseer una denominación.

¹² Debe destacarse que en dicho momento existían importantes divergencias respecto al alcance de la revisión. Para algunos, especialmente países desarrollados, la misma debía centrarse en aspectos de implementación. Por su parte, mayoritariamente los países en desarrollo abogaban por una revisión sustantiva, que incluso pudiera concluir con una modificación del texto. Véase los documentos y resúmenes presentados por los países y elaborados por el Consejo del ADPIC en www.wto.org y en el sitio del Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible www.ictsd.org

El procedimiento de inscripción es relativamente sencillo y se debe realizar un examen sobre la variedad materializada; en algunos países resulta suficiente la confrontación de los datos suministrados por el solicitante con los existentes para verificar la novedad (distinción) de la variedad. En términos generales se requiere la autorización del titular (obtentor), sujeta a condiciones como el pago de regalías, para:

- a. La producción o reproducción (multiplicación)
- b. La preparación con fines de reproducción o multiplicación
- c. La oferta en venta
- d. La venta o cualquier forma de comercialización
- e. La exportación
- f. La importación
- g. La posesión para cualquiera de los fines anteriormente indicados

Esta autorización se aplica igualmente a variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada, en caso de que los países establezcan disposiciones sobre este tipo de variedades, como también se aplica a una variedad que no distinga claramente de la variedad protegida y a variedades cuya producción necesite del empleo repetido de la variedad protegida.

Una variedad se considerará esencialmente derivada si se deriva principalmente de la variedad inicial o de una variedad que a su vez se deriva de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de sus caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial y se distingue claramente de la variedad inicial.

La protección, de conformidad con el Acta de 1991, se extiende a todos los géneros botánicos.

Se establece el trato nacional para las personas físicas o jurídicas residentes en los Estados Miembros asegurándose que se les conceda el mismo trato otorgado a los nacionales y la existencia de un derecho de prioridad de 12 meses.

Se contempla el agotamiento del derecho del obtentor respecto a los actos relativos al material de la variedad protegida que haya sido vendido o comercializado de otra manera por el titular o con su consentimiento, salvo que impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad o que implique la exportación del material a un país que no la proteja (excepto para su consumo final).

También, la tutela por este mecanismo es menor, en el tanto no concede protección a los procesos ni a las partes de las variedades.

Además, la UPOV contiene algunas reglas de importancia en lo tocante a su forma de funcionamiento. Según la UPOV, el uso de una variedad vegetal para crear nuevas variedades y la explotación comercial de éstas permanece libre (Excepción del Mejorador). También se permite a los agricultores el uso de sus propias semillas de variedades protegidas para la siembra de la siguiente cosecha en su propia granja (Privilegio del Agricultor). Los derechos del obtentor no se hacen extensivos a los productos obtenidos con las semillas protegidas, los cuales pertenecen al agricultor.

Las modificaciones de UPOV 1991 pueden sintetizarse en las siguientes:

a. La excepción del mejorador se ha restringido al introducirse el concepto de "variedad esencialmente derivada". De esta forma la comercialización de una variedad creada a partir de una variedad protegida si ésta es esencialmente derivada de la primera, en los términos en que la Convención lo define, ya no es libre. La investigación y el uso no comercial de la variedad, sí permanecen irrestrictos. Con ello se ha querido descartar mejoramientos cosméticos y a la vez recoger el sistema de dependencia de patentes que existe en numerosas legislaciones. A la vez, se pretende proteger los derechos del obtentor con relación a los del ingeniero genético.

"La introducción de genes de interés en variedades vegetales está convirtiéndose en una práctica generalizada. La extensión de la protección a las variedades esencialmente derivadas restablece el equilibrio entre la protección por la patente y la protección por un título de obtención vegetal, pues si el obtentor no puede utilizar libremente un gen de resistencia para introducirlo en su variedad sin tener que pagar derechos de patente, el ingeniero genético podría, sin protección a las variedades esencialmente derivadas, por ejemplo, introducir un gen de resistencia en una variedad protegida y comercializarla sin autorización del obtentor" (Oficina de la UPOV sin fecha).

b. El privilegio de los agricultores no se concede automáticamente. Es decir no se estipula como una excepción a los derechos del titular, aunque se dispone que las Partes del acuerdo pueden restringir los derechos del obtentor, lo que supone que entonces pueden estipular la procedencia de este privilegio. En la Unión Europea esta cláusula ha dado pie al establecimiento de un régimen común de obtenciones vegetales, en el cual no se confiere el derecho del agricultor. Por el contrario, con la salvedad de ciertos granjeros pequeños, se debe pagar royalties sobre la reutilización de las semillas provenientes de variedades protegidas. El royalty por pagar, no obstante, es uno disminuido.

c. De conformidad con el sistema de la UPOV 1978, no se permite que se concedan dos tipos de protección a las obtenciones vegetales, a saber derechos de obtención vegetal y patentes. En 1978 se modificó esa regla en el sentido de permitir la coexistencia de los dos regímenes a quienes al momento de adherirse, manifestaran la posibilidad de conceder ambos títulos de conformidad con la legislación del país en cuestión, cláusula que sólo Estados Unidos ha reclamado. Las modificaciones de 1991 permiten la coexistencia en cualquier caso de los dos tipos de tutela jurídica.

d. En algunos casos, cuando el titular del derecho de obtención no haya podido ejercer sus derechos sobre el material de multiplicación o de reproducción, los derechos se extienden sobre el material de la cosecha e incluso sobre los productos. Con ello se pretende evitar que se realice una multiplicación no autorizada en un país que no proteja los derechos y la exportación del producto final a uno que si los protegeja.

e. En términos generales se han extendido el alcance de los derechos del obtentor, las especies por proteger (todas) y el término de protección (en general 20 años).

G. La emergencia de foros ambientales y su relación con los derechos de propiedad intelectual

Previo al análisis de opciones para establecer sinergias entre el TLC y los tratados ambientales, es conveniente resumir brevemente las principales implicaciones de éstos en la preparación de un sistema de obtenciones vegetales.

1. El Convenio sobre la Diversidad Biológica

En el caso del CBD, las principales disposiciones que pueden tener relevancia al instrumentar un sistema de DPI, en este caso relacionado con las obtenciones vegetales, son las siguientes:

- a. El respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad (recursos genéticos).
- b. La prevención de la denominada "biopiratería" y el apoyo a los esfuerzos de los países por establecer un sistema de acceso a recursos genéticos que incluya la obligación de obtener el consentimiento informado previo y una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.
- c. La protección del conocimiento tradicional.
- d. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad en general.

2. El Tratado Sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

En general, las principales disposiciones del Tratado que pueden resultar pertinentes para elaborar un sistema de obtenciones vegetales son las siguientes:

- a. La realización del derecho del agricultor. En este sentido son de interés para un sistema de DPI fundamentalmente:
- b. la extensión y alcance del derecho del agricultor a reutilizar, intercambiar o vender semillas protegidas;
- c. el derecho del agricultor a proteger sus variedades tradicionales por medio de un sistema de derechos exclusivos similar al de los DPI.

El apoyo de los DPI a la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso, de conformidad con los objetivos del CBD (artículo 1).

Capítulo II

COSTA RICA

A. Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC aún no ratificado

1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos

Costa Rica es el único país de la región que aún no ratifica el Tratado de Libre Comercio con Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos (de ahora en adelante el TLC). Sin embargo, recientemente¹³ el mismo fue enviado a la Asamblea Legislativa, la cual deberá proceder a su análisis en la Comisión de Relaciones Internacionales, realizar las consultas del caso, emitir su dictamen (o dictámenes de mayoría y minoría si existen posiciones disidentes), remitirlo al plenario para su votación en primer debate, enviarlo a consulta a la Sala Constitucional, votarlo en segundo debate, y de ser aprobado proceder a respectiva promulgación y publicación en el Diario Oficial La Gaceta.¹⁴

De conformidad con el texto del Tratado cada Parte deberá ratificar o acceder una serie de acuerdos internacionales (Artículo 15.5.a), entre ellos, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Acta de 1991). Para Costa Rica la fecha establecida es el 1 de junio del 2007. Precisamente el periodo otorgado resulta más extenso que el conferido a otros países (a excepción de Nicaragua) debido a las dificultades que la puesta en vigencia de un sistema de obtenciones se había experimentado internamente.¹⁵

Como se indicó anteriormente, el anterior párrafo no se aplicará a ninguna Parte que otorgue protección efectiva mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado. Dichas Partes realizarán los esfuerzos razonables para ratificar o acceder al Convenio UPOV 91. Como se indicará, el país no otorga este tipo de patentes (expresamente excluidas de la legislación de marcas), por ende aplica la obligación de "mejor esfuerzo" para otorgarlas y la de ratificar el Convenio de UPOV en su Acta de 1991.

Asimismo, el país debe considerar lo dispuesto en la nota al pie de página del Capítulo, el cual se repite acá para efectos de claridad:

"Las Partes reconocen que el Convenio de la UPOV 1991, contiene excepciones a los derechos de obtentor, incluyendo los actos realizados en el marco privado y con fines no comerciales, como por ejemplo, actos privados y no comerciales de los agricultores. Además, las Partes reconocen que el Convenio UPOV 1991 establece restricciones al ejercicio de los derechos del obtentor por razones de interés público, siempre que se tomen todas las medidas necesarias para asegurar que el obtentor reciba una remuneración equitativa. Las

¹³ Noviembre del 2005.

¹⁴ Cfr. para un análisis jurídico de las implicaciones del Tratado, en el ordenamiento jurídico costarricense, Gonzalez, Anabel (ed). Tratado de Libre Comercio: un estudio jurídico, San José, 2005.

¹⁵ Costa Rica como ratificante del ADPIC (Art. 27.3.b) tenía la obligación de contar con un sistema sui generis de protección, la misma que no había podido honrar debido a las diferencias que existe con respecto a cual debe ser dicho sistema sui generis, como se explica más adelante al tratar de las posiciones sectoriales.

Partes también entienden que cada Parte puede valerse de las excepciones y restricciones. Finalmente, las Partes entienden que no existe ninguna contradicción entre el Convenio de la UPOV 1991 y la capacidad de cada Parte de proteger y conservar sus recursos genéticos."

Igualmente, se deben de aplicar las medidas de observancia de los derechos de propiedad intelectual (Art.15.11). Estas medidas deben ser de aplicación a todos los derechos contenidos en el TLC, lo cual incluye a los derechos de obtención vegetal (otorgados de conformidad con la UPOV 1991).

2. Disposiciones relevantes en materia de propiedad intelectual y acuerdos internacionales relacionados

Costa Rica ha promulgado diversas leyes o reformado algunas existentes para adecuar su normativa a lo preceptuado en el ADPIC.¹⁶ Sin embargo, aún no otorga protección a las variedades de plantas (las cuales se encuentran expresamente excluidas del sistema de patentes), lo cual lo coloca en una situación teórica de incumplimiento. Aunque se presentó un proyecto de Ley para la protección de las obtenciones vegetales debidamente publicado en el Diario Oficial,¹⁷ fuertemente basado en la Ley Modelo de la UPOV 1991, y se ha venido trabajando en otras propuestas más apropiadas para la realidad del país,¹⁸ ha existido una fuerte oposición de la sociedad civil y algunos representantes políticos para adoptar una legislación sui generis basada en UPOV 1991. En términos generales, dichos grupos alegan potenciales impactos negativos sobre la biodiversidad, las prácticas agrícolas tradicionales de reuso e intercambio de semillas, y la seguridad alimentaria. Asimismo, han indicado que no existe obligación alguna de ratificar UPOV en el ADPIC y por ende es mucho más conveniente para el país desarrollar un esquema sui generis diferente.¹⁹ Estos grupos rechazaron vehementemente cualquier obligación que, en el marco del TLC, pudiera implicar la ratificación de UPOV 1991. Por tal razón, los opositores a la legislación tipo UPOV promovieron -en noviembre del 2003 mediante el expediente No 15487- la presentación de un proyecto de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores, la cual será explicado con detalle posteriormente.

El siguiente cuadro presenta las principales disposiciones en materia de propiedad intelectual que resultan relevante para este estudio.

¹⁶ Por ejemplo, reformas a la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y de Utilidad No. 6867 del 5 de abril de 1983, por Ley No. 7979 del 31 de enero del 2000, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos No. 7978 del 1 de febrero del 2000, Ley de Información No Divulgada No. 7975 del 18 de enero del 2000, Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos modificada en el 2000 y la Ley de Observancia de Propiedad Intelectual No. 8039 publicada el 27 de octubre del 2000.

¹⁷ Proyecto publicado en La Gaceta del 10 de agosto de 1999, actualmente archivado. Asimismo, en algún momento se presentó a la Asamblea Legislativa el texto de la Convención de UPOV Acta 91 para su eventual ratificación, pero esta iniciativa no prosperó ante la oposición de sectores de la sociedad civil y de un grupo de diputados.

¹⁸ La Procuraduría General de la República, abogado del Estado, en Dictamen No 274 del 13 de noviembre del 2000 manifestó que si bien es cierto la Ley de Creación de la Oficina Nacional de Semillas No 6289 del 4 de Diciembre de 1978, al establecer en el inciso g del artículo 8 como una de las funciones de la Oficina, la de establecer normas y controles para la protección de los derechos del obtentor y llevar el registro de nuevas variedades protegidas (art 10 y 15 inciso c), se requiere de una reglamentación de dichos numerales. Inicialmente la Oficina Nacional de Semillas, quien por Ley debe llevar el registro de variedades, procuró hacerlo mediante la figura del reglamento, en lugar de por medio de una ley formal, aunque evidentemente este enfoque presenta algunas dificultades legales especialmente tratándose de las sanciones por ser impuestas. No obstante, recientemente la Oficina ha decidido redactar una ley de variedades vegetales en lugar del reglamento a la Ley de Semillas, el cual se comentará posteriormente.

¹⁹ Fundamentalmente estos Grupos forman parte de la Red de Organizaciones en Biodiversidad que integra a ONGs ambientalistas, grupos campesinos e indígenas y académicos, como se analizará posteriormente.

Cuadro 1

<p>La Ley de Información No Divulgada, No 7975 Del 18 de enero del 2000, reformada el 11 de enero del 2001</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Protege los secretos comerciales e industriales de personas físicas o jurídicas. - La información no divulgada debe (Art. 2): <ol style="list-style-type: none"> a) Ser secreta, b) Estar legalmente bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables y proporcionales para mantenerla secreta. c) Tener un valor comercial por su carácter de secreta. La información no divulgada se refiere, en especial, a la naturaleza, las características o finalidades de los productos y los métodos o procesos de producción. - Será custodiada por el Registro de la Propiedad Industrial adscrito al Registro Nacional, según la Ley N° 5695 (Art. 3) - Se excluye de protección la información que (Art. 4): <ol style="list-style-type: none"> a) Sea del dominio público. b) Resulte evidente para un técnico versado en la materia con base en información disponible de previo. c) Deba ser divulgada por disposición legal u orden judicial. - Se prohíbe el uso o divulgación sin consentimiento del titular a toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a información no divulgada y sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido en forma expresa (Art. 7).
<p>* La Ley de Patentes de Invención, No. 6867 del 5 de abril de 1983, reformada el 31 de enero del 2000²⁰</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Establece como patentable toda creación del intelecto humano capaz de ser aplicada a la industria. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un proceso de fabricación (Art. 1). - No se consideran invenciones: <ol style="list-style-type: none"> a) Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas de ordenador considerados aisladamente. b) Las creaciones puramente estéticas, las obras literarias y artísticas. c) Los planes, principios o métodos económicos de publicidad o negocios y los referidos a actividades puramente mentales, intelectuales o a materia de juego. d) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma o uso, dimensiones o materiales, salvo que se trate de una combinación o fusión tal que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de ellas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para el técnico en la materia. - Las obtenciones vegetales tendrán protección mediante ley especial. - Se excluyen de la patentabilidad: <ol style="list-style-type: none"> a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse objetiva y necesariamente para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o los animales para preservar los vegetales o evitar daños graves al ambiente, b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. c) Las plantas y los animales d) Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

²⁰ En Costa Rica han habido al menos tres casos de solicitudes presentadas ante el Registro de la Propiedad Intelectual (RPI) para la inscripción de patentes de invención relacionadas específicamente a procedimientos biológicos en materia de plantas. No obstante las tres solicitudes fueron rechazadas por el RPI por considerar que no reunían los requisitos suficientes para ameritar una patente.

Cuadro 2

Convenios y Acuerdos	Ratificación/ Adhesión
Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI),	10 de junio de 1981
Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Estados Independientes.	4 de diciembre de 1992; No. 7316
Convención sobre la Diversidad Biológica, Río de Janeiro 1992	Ley, No 7416 del 26 de agosto de 1994
El Convenio Para la Conservación de la Biodiversidad y Protección de Áreas Silvestres Prioritarias en América Central.	11 de octubre de 1994; Ley No. 7433
Tratado de Marrakesh Constitutivo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), 1994,	Ley No 7475, de 20 de diciembre de 1994
Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (FAO)	Aprobado por la Asamblea Legislativa. Pendiente únicamente de publicación.
Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial	31 de octubre de 1995
Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.	3 de agosto de 1999 Aprobado por la Asamblea Legislativa. Pendiente únicamente de publicación.

3. Otra legislación nacional

3.1 Ley de Biodiversidad No 7788 de abril de 1998

La Ley de Biodiversidad de Costa Rica resulta relevante para efectos de esta consultoría en al menos tres grandes aspectos:

- a. Las disposiciones de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, incluyendo la exigencia del certificado de origen y la consulta a la Oficina Técnica en materia de derechos de propiedad intelectual (entre ellos derechos de obtención vegetal) que hayan hecho uso de recursos genéticos nacionales.
- b. Las regulaciones sobre la protección de los derechos intelectuales comunitarios sui generis (conocimiento tradicional).
- c. Las disposiciones y exclusiones sobre propiedad intelectual.

3.1.1 Disposiciones relacionadas con acceso a recursos genéticos²¹

La Ley de Biodiversidad contiene definiciones sobre temas tales como acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, bioprospección, consentimiento informado previo, elemento bioquímico y genético, innovación, permiso de acceso, etc. (Art. 7). Asimismo, ha venido a clarificar el régimen de propiedad de los recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada declarando los mismos de dominio público (art. 6), es decir pertenecen al Estado en condición de administrador, con lo cual se separan dos propiedades diferentes: la del recurso biológico u orgánico y la del recurso genético y bioquímico. Lo referente al acceso a los recursos genéticos ha sido reglamento por medio del Decreto No 31514-MINAE y sus reformas publicado en La Gaceta del 15 de diciembre del 2003, "Normas Generales para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad" (de ahora en adelante Normas de Acceso).

A continuación se presentan algunos aspectos relevantes de la misma y de su reglamentación.

Ámbito de aplicación

La legislación se aplica "(...) sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de la jurisdicción nacional. Esta Ley regulará específicamente el uso, manejo, el conocimiento asociado y la distribución de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad" (Art. 3). Asimismo, el artículo 6 (dominio público) establece que "(...) las propiedades bioquímicas y genéticas de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticados, son de dominio público. El Estado autorizará la exploración, la investigación, la bioprospección, el uso y el aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad que constituyan bienes de dominio público, así como la utilización de todos los recursos genéticos y bioquímicos, por medio de las normas de acceso establecidas en el Capítulo V de esta Ley." Igualmente de conformidad con el artículo 62 y 69, todo programa de investigación o bioprospección sobre material genético o bioquímico de la biodiversidad que pretenda realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso, a menos que se encuentren cubiertas por alguna de las excepciones que la misma prevé. Estas excepciones (art. 4), se refieren fundamentalmente al acceso a los recursos genéticos humanos; el intercambio de recursos genéticos y bioquímicos y el conocimiento tradicional asociado resultante de prácticas tradicionales de pueblos indígenas y comunidades locales, cuando no tengan fines de lucro; y las Universidades Públicas las cuales contaban con el plazo de un año (hasta 7 de mayo de 1999)²² para establecer sus propios controles y reglamentaciones para sus investigaciones que impliquen acceso y no posean fines de lucro. De no ser este el caso todos los sectores (farmacéutico, agrícola, biotecnológico, ornamentales, hierbas medicinales, etc.) en el tanto accesen

²¹ Con relación a las políticas de acceso se cuenta con una Estrategia Nacional de Biodiversidad, la cual contempla un conjunto de acciones a ser tomadas en el área temática del acceso a los recursos genéticos.

²² Únicamente la Universidad de Costa Rica promulgó el respectivo reglamento de acceso. La Procuraduría General mediante Dictamen No C 240-2006 del 12 de junio del 2006 dispuso lo siguiente: "En conclusión y con base en lo dicho, por haber contemplado en su reglamentación interna los controles y regulaciones aplicables a la actividad académica y de investigación que implica acceso a los elementos de la biodiversidad, la UCR no está obligada a solicitar a la CONAGEBIO los permisos de acceso para la investigación básica a que se refiere el artículo 17.1 del decreto 31514-MINAE. Consecuentemente, el SINAC no puede requerir este permiso para permitir el ingreso a las áreas silvestres protegidas.

el componente genético, están sujetas a la aplicación de la Ley y deben seguir los procedimientos de acceso. En síntesis el ámbito de aplicación comprende todos los elementos de la biodiversidad que se encuentren bajo la soberanía del Estado (Art. 3) y todo programa de investigación o bioprospección que pretende realizarse en el territorio costarricense requiere de permiso de acceso (Art. 69). En este sentido las regulaciones de acceso se aplican a los recursos genéticos en tierras públicas o privadas, ambientes terrestres o marinos, en condiciones ex situ o in situ y en territorios indígenas.²³

La Ley se aplica por igual a los recursos genéticos agrícolas. Únicamente se establece la posibilidad de fijar mediante un reglamento separado los procedimientos para el permiso de acceso de las colecciones ex situ debidamente registradas ante la Oficina Técnica de la Comisión (Art. 69). Recientemente se ha puesto en consulta el borrador de decreto sobre normas de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos en condiciones ex situ.²⁴

La Ley crea la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) con personería jurídica instrumental y como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía (Art. 14). Entre sus atribuciones se cuenta "Formular las políticas y responsabilidades establecidas en los capítulos IV, V (Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y protección del conocimiento asociado) y VI de la Ley y coordinarlos con los diversos organismos responsables en la materia (inciso 2) y formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado que asegure la adecuada transferencia científico-técnica y la distribución justa de los beneficios, que para efectos del Título V de esta Ley se denominarán Normas Generales (inciso 3). La Comisión ejecutará sus acuerdos y resoluciones e instruirá sus procedimientos por medio del Director Ejecutivo de la Oficina Técnica-de ahora en adelante OT- (Art. 16). La Comisión se haya formada por entidades gubernamentales, como el Ministerio de Ambiente (quien la preside), el Ministerio de Comercio Exterior, Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura, Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura, Comisión Nacional de Rectores; Mesa Indígena, Mesa Campesina, Unión Nacional de Cámaras, la Federación Costarricense para la Conservación del Ambiente, el Director del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (Art. 15). Esta debe formular las políticas sobre acceso y distribución de beneficios y puede revocar las resoluciones de la Oficina Técnica en materia de acceso (Art. 14). De conformidad con el Artículo 62 le corresponde a la CONAGEBIO proponer las políticas de acceso sobre elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad ex situ e in situ y actuará como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de derechos intelectuales sobre la biodiversidad.

La Oficina Técnica de la Comisión estará integrada por un Director Ejecutivo y el personal indicado en el reglamento de la Ley. La Oficina Técnica tendrá como principal competencia la de tramitar, rechazar y fiscalizar las solicitudes de acceso a los recursos de la biodiversidad (Art. 17 inciso a); coordinar con las Áreas de Conservación, el sector privado, los pueblos indígenas y las comunidades campesinas lo relativo al acceso (Art. 17 inc. b); organizar y mantener actualizado un registro de solicitudes de acceso de los elementos de la biodiversidad, colecciones ex situ y de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la manipulación genética (inciso c) y recopilar y actualizar la normativa relativa al cumplimiento de los acuerdos y directrices en materia de biodiversidad (inciso d).

²³ El artículo 2 (Ámbito de Aplicación) de las Normas establece que se aplicarán sobre los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad silvestre o domesticada, in situ y ex situ que se encuentren bajo la soberanía del Estado, que estén en propiedad pública o privada.

²⁴ Existe un borrador elaborado luego de la realización de una serie de consultas externas- la primera de ellas efectuada el 1 de noviembre del 2005-, pero el cual aún no ha sido firmado por el Poder Ejecutivo.

Procedimiento de acceso

Según el artículo 71 de la Ley de Biodiversidad (características y condiciones de los permisos de acceso), los requisitos para el acceso se determinarán en forma diferente para las investigaciones sin fines comerciales respecto de las que no lo son, pero en el caso de las primeras deberá comprobarse fehacientemente que no existe interés de lucro. Sin embargo, las Normas de Acceso tratan fundamentalmente igual a la investigación básica y la bioprospección (Art. 9 de las Normas). La diferencia más relevante en la práctica- hasta el momento- consiste en la no exigencia del depósito de hasta un 10 por ciento del presupuesto de investigación para el caso de aquellas de naturaleza básica, depósito que se considera obligatorio en el caso de actividades de bioprospección (Art. 9.4.C). La Oficina Técnica ha elaborado modelos o formatos para la presentación de los documentos y requisitos en cumplimiento de los trámites que establece la Ley y las normas de acceso.

Requisitos y características fundamentales del procedimiento de acceso

La Ley regula los requisitos básicos para el acceso que incluyen el consentimiento informado previo por parte de los proveedores del recurso, el refrendo de dicho consentimiento por parte de la OT, los términos de transferencia de tecnología y distribución equitativa de beneficios, cuando los haya, el tipo de protección del conocimiento asociado que exijan los representantes del lugar donde se materializó el acceso, la definición de los modos en los que dichas actividades contribuirán a la conservación de las especies y los ecosistemas, y la designación de un representante legal en el país, cuando se trate de personas físicas domiciliadas en el extranjero (Art. 63). Se establece el procedimiento a seguir (Art. 64), la necesidad de que con la solicitud de acceso se deba adjuntar el consentimiento informado previo del propietario del fundo donde se desarrollará la actividad, la autoridad de la comunidad indígena si se trata de sus Territorios y el Director del Área de Conservación (Art. 65), el derecho de objeción cultural (Art. 66), el Registro de Derechos de Acceso y la protección de la información confidencial, excepto en caso de " bioseguridad" (Art. 67).

En la Sección II del Capítulo V de la Ley se regula con mayor precisión el tema de los permisos para la investigación y la bioprospección (Art. 69). Tendrán un plazo de 3 años prorrogables, son personales e intransmisibles y se encuentran limitados materialmente a los elementos genéticos y bioquímicos autorizados y al área o territorio que expresamente se indique en ellos (Art. 70). Se establece que los permisos de acceso para la investigación o bioprospección o aprovechamiento económico no otorgan derechos ni los delegan, solamente permiten realizar las actividades sobre los elementos de la biodiversidad previamente establecidos. En ellos se estipularán claramente el certificado de origen, la posibilidad o prohibición para extraer muestras, los informes periódicos y la verificación y control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición aplicable a juicio de la OT (Art. 71). Los requisitos de la solicitud de acceso básicamente están constituidos por los siguientes: nombre e identificación del interesado o los datos de identificación del titular de poder bajo el cual gestiona, nombre e identificación del investigador responsable, ubicación exacta del lugar y los elementos de la biodiversidad que serán objeto de investigación, con indicación del propietario, el administrador o el poseedor del inmueble, un cronograma descriptivo de actividades, objetivos y finalidad que persigue, manifestación de haber realizado la declaración bajo juramento, lugar para notificaciones y debe acompañarse del consentimiento informado previo (Art. 72). Se establece el registro de personas físicas o jurídicas que realizan actividades de bioprospección, el cual no otorga

derechos para la misma (Art. 73). Asimismo, la Oficina Técnica autorizará aquellos convenios suscritos entre particulares, nacionales o extranjeros, o entre ellos y las instituciones registradas para tal efecto, que contemplen acceso a los elementos genéticos y bioquímicos (Art. 74). Se contempla la posibilidad de suscribir convenios marco entre la CONAGEBIO y universidades y otros centros debidamente inscritos (Art. 74). Se establece que hasta un 10 por ciento de los presupuestos de investigación y hasta un 50 por ciento de las regalías deberán ir al Área de Conservación, propietario privado o territorio indígena, además de los gastos por trámites (Art. 76). En caso de que la OT autorice el uso constante del material genético o de extractos bioquímicos con fines comerciales se exigirá al interesado obtener una concesión para explotarlos (Art. 75).

El reglamento afirma las competencias institucionales establecidas en la Ley (Art. 5 del decreto No 31154-MINAE). Reitera los diferentes tipos de permisos que previó la ley: investigación básica, bioprospección y aprovechamiento económico. En el momento en que alguno de estos califique para otro permiso (investigación básica que pase a tener naturaleza comercial o bioprospección que culmine en aprovechamiento económico) se deberán cumplir con los requisitos respectivos de cada caso (Art. 7). El reglamento requiere el registro del interesado en realizar actividades de acceso (Art. 8) y fija los requisitos y documentos a ser presentados.

Igualmente se establecen los requisitos básicos para solicitar el permiso de acceso para investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico (Art. 9). Debe llenarse un formulario de solicitud y presentarse una guía técnica (Art. 9 puntos 1 y 2). Una vez presentada esta información, el interesado, previa emisión del carné que lo autorice para tal efecto, podrá negociar el consentimiento informado previo (Art. 9.3), para lo cual puede utilizarse el modelo de convenio elaborado por la Oficina Técnica.

Este consentimiento debe ser refrendado por la OT (Art. 12), la cual puede realizar consultas de campo si las considera necesarias. Adicionalmente, el punto 9.4 fija los requisitos en el caso de investigación básica o bioprospección y el 9.5 los requisitos en el caso de permisos para aprovechamiento económico.

El procedimiento a nivel del reglamento se regula en los artículo 10 y siguientes. La OT concederá un plazo de 10 días hábiles para que se presenten requisitos o documentos faltantes. En caso de no ser presentados se archivará la solicitud. Posteriormente se dispondrá de un plazo de 30 días naturales para resolver (Art. 10). Los procedimientos para el caso de concesiones (si se ha solicitado acceso al menos seis veces en un período de 5 años al mismo recurso genético o bioquímico con fines comerciales) se indican, en cuyo caso el Ministro es el competente para otorgarla (Art. 11). La resolución que apruebe o rechace el permiso debe ser justificada y una vez que se ha aprobado el permiso de acceso se entrega el correspondiente acceso, el cual autoriza al interesado a ingresar al lugar donde se materializará el mismo. La resolución de aprobación contendrá además el plazo del permiso; la obligación del interesado de depositar hasta un 10 por ciento del presupuesto de investigación y hasta un 50 por ciento de las regalías a favor del proveedor del recurso si procede, así como cualquier otro beneficio o transferencia de tecnología que forme parte del consentimiento previo; la obligación de presentar reportes y su periodicidad; y cualquier otra condición o restricción

que la OT considere necesaria (Art. 13). Las solicitudes y resoluciones deben ser publicadas en la página de Internet de la Comisión dentro de los 8 días hábiles siguientes respetando los secretos comerciales y lo dispuesto en la Ley de Información No Divulgada (Art. 15). Contra la resolución de la OT que rechace el permiso o si existe disconformidad del interesado o proveedor del recurso, se dispone de 3 días hábiles para plantear el recurso de revocatoria ante la misma y la apelación ante la CONAGEBIO quien agotará la vía administrativa (Art. 16). Se estipula el pago de tasas administrativas por las gestiones (las cuales aún no se han fijado mediante el respectivo decreto, Art. 17). Para exportar los materiales se deben cumplir con las formalidades de la legislación nacional (Art. 18). La OT también extiende un certificado de origen o legal procedencia (Art. 19 de las Normas).

La OT realizará las tareas de verificación y control, para lo cual puede coordinar con el proveedor del recurso y podrá realizar inspecciones en el lugar (Art. 20). Igualmente se reitera la potestad de suscribir convenios marco con la CONAGEBIO (Art. 21), la cual ha firmado uno con el Instituto Nacional de Biodiversidad.

El plazo máximo del permiso es de 3 años renovables (Art. 23). Igualmente pueden restringirse o condicionarse por una serie de factores establecidos en el artículo 24. También se regulan las sanciones, incluyendo la suspensión temporal y cancelación de los permisos de acceso en los casos de incumplimiento de los mismos (Art. 27), así como las multas (hasta 12 salarios base) en casos de acceso no autorizado o si no se han observado los términos del permiso (Art. 28). Eventualmente puede requerirse la viabilidad ambiental de la Secretaría Técnica Nacional o SETENA (Art. 26), para otorgar la autorización.

El transitorio No 1 de las Normas de Acceso, reformado por decreto No 32066-MINAE publicado en La Gaceta del 2 de noviembre del 2004, expresamente dispuso que "Para los elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ, a partir de la publicación de esta norma y en el término de un año, la CONAGEBIO con el apoyo de personas y grupos técnicos especializados fijará el procedimiento para acceso a los elementos y recursos de la biodiversidad mantenidos en condiciones ex situ, de acuerdo con el artículo 69 de la Ley de Biodiversidad. Mientras no exista una normativa no se otorgarán permisos de acceso para bioprospección o para aprovechamiento económico para material que se encuentre en estas condiciones". De esta forma, se establece una moratoria al otorgamiento de permisos de acceso con fines de bioprospección o aprovechamiento económico. Originalmente, el plazo establecido para la redacción de la normativa y su publicación era de seis meses, lo cual fue modificado por la reforma del 2 de noviembre del 2004 estableciéndose un plazo de un año. Igual moratoria se establece en el transitorio 2 en el caso de permisos de acceso que involucren conocimientos tradicionales de comunidades locales y pueblos indígenas hasta tanto no se cumpla con el procedimiento para establecer sus derechos planteado en los artículos 66 y del 82 al 85 de la Ley de Biodiversidad.

3.1.2 Disposiciones relacionadas con la protección de los derechos intelectuales comunitarios sui generis (conocimiento tradicional)

La Ley de Biodiversidad considera la tutela del conocimiento de las comunidades locales y los pueblos indígenas, el cual se encuentra regulado en el artículo 82 y siguientes. El sistema costarricense de protección del conocimiento tradicional se fundamenta en varias premisas que es necesario exponer brevemente:

- a. El esquema legal de acceso asegura el consentimiento informado previo y la distribución de beneficios tratándose de conocimientos tradicionales, para lo cual la Oficina Técnica y eventualmente la misma Comisión Nacional de Biodiversidad, tiene potestades de control, autorización y revisión (Art. 63, 65, 66, 72, entre otros).
- b. Se reconoce la existencia y validez de las distintas formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas mediante el uso de los mecanismos apropiados (art. 77), sean patentes, secretos comerciales, derechos de autor, derechos del fitomejorador, derechos intelectuales comunitarios sui generis, etc. (Art. 78).
- c. La legislación se orienta a la protección de los conocimientos mediante un sistema de registro. Así se procederá a inventariar los derechos comunitarios intelectuales sui generis que las comunidades soliciten proteger (Art. 84). No obstante, estos esquemas de registro han sido criticados por las dificultades que pueden traer consigo. Entre las críticas formuladas se encuentran: la necesidad de definir el acceso a la información; el control ejercido sobre la misma; la posibilidad de que comunidades no involucradas en el acceso otorguen el consentimiento previo para conocimiento registrados también a nombre de otros, etc.
- d. Para la definición de los alcances, naturaleza y requisitos de estos derechos se debe iniciar un proceso participativo de consulta con las comunidades indígenas y campesinas (Art. 83 de la Ley de Biodiversidad). Igualmente, el proceso determinará la forma en que el derecho intelectual comunitario será utilizado, quién ejercerá la titularidad e identificará los destinatarios de los beneficios (art. 85). En este orden de ideas, a efectos de asignar derechos y obligaciones, sean colectivos o privados, debe contarse con claridad sobre determinados temas específicos que a continuación se mencionan:
 - la materia a ser protegida;
 - el procedimiento para la protección;
 - los derechos otorgados y contra quien se hacen valer los mismos;
 - mecanismos de observancia

En el caso costarricense se han definido algunos de estos temas, quedando otros para ser determinados mediante el proceso de consulta:

La materia a proteger: deben definirse algunos puntos como los requisitos para determinar la materia protegible y las potestades de la entidad a cargo del Registro (en este caso la Oficina Técnica de la CONAGEBIO, art. 84). En caso contrario se corre el riesgo de sustraer del dominio público más de lo debido, crear demandas especulativas y en general impedir conocer el alcance de los derechos, las obligaciones de terceros y de acciones que infrinjan los derechos acordados. Asimismo, se necesita definir los términos "conocimientos," "innovaciones" y "prácticas" de las comunidades locales y los pueblos indígenas asociados a los elementos genéticos y bioquímicos (art. 82).

El procedimiento de registro: resulta voluntario y declarativo, gratuito, oficioso, informal y de duración indeterminada. Otros elementos como la posibilidad de oposición; la existencia de un

examinador concededor del tema; la reciprocidad de reconocimiento del derecho de otros países; los causales de revocación y nulidad; las apelaciones, etc. deben ser indicados.

Derechos otorgados: la Ley es escueta en el tema, pero pueden extraerse de varias disposiciones: la imposibilidad de otorgar derechos de propiedad intelectual sobre los mismos; la necesidad del consentimiento informado previo y de términos mutuamente acordados para los beneficios en el caso de acceso y uso; el derecho de objeción cultural para oponerse a su utilización por razones religiosas, etc. En general deben definirse los derechos derivados de la existencia de los derechos comunitarios intelectuales sui generis.

Observancia de los derechos: Este punto ha sido poco abordado en la Ley, tan solo se contempla esta posibilidad a través de la multa por acceso ilegal; mediante la necesidad de presentar el denominado certificado de origen y el requisito que implica para la aprobación de derechos de propiedad intelectual; la consulta obligatoria a la Oficina Técnica de la CONAGEBIO de las solicitudes de derechos de propiedad intelectual que hagan uso de los recursos o conocimientos y el carácter vinculante de la oposición de ésta, etc.

En definitiva de la existencia de la reglamentación y del proceso participativo de consulta sobre los alcances de los mismos, dependerá en gran medida el éxito del esquema previsto. Los resultados del proceso de consulta aún no se han traducido en una propuesta normativa concreta y éste se encuentra paralizado. Fundamentalmente las discusiones se han enfocado en los requisitos para obtener el consentimiento informado previo y la definición de algunos conceptos. Se espera que en algún momento del 2006 el proceso se reinicie.

3.1.3 Disposiciones relacionadas con derechos de propiedad intelectual

Durante el proceso de redacción de la Ley de Biodiversidad y como parte de la elaboración de las regulaciones sobre acceso y distribución de beneficios, surgió inevitablemente el tópico de los derechos de propiedad intelectual y su relación con las mismas.

De esta manera, la Ley de Biodiversidad establece la necesidad de que los derechos de propiedad intelectual sean congruentes con los objetivos de la Ley en virtud del principio de integración (Art. 79). La Ley excluye de la patentabilidad las secuencias de ADN per sé; las plantas y animales; los microorganismos no modificados; los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales; los procesos o ciclos naturales en sí mismos; las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado o prácticas biológicas tradicionales o en el dominio público; las invenciones que, al ser explotadas en forma monopólica puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud (Art. 78).

Tanto la Oficina de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual y Propiedad Industrial obligatoriamente deberán consultar a la Oficina Técnica de la Comisión, antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad. Siempre se aportará el certificado de origen emitido por la Oficina y el consentimiento previo.

La oposición fundada impedirá registrar la patente o la protección de la innovación. (art 80). El artículo 81 prevé que los particulares beneficiarios de la protección de la propiedad intelectual o

industrial en materia de biodiversidad cederán, a favor del Estado, una licencia legal que permita en el caso de emergencia nacional declarada, usar tales derechos en beneficio de la colectividad con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad de pago de regalías o indemnización (Art. 81).

Se ha afirmado la contradicción de ciertas cláusulas (por ejemplo, la licencia obligatoria sin pago de compensación en los casos de emergencias declaradas) con el Acuerdo ADPIC y por tanto según el esquema costarricense con la Constitución misma (Art. 7 de la Carta Magna), pues en el ordenamiento los tratados tienen valor superior a la Ley ordinaria y no pueden ser desatendidos por ésta.

En síntesis resultan relevantes de considerar los siguientes aspectos para la propuesta de integración normativa:

- a. El proceso de definición de los derechos comunitarios sui generis, que incluiría el derecho del agricultor a la protección positiva de sus variedades.
- b. El requisito de la consulta previa a la OT antes de otorgar derechos de propiedad intelectual que involucren elementos de la biodiversidad y la presentación del certificado de origen y el consentimiento fundamentado previo.
- c. La emisión del certificado de origen por la OT en los permisos de acceso. A la fecha la Oficina ha interpretado que el mismo debe ser solicitado por el interesado, cuando este pretenda formular una solicitud de derechos de propiedad intelectual.

3.2 El Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA)

La Ley No 8149 crea el Instituto Nacional de Innovación y Transferencia de Tecnología Agropecuaria (INTA), como un órgano de desconcentración máxima especializado en investigación adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Se le otorga personalidad jurídica instrumental, únicamente para que cumpla su objetivo y administre su patrimonio (Art. 1). Su objetivo será contribuir al mejoramiento de la sostenibilidad del sector agropecuario, por medio de la generación, innovación, validación, investigación y difusión de tecnología, en beneficio de la sociedad costarricense (Art. 2). El INTA puede vender servicios de investigación agropecuaria siempre y cuando no menoscabe la atención de las demandas de investigaciones de interés social. El Instituto deberá inscribir en el registro de propiedad industrial o en el registro de obtenciones vegetales, si existe, toda nueva opción tecnológica que resulte de su iniciativa o investigaciones (Art. 19).

3.3 Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados²⁵

La Ley de Protección Fitosanitaria al establecer las funciones del Servicio de Protección Fitosanitaria, claramente menciona el tema de los organismos genéticamente modificados, los cuales desarrolla en los artículos 40 y ss. Estas regulaciones crean la Comisión Técnica en Bioseguridad (Art. 40).

²⁵ Se desarrolla esta temática debido a que puede resultar pertinente para efectos de la propuesta normativa que se presentará más adelante, aunque no tiene relación directa con las obtenciones.

Bioseguridad (Art. 40). Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos para uso agrícola producidos fuera o dentro del país, deberán obtener autorización del Servicio (Art. 41), los anteriores organismos quedan sujetos a las reglamentaciones técnicas, normas y medidas que se emitan. El Servicio puede revocar las autorizaciones o modificarlas con fundamento en criterios técnicos (Art. 42) y prohibir el traslado, investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos con el fin de proteger la salud humana, animal, la agricultura y el ambiente (Art. 42). De esta forma, aunque en el ámbito agrícola, expresamente las preocupaciones sobre salud humana son señaladas, de manera congruente con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna.

El reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria en forma precisa regula las funciones e integración del Comité Técnico (Art. 111 a 116). El Comité Técnico Asesor en Bioseguridad fue inicialmente creado como una Comisión adscrita al MAG mediante decreto No 25-219 MAG-MICIT del 16 de junio de 1996. Posteriormente la Ley de Protección Fitosanitaria, No 7664 del 8 de abril de 1997, elevó a rango de ley la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado en biotecnología. El Comité Técnico se le asignan las siguientes funciones de interés (Art. 111):

- a. Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
- b. Asesor al Servicio y la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.
- c. Asesor a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.
- d. Promover la divulgación, la capacitación y el entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

Como se observa, las funciones del Comité parecen ir más allá únicamente del asesoramiento en materia agropecuaria, al indicarse, por ejemplo, en el inciso 3 el brindar criterios técnicos a otras instituciones en materia de ingeniería genética (no solo al Servicio de Protección Fitosanitaria).

La integración de la Comisión fue reformada en octubre del 2004 para permitir la participación de ONG (Art. 112).

El Comité cuenta con un Presidente, un vicepresidente y un secretario (Art. 113). Los miembros duran en sus cargos dos años con posibilidad de ser reelectos. La institución que lo nombra puede removerlos libremente (Art. 114).

Cabe destacar que la Comisión o Comité busca integrar una alta capacidad científica si se observa que algunos de sus miembros provienen de la Academia Nacional de Ciencias. No obstante, el Ministerio de Salud no forma parte de la misma.

Los requisitos para la importación y liberación de material transgénico o sus productos para uso en agricultura, el certificado de liberación al medio ambiente y el procedimiento para emitirlo (Art. 117 y 118) se regulan, destacando que las autorizaciones no incluyen la comercialización del organismo como alimento. De esta manera, toda persona física o jurídica que desee liberar al ambiente y/o importar materiales transgénicos o sus productos requiere de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. Para la movilización dentro del país se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección de acuerdo al Formato BIO-4. El Servicio, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad emitirá los requisitos fitosanitarios y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos. (Art. 117). Para obtener el certificado de liberación al ambiente, el interesado debe presentar la solicitud en el formato BIO-2 a la Dirección en original y dos copias. El Servicio emitirá la resolución respectiva en un plazo de 30 días, aprobando o denegando la solicitud. Si la información no se encuentra completa, se solicitará al interesado la información faltante quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio del Servicio el plazo podrá ser prorrogado a petición de parte. Estando completa la información dentro del plazo el Servicio tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para responder. Se someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y una vez obtenido el dictamen favorable, el Servicio concederá el respectivo certificado de liberación al ambiente, conforme al formato BIO-3.

El certificado de liberación y el permiso fitosanitario de importación emitidos son válidos únicamente para la liberación al campo y/o importación y/movilización, investigación o reproducción del material, pero no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos. Todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en el territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la Dirección (Art. 118).

Como se observa, el sistema costarricense prevé para la liberación, movilización, etc, de OGM la utilización de formularios específicos denominados BIO.

Es obligatorio el registro de aquellos que se dediquen a las actividades indicadas en el artículo 40 de la Ley, así como de quienes deseen manipular genéticamente material transgénico u otros organismos, y de todo proyecto que incluya manipulación genética de tales materiales (Art. 119). Se exige que se firme una carta de compromiso asumiendo la responsabilidad por el manejo o destrucción del producto una vez que termine el proyecto, de forma tal que se evite su escape al ambiente (Art. 120) y que los productos a liberarse, moverse o importarse se identifiquen y etiqueten de conformidad con el formato BIO-5 (Art. 122). Se regula la ubicación y almacenamiento del producto (únicamente en las áreas especificadas en la solicitud, Art. 121), la supervisión de campo de las pruebas, los cuales en caso de incremento de semillas deberán de ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas (ONS) en estrecha coordinación con el Servicio (Art. 123), los reportes mensuales y finales sobre las características y el comportamiento del producto transgénico así como cualquier situación extraordinaria que se haya producido (Art. 124), la información de liberaciones accidentales del producto al Servicio quien tomará las acciones pertinentes (Art. 125), las modificaciones imprevistas (si presenta signos de ser plaga, muerte, que deben de notificarse 24 horas después de acaecidas Art. 126); la movilización interna del organismo para lo cual se debe contar con la respectiva autorización de conformidad con el formato BIO-1 (Art. 127); y la obligación de manejar en forma apropiada el material de empaque, envase y cualquier otro material que acompañe al organismo, de forma que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo (Art. 128). La persona física

o jurídica a quien se le haya otorgado el permiso y el certificado deberá informar al Servicio la fecha de llegada del producto a su destino final o si por alguna razón no se realizó la importación (Art. 129). Para su comercialización, estos organismos deberán de ser identificados como tales en la etiqueta donde el consumidor reconozca las características del producto (Art. 131). Dicha disposición no ha sido desarrollada ni implementada ante la ausencia de solicitudes para comercialización interna de este tipo de productos. Las informaciones aportadas para los registros gozarán de confidencialidad (Art. 132). Las solicitudes de autorizaciones deben de publicarse en un diario de circulación nacional a costa del interesado, describiendo en términos simples el proyecto. Las aprobaciones deberán ser publicadas en el Diario Oficial a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos (Art. 133). Por último, se establece que toda persona que pretenda introducir al país OGM para uso en agricultura, deberá informar previamente al Servicio, so pena de las sanciones del artículo 73 de la Ley. Ésta establece las siguientes sanciones de naturaleza penal: será sancionado con prisión de tres a diez años quien, con intención de causar daños a la agricultura, el ambiente o la salud humana o animal, importe, libere al ambiente, o comercialice vegetales transgénicos u otros organismos modificados genéticamente o sus productos o agentes de control biológico u otros tipos de organismos para uso agrícola.

El decreto No 32486-MAG, publicado en La Gaceta del 22 de julio del 2005, norma la realización de auditorías de bioseguridad agrícola del MAG.

3.4 Propuestas de normativas en materia de obtenciones vegetales

3.4.1 Propuesta de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores

Como se mencionó anteriormente, uno de los tópicos que mayor controversia despertó durante el proceso de negociación del TLC consistió en la ratificación obligatoria de la UPOV 1991. Por tal razón, los opositores a la legislación tipo UPOV impulsaron el proyecto de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores. Luego de realizar una profusa explicación y fundamentación en la exposición de motivos, sobre la compatibilidad de la propuesta con tratados internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y múltiples instrumentos relacionados con los derechos humanos, el proyecto presenta la propuesta sustantiva.

En síntesis el proyecto pretende:

- a. Establecer objetivos más amplios que la sola protección de la propiedad intelectual de las nuevas variedades de plantas, tales como incentivar el cuidado e integridad de la biodiversidad, promover la seguridad y soberanía alimentaria, garantizar los derechos de los agricultores sobre los recursos de la biodiversidad, así como los derechos de los fitomejoradores y garantizar el flujo armónico del conocimiento (Art. 1).
- b. La Ley excluye las variedades que no han sido intervenidas por el ser humano, las variedades genéticamente modificadas, entre ellas las producidas mediante la utilización de tecnologías de restricción genética, los recursos fitogenéticos y el conocimiento asociado resultante de prácticas, usos y costumbres de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y las invenciones que al ser explotadas en forma monopólica puedan afectar los procesos agropecuarios básicos para la alimentación y la salud de los habitantes (Art. 4).

- c. La Ley contempla un marco de principios y de interpretación con extensas referencias a los derechos humanos (Art. 5 y 6). Inclusive, el artículo 6 dispone que en caso de conflicto entre estos instrumentos y el acuerdo ADPIC prevalecerán los primeros, disposición que puede reflejar un buen deseo, pero que únicamente es posible establecer de conformidad con un análisis detallado del Tratado de Viena sobre Derecho de los Tratados.
- d. En general, el sistema se basa en la propuesta de Lesken y Flitner de desarrollar un sello sobre la variedad y su denominación el cual tendrá una duración de 20 años prorrogables. El poseedor del sello y aquellos que hubiesen obtenido su autorización tendrán derechos exclusivos sobre el uso del sello en combinación con la denominación y el material de la variedad cuando sean usados simultáneamente (Art. 9). Es decir, no se otorgan derechos exclusivos sobre el material de propagación o multiplicación, sino sobre éste cuando se use con el sello y la denominación, lo cual acerca a la propuesta a un sistema de marcas.
- e. Los requisitos para otorgar el sello son que la variedad contenga un componente de novedad, sea distinguible (al menos por una característica de relevancia agronómica) y sea identificable (Art. 13); los requisitos tradicionales de la UPOV de novedad comercial, homogeneidad, distinguibilidad y estabilidad se sustituyen por éstos, con el propósito, según los proponentes, de evitar las consecuencias negativas asociadas al uso de variedades homogéneas, tales como la pérdida de la diversidad genética, el desplazamiento de variedades nativas, etc.
- f. Se establece un sello verde como un atributo adicional para reconocer el trabajo de fitomejoramiento orientado a incentivar una agricultura ambiental y socialmente sostenible y que constituye un valor agregado (Art. 14) y un programa de incentivos para dicho fitomejoramiento (Art. 15).
- g. Se regulan los derechos de los agricultores asociados a las nuevas variedades de plantas, entre ellos, el de usar, vender y disponer libremente de los productos de la cosecha y de usar e intercambiar semillas, además de participar en los procesos de decisión sobre recursos genéticos y tener acceso a los adelantos de la ciencia (Art. 17 y 18).
- h. Se estipula una responsabilidad para el fitomejorador que no existe en la mayoría de las legislaciones en esta materia. El obtentor se encuentra obligado a declarar en una etiqueta o empaque, cual será su rendimiento del material bajo condiciones determinadas. Si dicho material no provee dicho rendimiento en las condiciones estipuladas, los afectados podrán realizar los reclamos de daños y perjuicios ante las autoridades administrativas o judiciales, siguiendo lo preceptuado en la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (Art. 19).²⁶
- i. Por último se establecen disposiciones sobre la autoridad competente y los procedimientos. En caso de realizarse los exámenes de fondo se debe consultar de previo a la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) del Ministerio de Ambiente y Energía cuya oposición fundada será vinculante e impedirá la aprobación de la solicitud. Igualmente se debe conferir audiencia a las organizaciones de agricultores inscritas ante la autoridad competente

²⁶ Quizá lo anterior se explique por las críticas que se han efectuado al rendimiento de las variedades transgénicas, las cuales han sido denunciadas por no cumplir con las promesas realizadas a los agricultores para su adopción.

(Art. 27). Asimismo, se establece como requisito (Art. 24.4) presentar un certificado de origen o de legal procedencia (emitido por la CONAGEBIO) para probar que el interesado cumplió con los requisitos de acceso antes de haber empezado el trabajo de fitomejoramiento.

j. La ley no menciona sanciones penales u otras medidas de observancia.

3.4.2 Compatibilidad de la propuesta con las reglas y disciplinas de la OMC y otros aspectos de interés

La propuesta presenta una reflexión y un ejercicio interesante dirigido a establecer un sistema sui generis diferente al de la UPOV. Posiblemente, previendo que su contenido puede no satisfacer los requisitos del ADPIC, el proyecto reitera como fundamento de las disposiciones redactadas, instrumentos de derechos humanos y tratados de naturaleza ambiental, especialmente la Convención sobre la Diversidad Biológica y el Tratado de la FAO sobre Recursos Genéticos Vegetales para la Alimentación y la Agricultura. A la vez enfatiza que se aplicará por igual a nacionales y extranjeros y a extranjeros de diferentes países, buscan garantizar el cumplimiento del estándar de no discriminación de la OMC (principios del Trato Nacional y Nación Más Favorecida).

Algunas inquietudes del proyecto:

- a. La exposición de motivos y la cita de instrumentos internacionales diferentes al ADPIC, parece tener como propósito establecer un argumento a priori, ante la posibilidad de inconsistencia entre la propuesta normativa y el texto del ADPIC. Dicha inconsistencia se justificaría entonces a la luz de otras fuentes del derecho internacional. Esta postura incluso se reafirma al indicarse que en caso de contradicción entre los dos tipos de instrumentos, prevalecerán aquellos relacionados con los derechos humanos. En general, el proyecto pretende asegurar que su contenido responde a una interpretación integral del derecho internacional aplicable y no solo a la lectura del ADPIC. Aunque en enfoque resulta interesante, es difícil considerar que los instrumentos antes indicados justifican la redacción actual de la propuesta.
- b. Los derechos otorgados se asemejan a los de una marca, a pesar de que la exposición de motivos pretende diferenciar el esquema propuesto de aquellos de las marcas. No obstante, la ausencia de protección del material de reproducción o multiplicación, nos permite cuestionar si se está en presencia de un régimen efectivo. La extensión del plazo al hacer las renovaciones una posibilidad (con lo cual, como en el caso de las marcas, otorgaría un plazo indefinido de protección), puede justificarse ante el otorgamiento de derechos exclusivos diluidos si los comparamos con aquellos de las patentes o los derechos de obtentor basados en UPOV.
- c. La legislación excluye las variedades genéticamente modificadas (se entiende que se refiere a las variedades creadas mediante técnicas de biotecnología moderna, por ejemplo, las definidas en el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad). Igualmente, como en el caso de la legislación de la India, se excluyen las llamadas tecnologías de restricción genética. Por lo tanto, en

principio, no existe posibilidad de protección para las variedades transgénicas, dado que la Ley de Patentes expresamente excluye a las variedades vegetales como objetos de protección remitiendo a una tutela por la vía de los derechos del obtentor (Art.3). Por ende, únicamente los procedimientos para obtenerlas, si cumplen con los requisitos sustantivos de patentabilidad, serían protegibles en Costa Rica. Esta disposición va en contra del mandato del ADPIC de conceder protección en todos los campos de la técnica si la aplicáramos analógicamente al caso de las obtenciones vegetales tutelables mediante el esquema *sui generis*, en el tanto se está discriminando, no diferenciando lo cual sí se encuentra permitido según la jurisprudencia de la OMC (Panel en el caso de la Protección por patentes de los productos farmacéuticos en Canadá, WT/ DS114/R), a cierta tecnología. Igualmente, para que el sistema sea efectivo según el artículo 27.3 (b) cabe preguntarse si este tipo de exclusión resulta posible. Dhar por ejemplo considera que uno de los indicadores de que el sistema es efectivo, consiste en la protección de la mayor cantidad posible de variedades.²⁷ Tampoco queda clara la justificación-desde el punto de vista de la propiedad intelectual- para excluir dicha tecnología del ámbito de protección.

- d. Respecto a la posibilidad de emitir un certificado de origen o de legal procedencia, mucho se ha debatido en los últimos tiempos sobre este instrumento, como un mecanismo para evitar la biopiratería, controlar o monitorear el uso de los recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en innovaciones (especialmente el cumplimiento con los requerimientos de haber obtenido el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados antes del acceso al recurso); y, en el caso de patentes, para ayudar a determinar la novedad, el nivel inventivo e incluso quien es el inventor. Por último, el certificado se emite si los materiales de origen de la variedad han sido accesados en Costa Rica, como el proyecto parece entender. No obstante, no necesariamente los mismos han sido obtenidos en el país, sino que pueden provenir de otras fuentes ubicadas fuera del territorio nacional. En este caso, el proyecto no menciona como proceder pues se limita a considerar el certificado como un instrumento a ser emitido por la autoridad nacional.
- e. Los requisitos establecidos en la legislación- de forma congruente con las críticas que en la exposición de motivos se realizan de los efectos de la agricultura basada en los requisitos de la UPOV sobre la diversidad genética especialmente las variedades locales- exigen fundamentalmente un cierto nivel de novedad y de identificación como requisitos básicos. Lo anterior ante la necesidad de recompensar a esfuerzos que "crean" algo "nuevo" y a la vez permitir identificar la materia a proteger, a efectos de poder garantizar que se conoce con cierta certeza que se esta tutelando. No obstante, las otras leyes *sui generis* existentes que no se basan en la UPOV, todas han seguido- en lo esencial- los requisitos de otorgamiento de los derechos- con algunas diferencias- contemplados en el convenio de UPOV. Algunas de las disposiciones de interés de estas leyes más bien se dirigen a adicionar elementos, tales como la existencia de fondos para promover la conservación de variedades locales, a reconocer simultáneamente los derechos de los agricultores, incluyendo el derecho a obtener beneficios cuando sus materiales han sido utilizados como parte del proceso para crear la nueva variedad, o a limitar los derechos del obtentor, permitiendo al agricultor el reuso, venta e intercambio de los materiales, etc. La Legislación costarricense propuesta sí presenta una importante desviación con relación a los estándares de otros sistemas *sui generis*.

²⁷ Dhar, Biswajit, *Sui Generis System for plant variety protection*, Quaker Office, Geneva, 2002.

f. Sobre las medidas de observancia, las mismas no se mencionan, aunque serían aplicables las establecidas en la Ley de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, en el tanto los derechos de obtención vegetal constituyen una categoría de propiedad intelectual. Únicamente sería necesario la redacción de las disposiciones penales apropiadas.

3.4.3 Propuesta de Ley de la Oficina Nacional de Semillas

Igualmente, la Oficina de Semillas y el Ministerio de Comercio Exterior trabajan en la elaboración de una nueva propuesta apegada a las reglas de UPOV 91. La misma en términos generales tiene las siguientes características:

- a. La Ley se tiene por objeto proteger todas las variedades de plantas.
- b. El órgano competente será la Oficina Nacional de Semillas (ONS) adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- c. Los requisitos son los contemplados en UPOV 91: nueva, distinta, estable, homogénea y con una denominación. El otorgamiento no podrá depender de otras condiciones, sujeto al cumplimiento de las formalidades y el pago de las tasas.
- d. Se requerirá la autorización del titular para la producción o reproducción, acondicionamiento, oferta en venta, venta o cualquier otra forma de comercialización, exportación o importación de:
 - El material reproductivo o de multiplicación de la variedad protegida.
 - Variedades que no se distingan claramente de la variedad protegida.
 - Variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada.
 - Variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.
- e. La concesión de un título de obtentor conferirá al titular el derecho de impedir que terceros realicen sin su consentimiento la importación de un producto de la cosecha (incluidas plantas enteras o parte de ellas), cuando éste fue obtenido por utilización no autorizado del material de reproducción o multiplicación de la variedad protegida.
- f. El derecho de obtentor tendrá una vigencia de veinte años, excepto para variedades de especies arbóreas o plantas perennes para las que será de veinticinco años. La duración, en todos los casos, se contará a partir de la fecha de concesión del derecho de obtentor.
- g. El derecho de obtentor no se extenderá a aquellos usos que se den al material de reproducción o de multiplicación:

- Realizados en el marco privado con fines no comerciales tales como siembras realizadas con fines de autoconsumo familiar, o a nivel aficionado sin fines de lucro.
 - Realizados con fines experimentales o de docencia, y
 - Ejecutados para fines de la creación de nuevas variedades, excepto cuando las nuevas variedades sean esencialmente derivadas de la variedad protegida; no se distinguen claramente de la variedad protegida, o sean variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.
- h. Los pequeños agricultores podrán utilizar el producto de la cosecha, que hayan obtenido por el cultivo de una variedad protegida, adquirida inicialmente de manera lícita, como material de siembra para uso en su propia explotación. Para los efectos de la aplicación de esta excepción se considerará pequeño agricultor aquella persona cuya actividad agrícola está orientada fundamentalmente a garantizar la sostenibilidad del núcleo familiar. Los parámetros adicionales que definan la condición de pequeño agricultor se establecerán reglamentariamente. Quedan excluidas de esta excepción la producción comercial de variedades protegidas de especies ornamentales, frutales y forestales, así como aquellas especies que se determinen reglamentariamente.
- i. En el caso de licencias obligatorias se establece que el ejercicio del derecho de obtentor podrá limitarse por razones de interés público, el cual deberá ser acordado por el Poder Ejecutivo a solicitud del Ministro de Agricultura y Ganadería, mediante la promulgación del respectivo decreto en que establecerá los términos de esa licencia.
- j. Se permite la nulidad y cancelación de la variedad en los casos en que se otorgará un título a una variedad que no cumple los requisitos o que el solicitante no es el titular (nulidad) o por no entregar o mantener el material o no pagar las tasas (cancelación).
- k. La observancia se remite a la Ley de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, la cual se aplica administrativamente a toda forma de derechos de propiedad intelectual.
- l. La Oficina examinará las variedades candidatas de acuerdo con los procedimientos que se establezcan reglamentariamente; también determinará las diversas modalidades prácticas del examen técnico de la variedad, que entre otras opciones podrán comprender la realización de pruebas de distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE) por parte de la Oficina, por la empresa interesada o por otras entidades nacionales o internacionales; por medio de la información presentada por el mismo solicitante (documental) o una combinación de éstas. La Oficina estará facultada para concertar acuerdos administrativos de cooperación en materia de examen técnico de las variedades, y de control del mantenimiento de las variedades, con entidades nacionales y autoridades de países con los que se tengan convenios de colaboración.

B. Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91

La Oficina Nacional de Semillas sería el ente encargado de aplicar la legislación. A la fecha dicha Oficina no cuenta con una sección o dirección específica en la materia, ante la falta de reglamentación de la ley, pero si tiene personal capacitado mediante cursos que ha brindado, fundamentalmente la UPOV y otras agencias de cooperación, como la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) a través de su programa de propiedad intelectual. Cabe indicar que esta Oficina no tiene capacidad técnica ni equipos para la realización de ensayos en materia de obtenciones vegetales. Por tal motivo, piensa en requerir al interesado que los presente o los pague; limitarse a recibir información documental de otros sitios; o celebrar convenios de cooperación, por ejemplo, con entidades españolas que permitan evaluar las solicitudes. Tampoco se cuenta con un sistema de cómputo para almacenar información pertinente para las evaluaciones de solicitudes.

Las Universidades Públicas (por medio de sus diversos centros de investigación) y eventualmente el INTA cuentan con suficiente capacidad institucional para la realización de pruebas o ensayos, aunque a la fecha no se han realizado en el país.

Igualmente, con respecto a la observancia, se considera remitir a las disposiciones de la Ley vigente del mismo nombre. No obstante, no existe mayor capacitación en tema de observancia tratándose de obtenciones vegetales. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual ha realizado seminarios, pero no específicamente relativos a la UPOV, por lo cual esta área deberá ser fortalecida de cara a los procesos nacionales de observancia.

C. Sectores y posiciones nacionales

En el caso costarricense, uno de los aspectos que mayor controversia despertó durante el proceso de negociación del TLC, fue el referido a la propiedad intelectual. Algunos estudios han puntualizado las siguientes discrepancias/críticas con respecto al capítulo de propiedad intelectual del TLC debido a los impactos que tendrá sobre el sector agrícola, la seguridad social y la industria farmacéutica local.²⁸

Con respecto al primer punto, de interés para este Informe, se cuestionó la obligación de ratificar UPOV 91 a la cual se le asociaron los siguientes inconvenientes: el perjuicio derivado de las restricciones al reuso de semillas en términos de costos de los insumos de producción para los agricultores; los impactos sobre los recursos genéticos (pérdida o erosión genética); afectación a la biodiversidad del país y a la Ley de Biodiversidad; la ausencia de reconocimiento de los derechos intelectuales comunitarios sui generis y la posibilidad de otorgar derechos de obtención sobre las variedades de los agricultores; la pérdida de la flexibilidad a ser otorgada por los sistemas sui generis que menciona el ADPIC, que implica la imposibilidad de perseguir un sistema sui generis diferente; y, la mercantilización de la vida.

En general los diferentes actores sociales identificados fueron los siguientes:

²⁸ Cfr. particularmente los siguientes documentos: Chávez, Jorge Arturo, El TLC Centroamérica-Estados Unidos: elementos del debate de gremios y sociedad civil en Costa Rica, CEPAL, México, Marzo del 2005; Chávez, Jorge (ed) El TLC en discusión, Cátedra Víctor Manuel Sanabria y Centro Dominicano de Investigación, Heredia, Febrero del 2005.

1. La Red de Coordinación en Biodiversidad

Esta Red agrupa a diversas organizaciones sociales, ambientales y productivas. La Red mantuvo siempre una posición sumamente crítica respecto al proceso de negociación en materia de propiedad intelectual especialmente respecto a UPOV 91, por considerar las obligaciones a ser asumidas (durante el proceso de negociación) contrarias a los intereses nacionales. Debe mencionarse que dicha Red colaboró en la redacción del proyecto de Ley del Fitomejorador explicado líneas atrás. En diferentes foros y artículos indicaron su oposición a la ratificación de UPOV 91 alegando, entre otros motivos: los impactos sobre los agricultores (al no poder reusar semillas); la erosión genética; la privatización de los recursos genéticos que afectan negativamente la investigación; la ausencia de referencias en UPOV a la distribución de beneficios o conceptos similares, como la transferencia de tecnología; los conflictos con el CBD y el socavamiento de las flexibilidades del ADPIC; la orientación del sistema de UPOV hacia la protección de la agricultura de los países industrializados, etc.²⁹ Dicha Red demostró una importante capacidad organizativa de gestión de estos temas y mantuvo una alta participación en foros y discusiones antes y después de la firma del tratado.

2. Organizaciones de productores o agricultores³⁰

En el país una de las instancias que propiciaron la búsqueda de posiciones nacionales de cara al TLC fue el llamado Diálogo Ciudadano. Este proceso organizado por la Cátedra Víctor Manuel Sanabria de la Universidad Nacional durante y luego de la aprobación del TLC reunió a diferentes organizaciones (un total de 17) de diferentes sectores para que expresaran sus opiniones con el fin de intentar construir la "posición nacional" que debería sostener el Ministerio de Comercio Exterior. Precisamente uno de los tópicos alrededor de los cuales se desarrolló este Diálogo Ciudadano lo constituyó el de propiedad intelectual. Organizaciones como FECON (ONG ambientalista), la Mesa Nacional Campesina, la Asociación Nacional de Empleados Públicos (ANEP) manifestaron sus preocupaciones sobre la apropiación de los recursos genéticos y bioquímicos a través de mecanismos de DPI y se opusieron a las patentes sobre las formas de vida, reafirmando el derecho de los agricultores sobre el reuso de semillas y su intercambio, etc. Igualmente, agrupaciones como la Unión de Pequeños y Medianos Agricultores (UPANACIONAL) manifestaron su desacuerdo con la posibilidad de proteger plantas mediante la propiedad intelectual y destacaron la inconveniencia de perder el derecho a establecer un sistema sui generis. Preocupaciones similares se externaron por parte de la Corporación Hortícola Nacional (formulando la interrogante respecto al impacto de las reglas propuestas sobre la agricultura) y el Consejo Nacional de Cooperativas. La Central de Trabajadores Rerum Novarum igualmente identificó como uno de los puntos críticos el de la ratificación de UPOV que permite el uso de la biosfera nacional.

3. Centros de Investigación

En el país existe una capacidad de mejoramiento nacional importante particularmente en los centros de investigación asociados a las principales universidades públicas que han venido insistiendo en la

²⁹ Cfr. Isaac Rojas, Un Modelo insustentable nos imponen a través del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos, en Implicaciones Ambientales del TLC, Instituto de Investigaciones Sociales, Universidad de Costa Rica, abril del 2004.

³⁰ Algunas de estas organizaciones también forman parte de la Red de Biodiversidad.

conveniencia de contar con un sistema de protección a las variedades que generan, para evitar su apropiación por parte de terceros. Igualmente, se cuenta con empresas vinculadas a cultivos y ornamentales que eventualmente podrían desarrollar variedades candidatas a ser protegidas. Algunos de estos Centros se manifestaron positivamente sobre la ratificación de UPOV 91 e incluso hubo quienes abogaron por permitir el patentamiento de plantas.

4. Distribuidores de insumos agrícolas (semillas)³¹

Agrupados mayormente en la Cámara Nacional de Insumos Agropecuarios, que tiene como miembros a las principales compañías transnacionales o sus subsidiarias, estos distribuidores se manifestaron a favor de otorgar protección a las obtenciones vegetales. Se ha indicado que es un dato conocido que los agricultores compran en el exterior semilla mejorada para una serie de grandes cultivos sin que el TLC se vea como un obstáculo que incremente su precio o acceso.³²

5. Ministerio de Comercio Exterior

Aunque no corresponde a un sector social, es importante para la mejor comprensión del debate efectuado en Costa Rica, presentar la posición del Ministerio de Comercio Exterior de Costa Rica. En propiedad intelectual el objetivo específico de las negociaciones fue buscar el establecimiento de disciplinas que aseguren una adecuada y efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual que tomen en consideración las diferencias de tamaño y desarrollo entre las economías centroamericanas y los Estados Unidos.³³ Específicamente con relación a los resultados obtenidos el Ministerio de Comercio Exterior aduce que la firma del Convenio UPOV protegería los derechos de propiedad intelectual de aquellos productores costarricenses dedicados a la generación y el conocimiento, y en particular, la obtención de semillas y especies vegetales. Insiste en que el Convenio UPOV permite a los países establecer determinadas excepciones y menciona la nota al pie de página existente en el TLC. Debe indicarse que el Ministerio indicó públicamente su posición de evitar la ratificación de UPOV 91, objetivo que al final no se logró.³⁴

D. Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91

En el caso costarricense deberían ser considerados dos escenarios:

³¹ Es importante mencionar a la Cámara Nacional de Productos Genéricos, quien libra una ardua lucha contra las normas del TLC en materia de patentes y datos de prueba para agroquímicos y medicamentos, pero que de forma más general cuestionó los alcances del TLC en materia de propiedad intelectual.

³² Informe de Notables sobre el TLC, Editorial UNED, San José, 2005.

³³ El documento de posición nacional preparado por Comex no realiza ninguna mención específica a la protección de variedades vegetales o el Convenio UPOV, cfr. Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos: posición nacional, San José, 2003. En términos del proceso de consulta se indica que se consultó con el Ministerio Público, Ministerio de Justicia, la Caja Costarricense del Seguro Social, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, la Cámara de Insumos Agropecuarios; la Asociación de Compositores y Autores, le Editorial Costa Rica y la Editorial Tecnológica, la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos FEDEFARMA y la Cámara Nacional de Productores Genéricos.

³⁴ Comex, Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos, Documento explicativo, San José, 2004.

1. Sin ratificación del TLC³⁵

En el supuesto de la no ratificación del Tratado, serían recomendables dos alternativas:

- a. Considerar la propuesta *sui generis* contenida en el proyecto de Ley de Protección de los Derechos del Fitomejorador, buscando compatibilizar aquéllos aspectos que puedan ser contrarios a la OMC (único parámetro comercial vigente para el país).³⁶
- b. Partir del proyecto desarrollado por la Oficina de Semillas, más cercano a UPOV 91, e integrarle algunos elementos adicionales de forma expresa para compatibilizar estas normas con el TI y el CBD.

2. Con ratificación del TLC (consecuentemente con la obligación de cumplir con el sistema *sui generis* de UPOV 91)

La ratificación/accesión costarricense al Convenio de UPOV debe ser acompañada del proceso de redacción de la normativa apropiada (Ley de Obtenciones Vegetales) para dar cumplimiento a los contenidos de dicho Acuerdo. En este orden de ideas, el país debe explorar:

- a. las opciones y flexibilidades que el convenio de UPOV permite, de manera que, a la vez que se cumpla con lo preceptuado en éste, se tenga suficiente margen de maniobra para adecuar el contenido de la legislación a las realidades e intereses nacionales;
- b. la integración en la propuesta normativa- si el país lo considera apropiado- de las disposiciones relevantes derivadas de las obligaciones asumidas por el país al ratificar el Convenio sobre la Diversidad Biológica (Ley No 7416 del 26 de agosto de 1994) y del Tratado Internacional de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (pendiente de publicación).

Por ello se sugiere propiciar la participación informada de los diferentes sectores (fitomejoradores, agricultores, investigadores, comercializadores de semillas, universidades y centros de investigación, sociedad civil en general, instituciones de gobierno, etc.) en la redacción y discusión de los contenidos de la propuesta legal que se pretenda introducir en la corriente legislativa con el propósito de cumplir con los requisitos estipulados en UPOV 1991.

En este orden de ideas, el Informe "Aportes para el Análisis del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos," preparado por el proyecto Del Estado de La Nación en el 2004 indica textualmente lo siguiente:

"(...) la aprobación de UPOV no es óbice para que los países definan una legislación particular que proteja sus recursos". En las circunstancias actuales si se tiene la obligación de aprobar la UPOV, debe de inmediato y en virtud de lo anterior, "establecer una legislación que permita

³⁵ El nuevo gobierno (mayo del 2006) ha indicado claramente como una de sus prioridades la ratificación del Tratado comercial que contaría con los 29 - o eventualmente 38 votos- para ser aprobado. No obstante, jurídicamente la no aprobación es una posibilidad que debe ser considerada.

³⁶ Como se explicó en el Informe en este supuesto debe cumplirse con el requisito de desarrollar un sistema *sui generis* eficaz, lo cual conllevaría: que se protejan todas las variedades; se respeten los principios de Trato Nacional y Nación Más Favorecida; se establezca una forma de derechos de propiedad intelectual (es decir se confieran derechos exclusivos o una remuneración por el uso);y se contemplen mecanismos efectivos de observancia.

imponer excepciones necesarias al derecho en exclusiva del obtentor así como proteger la diversidad biológica y la salud pública. Dicha legislación podría tomar en consideración los siguientes aspectos entre otros: evaluar el impacto ambiental y los principios precautorios para la defensa de la biodiversidad; evaluar el impacto en la salud; proteger el patrimonio genético y la biodiversidad local imponiendo el consentimiento informado previo del uso de la biodiversidad mediante acuerdos que retribuyan alguna contraprestación proporcional, razonable y ética con garantía proporcional de los beneficios; evitar la expropiación del conocimiento tradicional en medicina, alimentos y técnicas agrícolas; (...) También es importante anotar que la oposición total a cualquier regulación en esta materia debe considerar que existen empresas y ciudadanos costarricenses que son obtentores vegetales y que requieren de tal protección."

Este párrafo introductorio permite, con fundamento en lo expuesto en el trabajo, realizar las siguientes recomendaciones:

2.1 La implementación del derecho del agricultor

2.1.1 El reuso de las semillas

Con respecto al reuso de semillas es necesario reconocer que existen diferencias importantes entre los agricultores en el país, sea en función de su dimensión o de su orientación al mercado interno o a la exportación. Por tal motivo y considerando los cuestionamientos formulados a las restricciones al reuso de semillas, se sugiere que se establezca de la forma más amplia posible, el derecho del agricultor a reusar e intercambiar semilla (cubierta por otra excepción en este último caso), sin perjuicio de que producto de una discusión nacional se excluyan categorías de agricultores (por ejemplo, por referencia a las clasificaciones existente de pequeño y mediano agricultor u otras).

2.1.2 El concepto positivo del derecho del agricultor

Debido a que existe en el país una base normativa para el desarrollo de derechos intelectuales comunitarios sui generis,³⁷ se sugiere que este proceso sea retomado y en el marco del mismo se considere la tutela de las variedades tradicionales. Este proceso de consulta del artículo 83 de la Ley de Biodiversidad, comprende la determinación de la naturaleza, alcances y requisitos de los derechos intelectuales comunitarios sui generis. Dado que el país cuenta con plazo hasta junio del 2007 para ratificar UPOV, idealmente en esa fecha- o antes- debería haberse concluido el citado proceso y tener en vigencia la normativa respectiva.

2.2 Vinculación entre UPOV 91 y los regímenes de acceso

Como se ha analizado, la Ley de Biodiversidad contempla la existencia del certificado de origen en el caso de acceso a recursos genéticos nacionales, y exige su presentación ante las Oficinas competentes para otorgar derechos, en este caso de obtención vegetal. Igualmente se contempla un mecanismo de consulta obligatorio con la Oficina Técnica de la CONABEGIO en el caso de innovaciones basadas en elementos de la biodiversidad. La legislación de obtenciones debe mantener estas disposiciones, reconociéndolas de manera apropiada. Por ello se sugiere: incluir claramente dentro del concepto de

³⁷ Debe resaltarse que en el proceso de discusión de los mismos, un actor importante ha sido la Mesa Nacional Campesina. Adicionalmente, el artículo 78 de la Ley de Biodiversidad específicamente se refiere al derecho del agricultor como uno de los mecanismos para proteger las distintas formas de conocimientos e innovación.

formalidades al certificado, el cual únicamente procederá cuanto haya habido acceso local, sin importar si otro material genético ha sido utilizado; y sancionar, sin la pérdida del derecho o nulidad, la falta de presentación del mismo.³⁸ Igualmente, a efectos de verificar el cumplimiento de estas condiciones, se sugiere mantener la consulta a la Oficina Técnica. Nótese que la presentación del certificado garantiza que el procedimiento de acceso fue cumplido, lo que incluiría la negociación del Consentimiento Previo y la Distribución de Beneficios.

2.3 Otros aspectos de interés

Se sugiere para ser congruentes con la Ley de Biodiversidad y la nota al pie que se encuentra en el propio TLC, establecer objetivos de la legislación que comprendan la aplicación sinérgica de los diferentes instrumentos legales.

Debido al vínculo con los transgénicos en general y en particular con las tecnologías de restricción genética, se recomienda expresamente indicar que el otorgamiento del título de variedad no conlleve la autorización de comercialización, la cual está sujeta, entre otras, al cumplimiento de la normativa sobre bioseguridad.

En lo relativo a las prácticas anticompetitivas, igualmente se recomienda, sin crear ninguna obligación o sistema nuevo, remitir a las disposiciones vigentes de la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor (No 7472) y su reglamento (decreto No 25234-MEIC).

Las especies a ser protegidas. El Convenio obliga a proteger al momento de ratificarlo o acceder a él al menos 15 especies de plantas y en un plazo de 10 años todas ellas deben protegerse. El país puede seleccionar las especies prioritarias a ser protegidas inicialmente y si considera que la protección debe ser concedida gradualmente a especies, determinar a cuales.

Las licencias obligatorias permitidas por razones de interés público (Art. 17 del Convenio de la UPOV). Esta figura legal constituye la contrapartida a los derechos exclusivos otorgados al titular de forma que en casos debidamente previstos y por motivos de interés público, tales como la seguridad alimentaria, el desabastecimiento, etc. se puede hacer uso de las variedades sin el consentimiento del titular. Las causales que permitirían su uso pueden ser estructuradas mediante el concurso de los diferentes sectores.

³⁸ Como se indicó en el Informe elaborado en marzo del 2005, esta disposición que no sanciona con la nulidad la falta de presentación, está sujeta a negociaciones en la OMC (para patentes) y en el Régimen Internacional del Convenio de Biodiversidad (de forma más general) y, por lo tanto, esta recomendación podría cambiar dependiendo de los desarrollos que puedan acaecer en esos foros.

Capítulo III

NICARAGUA

A. Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC ratificado

1. Disposiciones del TLC

El Tratado de Libre Comercio dispone en su artículo 15.5 (a) la obligación de Nicaragua de ratificar el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Acta de 1991), para el 1 de enero del 2010. Esta fecha de transición, la más extensa otorgada a los países miembros del Tratado, se explica por la existencia de un sistema de protección de las obtenciones vegetales vigente desde 1999 y la ratificación por parte de Nicaragua del Convenio de la UPOV en su Acta de 1978. Estas disposiciones legales tienen a su vez origen en la existencia de un Acuerdo Bilateral con los Estados Unidos en materia de propiedad intelectual. Evidentemente la nota al pie de página y las obligaciones de contar con medidas de observancia también son de aplicación para el caso de Nicaragua.

2. Legislación vigente en materia de Obtenciones.

La Legislación de Nicaragua sobre Derechos de Obtención (Ley 318 de 1999)³⁹ constituye un híbrido entre las disposiciones del Acta de UPOV de 1978 y la de 1991.⁴⁰

La Ley tiene por objeto establecer las normas para la protección de los derechos de las personas naturales o jurídicas que, ya sea por medios naturales o manipulación genética, hayan creado o descubierto y puesto a punto una nueva variedad vegetal (Art. 1). El órgano competente es el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, a través del Registro de la Propiedad Intelectual (Art. 2).

Los derechos otorgados se encuentran en el artículo 8, el cual requiere la autorización del titular para los actos de (Art. 8): producción o reproducción; preparación para los fines de reproducción o de multiplicación, comercialización, exportación, importación, donación. No se prevén otros derechos previstos en el Acta de 1991.

Se contempla el concepto de variedad esencialmente derivada (Art. 9). Igualmente se protegen todos los géneros y especies vegetales (Art. 10).

Como excepciones al derecho se consideran: el uso de la variedad como fuente o insumo de investigación para mejoramiento genético; la utilización, por parte del agricultor, con fines de reproducción o multiplicación en su propia explotación; y el uso o venta del producto de la cosecha para consumo humano o animal como materia prima (Art. 12). No se dispone de una categorización de tipos de agricultor a quienes el reuso les está prohibido o restringido.

³⁹ Hay dos recursos de inconstitucionalidad interpuestos en la Corte Suprema de Justicia, Sala de lo Constitucional, en contra de la Ley 318, a la fecha la misma no se pronunciado al respecto.

⁴⁰ Igualmente el país cuenta con la Ley No 280 sobre Protección y Comercio de Semillas.

El reglamento Decreto No 37-2000 reafirma que los productores, centros de investigación, fitomejoradores y cualquier particular, podrán realizar investigaciones para el mejoramiento genético de otras variedades, utilizando variedades protegidas sin requerir de la autorización del obtentor (Art. 11). En el caso del reuso de semillas por los propios agricultores, el reglamento reitera lo dispuesto en la Ley. Adiciona que si el agricultor guarda el producto de su cosecha en local de un tercero, rotulará el material que será utilizado como semillas en su propia explotación, separándolo del material que utilizará como grano para comercializar (Art. 13).

La duración del derecho es de 20 años para todas las especies, contados a partir del otorgamiento del derecho (Art. 21). Se estipula que solo podrán imponerse limitaciones por razones de interés público y sujetos al otorgamiento de una compensación al titular (Art. 23). Se regula con detalle el procedimiento, incluyendo registro, solicitud, publicaciones, examen de forma y fondo, etc. (Art. 24 y ss). Cabe destacar que el examen técnico de la variedad, para comprobar que la misma es distinta, homogénea y estable, se realizará por parte de la Dirección General de Semillas del Ministerio Agropecuario y Forestal. El costo del examen técnico y de la denominación será pagado por el solicitante a la institución que lo practique (Art. 43). La Dirección de Semillas podrá concertar acuerdos de cooperación en materia de examen de las variedades y control del mantenimiento de las mismas (Art. 45 de la Ley y 34 del reglamento). El reglamento dispone que el examen técnico y de fondo consistirá en un análisis de diferenciación con base en la información presentada. El examen sobre los descriptores y la información suministrada por el solicitante permitirá determinar si la variedad es distinta, homogénea y estable (Art. 25). El Comité dictaminará sobre el examen realizado por la Dirección y recomendará a ésta: conceder el derecho; denegarlo; requerir más información; la necesidad de realizar ensayos de campo y o laboratorio (Art. 31). Si éstos deben realizarse los efectuará el solicitante. La Dirección podrá realizar ensayos de forma paralela a cuenta del solicitante cuando considere que no hay elementos suficientes para determinar la distinguibilidad de la variedad (Art. 33).

Se dedican varios artículos al tema de las licencias obligatorias, indicándose como causales: a) cuando la variedad se declara de interés público; b) cuando la explotación de la misma sea indispensable para satisfacer las necesidades básicas de un sector de la población; c) cuando se efectúen prácticas incorrectas afectando la competencia (Art. 64). La licencia se concederá para abastecer el mercado interno y su titular recibirá una remuneración adecuada. No podrá concederse con carácter exclusivo y es intransferible (Art. 66).

Se crea un Comité calificador de las variedades vegetales que funcionará adscrito al Ministerio Agropecuario y Forestal (MAG-FOR), el cual brindará asesoramiento técnico en las solicitudes (Art. 69), específicamente sobre: a) las solicitudes de derechos de obtentor; b) los procedimientos para la realización y evaluación de pruebas técnicas de campo; c) la formulación de normas pertinentes, relativas a la caracterización y evaluación de variedades vegetales. El mismo estará integrado por las áreas sustantivas, a ser establecidas reglamentariamente, de los Ministerios de Fomento, Agropecuario y Forestal y Ambiente y Recursos Naturales. Adicionalmente serán integrantes del Comité la Universidad Agraria, la Universidad Nacional de León y otros centros especializados en la materia. El reglamento regula su integración de manera puntual (Art. 39), la profesión y especialidad de los representantes del MAG-FOR, MARENA, UNA y UNA-León, que deberán ser ingenieros agrónomos. El Comité también deberá pronunciarse sobre la idoneidad de los Centros de Investigación que

podrán realizar ensayos de campo y pruebas de laboratorio. La información técnico científica que se maneje, será de estricta confidencialidad (Art. 40 del reglamento).

La nulidad y caducidad del Derecho del Obtención se norman, previéndose causales acordes con las disposiciones de UPOV (Art. 73 a 75). Por último, se prevén acciones contra la infracción de los derechos (Art. 78 y ss). Se prevé el pago de tasas por conceptos tales como: la solicitud; modificaciones del registro o licencias; examen de fondo; etc. (Art. 85).

En síntesis, el sistema legal de Nicaragua es el único de la región centroamericana que a la fecha de negociar el TLC ya contemplaba un sistema de protección, aspecto que debe ser considerado en cualquier propuesta normativa integradora.

El mismo fundamentalmente difiere de la UPOV 91 en los siguientes aspectos, de relevancia para la consultoría, que tendrían que ser revisados:

- a. Clarificación de los derechos conferidos: la legislación actual no se refiere a la posesión para los fines indicados en el artículo 8, lo cual sí realiza UPOV. Igualmente se debe incluir la autorización del obtentor para los actos realizados respecto del producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y partes de plantas, obtenido por una utilización no autorizada de material de reproducción o multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material.
- b. El plazo de protección que debe ser de 20 y 25 años para el caso de árboles y vides.
- c. Reuso de semillas. La legislación actual permite el reuso de semilla debido a que el Acta del 78 implícitamente así lo dispone. Aunque no necesariamente este aspecto debe cambiar por la ratificación de UPOV 91, debe considerar que esta Acta ha calificado las condiciones del reuso al requerir que sea dentro de límites razonables y sujeto a la salvaguarda de los derechos legítimos del obtentor. Esta formulación específica podría conducir a revisar el alcance del reuso, hoy ampliamente permitido en el país, considerando aspectos de dimensión o extensión de los fundos, capacidad económica o tipos de cultivos.

3. Legislación en materia de biodiversidad y conocimiento tradicional

Nicaragua es ratificante tanto del Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos, como del Convenio sobre la Diversidad Biológica (27 de octubre de 1995, Decreto Legislativo No 1079). Sin embargo, se carece de una Ley de Biodiversidad, la cual ha sido objeto de debate desde hace unos 10 años. No obstante, se cuenta con las disposiciones de la Ley General del Ambiente y su reglamento, directamente orientadas a regular el tema del acceso y la distribución de beneficios. Los artículos 61 a 64 de la Ley General del Ambiente se transcriben de seguido.

Artículo 61. Es deber del Estado y de todos sus habitantes velar por la conservación y aprovechamiento de la Diversidad Biológica y del Patrimonio Genético Nacional. En el caso de los pueblos indígenas y comunidades étnicas que aportan recursos genéticos, el Estado garantizará que dicho uso se concederá conforme a condiciones determinadas en consulta con los mismos.

Artículo 62. Las personas naturales o jurídicas que realicen estudios sobre biotecnología, deberán contar con la aprobación de la autoridad competente, de acuerdo al reglamento establecido para tal efecto y también asegurar la participación efectiva de la población, en especial aquellos grupos que aportan recursos genéticos y proporcionarles toda la información disponible acerca del uso, seguridad y los posibles efectos derivados de la transferencia, manipulación y utilización de cualquier organismo resultante.

Artículo 63. Por ministerio de 3esta Ley quedan registradas y patentadas a favor del Estado y del Pueblos Nicaragüense y para su uso exclusivo o preferente, los germoplasma y todas y cada una de las especies nativas del territorio nacional, particularmente las endémicas.

Artículo 64. Para el uso y el aprovechamiento de la Diversidad Biológica, tanto silvestre como domesticada, se debe de tomar en cuenta lo siguiente:

- a. La diversidad de especies animales y vegetales
- b. Las especies endémicas y en peligro de extinción
- c. El inventario y monitoreo biológico de la biodiversidad
- d. El conocimiento y uso tradicional por comunidades locales e indígenas
- e. La tecnología de manejo de las especies de mayor interés

El reglamento de la Ley establece que en tanto se emite el reglamento sobre biotecnología, la aprobación de las investigaciones corresponderá al MARENA (Art. 44).

El proyecto de Ley de Biodiversidad que indicábamos vendría a dotar de un marco legal moderno al país en temas de acceso los recursos genéticos, la distribución de beneficios y la protección del conocimiento tradicional mediante esquemas sui generis de tutela. También contemplaría acciones en materia de bioseguridad.

4. Legislación sobre organismos genéticamente modificados⁴¹

Ley de Sanidad Animal y Vegetal, No 291 y su reglamento, reformado por decreto ejecutivo 59-2003 del 8 de agosto del 2003, el cual adiciona un nuevo Capítulo XVI denominado "análisis del riesgo de OVM" norma parcialmente el tema de la bioseguridad agrícola. Le corresponde al Ministerio Agrícola y Forestal (MAGFOR) a través de la Dirección de Protección y Sanidad Agropecuaria regular el tema de la bioseguridad agrícola. Se establece la Comisión Nacional de Análisis de riesgos de OVM (CONARGEM), adscrita al MGA-FOR, integrada por instituciones públicas, incluido el Ministerio de Ambiente y universidades, la cual emitirá un dictamen técnico no vinculante para el Ministro. Asimismo, se prevé la redacción de una norma sobre el manejo, transporte y etiquetado de semillas OVM basado en la Ley de Normalización Técnica y Calidad.

Existe un proyecto GEF-UNEP en bioseguridad que entre otros aspectos, elaboraría el marco regulatorio. Asimismo, Nicaragua es ratificante del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna desde junio del 2002.

⁴¹ Se incluye este análisis por motivos similares a los indicados para el caso de Costa Rica.

B. Capacidades técnicas e institucionales

Como se mencionaba en el primer Informe, Nicaragua ha dado pasos en el proceso de implementación de la Ley de Obtenciones, entre ellos, se puede citar:

- a. Se aprobó el reglamento interno del Comité Calificador. Se considera que este Comité opera adecuadamente, aunque sus labores se concentran en emitir el dictamen no vinculante para la Dirección, no en realizar el examen técnico de fondo.
- b. Se aprobó la primera variedad vegetal, a favor de la Asociación de arroceros de Nicaragua -ANAR-. Otras solicitudes se encuentran en trámite, entre ellas, una variedad de tabaco modificada por ingeniería genética solicitada por una universidad estadounidense. Otras corresponden a instituciones o empresas privadas nacionales. Por ejemplo, las variedades INTA-N1, INTA - MASATEPE, NB-9043, del Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria -INTA-. A finales del 2005 se contaban solicitudes de más de 10 variedades.⁴²
- c. Se han elaborado y puesto en vigor una serie de descriptores de variedades vegetales, tales como pastos. Se está en proceso de realizar talleres para otros descriptores de granos básicos.
- d. El Registro de la Propiedad Intelectual -RPI- de Nicaragua, adscrito al Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, conformó la Oficina de Derecho de Obtención Vegetal, como órgano especializado en esta temática.
- e. Por su parte, el Ministerio Agropecuario y Forestal, el cual es el encargado de dar el dictamen técnico conforme la Ley 318, ha abierto una oficina adscrita a la Dirección General de Semillas, con el propósito de identificar y caracterizar variedades de diferentes especies, para lo cual se realizaron talleres en el 2004 y se tienen previstos para el 2006. No obstante, no se cuenta con funcionarios específicos a tiempo completo dedicados a estas labores, las cuales realiza el personal de la Dirección de Semillas.
- f. Una de las principales dificultades identificadas radica en la dificultad para realizar el análisis técnico de fondo que corresponde a la Dirección de Semillas. Otras dificultades están relacionadas con la carencia de suficiente infraestructura; la ausencia de colecciones de referencia o caracterizaciones nacionales para analizar las solicitudes de variedades según el descriptor. Tampoco se cuenta con un adecuado programa informático para realizar las comparaciones antes descritas. En síntesis se considera que un obstáculo importante radica en la falta de variedades de referencia y descriptores de todas las especies que podrían ser protegidas. Tampoco existe un presupuesto específico para estas actividades.
- g. Se ha recibido capacitación por parte de UPOV, pero se considera que la misma ha sido insuficiente o se requiere de mayor capacitación en áreas específicas.

⁴² Con las solicitudes de nacionales se han detectado problemas de deficiencias en las mismas, por ejemplo, son omisas en aspectos importantes.

En general, en Nicaragua a partir del 2004 el proceso de implementación de la Ley se ha acelerado. El Comité Calificador se encuentra operando y reglamentado. Igualmente se trabaja en descriptores y otros asuntos de naturaleza técnica. Desde el punto de vista administrativo al Registro de Propiedad Intelectual ha creado una sección especializada y ha buscado capacitación sobre el tema. Debido a la existencia de excepciones amplias al derecho del agricultor tampoco se conoce de conflictos o demandas por el uso no autorizado de material o su venta a terceros o la aplicación de medidas de observancia.

C. Sectores y posiciones nacionales⁴³

Debido a que Nicaragua poseía un sistema de protección desde 1999 (un híbrido entre la UPOV 78 y la UPOV 91) y al haber ratificado UPOV 78, se considera que el conflicto en ese país por la existencia de la obligación de ratificar UPOV 91 fue menor al de otros de la región.

Básicamente se han podido identificar los siguientes actores y sus posiciones:

1. La Coordinadora Civil⁴⁴

La Coordinadora Civil está integrada por organizaciones no gubernamentales involucradas en temáticas del consumidor, ambiental, sindical, etc. Estas organizaciones consideran negativos los impactos de lo negociado en propiedad intelectual debido al encarecimiento de los costos de bienes y servicios. Se destaca el hecho de que el sistema de protección no permite diferenciar entre bienes de importancia para la economía campesina y la seguridad alimentaria como las semillas. Particularmente en el caso de UPOV 91 se critica dicho esquema por su cercanía con el derecho de patentes; los impactos que tendría al restringir el reuso de las semillas (con la necesidad de una compra por cada nueva siembra, más el pago de la cuota tecnológica). Estas disposiciones pondrían en riesgo la economía campesina y la seguridad alimentaria. Igualmente, se verificarían consecuencias negativas sobre el acceso a los recursos genéticos, la apropiación de la biodiversidad y no se respetaría el conocimiento tradicional o local. Otras organizaciones como el Centro Humboldt, la Central Sandinista de Trabajadores, la Federación Nacional de Cooperativas reafirmaron su rechazo a UPOV 91. Diferentes organizaciones coinciden en la necesidad de aprobar otros instrumentos ambientales de importancia, como la Ley de Biodiversidad,⁴⁵ la legislación en materia de bioseguridad y la Ley de Seguridad Alimentaria, etc.

2. Mejoradores Nacionales

Aunque la capacidad de mejoramiento genético local es moderada, existen solicitudes de entidades locales, públicas y privadas. Se señala como poseedores de capacidad de mejoramiento a

⁴³ La información disponible en estos temas ha sido difícil de localizar y usualmente se presenta de manera poco sistemática.

⁴⁴ Cfr. Análisis y posicionamiento de la Coordinadora Civil acerca del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, Managua, 2004.

⁴⁵ También se critica al TLC, no al capítulo de propiedad intelectual mismo, que conllevaría la agudización del problema de los transgénicos sin que exista respuesta institucional apropiada para regularlos. Lo anterior debido a la amplia disponibilidad de estos productos en el mercado estadounidense y ante los riesgos de afectación de la biodiversidad y la contaminación genética que pueden implicar.

entidades como la Universidad Nacional Agraria (UNA), la Universidad Nacional Autónoma de León, la Universidad Centroamericana, la Universidad Nacional de Ingeniería y el INTA. El mejoramiento de plantas en particular ha consistido en una dinámica introducción y selección de germoplasma foráneo, y raras veces utiliza el materia nacional.⁴⁶

3. Importadores-Cámaras de insumos

A la fecha se han recibido solicitudes de extranjeros para la protección de variedades y se considera que éstas podrían aumentar en el futuro cercano.

4. Posición del Gobierno

En principio, la inclusión de UPOV 91 no despertó controversias importantes en la negociación. La existencia de un régimen vigente y el plazo otorgado para el tema, posiblemente favorecieron una postura favorable a esta obligación.

D. Recomendaciones para la integración- sinergias entre las obligaciones del TLC y las ambientales

1. La implementación del derecho del agricultor

1.1 El reuso de las semillas

La legislación vigente permite el amplio reuso de semillas, no así el intercambio. Aunque como se indicó al respecto, la ratificación de UPOV podría representar un cambio debido a las particularidades que condicionan el reuso, ello deberá ser discutido con los diferentes sectores de la sociedad nicaragüense. Debido a que las restricciones al reuso fueron objeto de críticas por parte de la sociedad civil y ante el sistema imperante que lo permite sin distinguir entre el tipo de agricultor, este esquema podría seguir sin variaciones. Igualmente cabría considerar permitir el intercambio. Al establecer cualquier disposición debería considerar lo dispuesto al respecto por el Tratado de la FAO.

1.2 El concepto positivo del derecho del agricultor

El sistema de derechos de obtención de la Ley 318, sobre la cual se ha desarrollado capacidad, utiliza los conceptos tradicionales de protección de UPOV. Por tal motivo, no se considera conveniente una modificación en el sistema. Sin embargo, y dado el plazo otorgado para la ratificación del Convenio 91, se sugiere revisar las disposiciones sobre derechos sui generis del Proyecto de Ley de Biodiversidad y considerar la naturaleza particular del derecho del agricultor a la protección de sus variedades tradicionales.

⁴⁶ Estrategia Nacional de Biodiversidad de Nicaragua: Recursos Genéticos y Biotecnología en Nicaragua, agosto del 2001.

2. Vinculación entre UPOV 91 y los regímenes de acceso

Como se puntualizó, el ordenamiento jurídico del país aún no cuenta con normas específicas para acceso a recursos genéticos más allá de aquellas de la Ley General del Ambiente. Sin embargo, el Proyecto de Ley de Biodiversidad sí contempla un capítulo relativo al acceso y distribución de beneficios. Se recomienda revisar sus contenidos de forma que se introduzca claramente:

- a. la figura de la revelación del origen-certificado de origen en la normativa;
- b. se vincule la normativa de acceso con aquella de propiedad intelectual (en el caso pertinente de esta investigación con variedades vegetales);
- c. se requiera del consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados del uso del material genético (considerando las disposiciones del Sistema Multilateral de la FAO del cual el país es miembro).

Igualmente, la legislación que se emita para modificar la Ley actual de obtenciones (para adecuarla al TLC) podría considerar, en el mismo sentido indicado para la costarricense, incorporar el certificado como formalidad y regular las sanciones, fuera de la nulidad, en caso de no presentación del mismo.

3. Otros aspectos de interés

Se sugiere para ser congruentes con la nota al pie que se encuentra en el propio TLC, establecer que uno de los objetivos de la legislación se refiere a la aplicación sinérgica de los diferentes instrumentos legales (propiedad intelectual y biodiversidad).

Debido al vínculo que se ha establecido con los transgénicos, se podría indicar expresamente que el otorgamiento del título de variedad no conlleva la autorización de comercialización, la cual está sujeta, entre otras, al cumplimiento de la normativa sobre bioseguridad. En caso necesario, deberá también trabajarse en el marco legal de esta materia, considerando los esfuerzos en curso del Proyecto GEF-PNUMA. Esta vinculación conlleva igualmente el considerar la aplicación del principio precautorio y otros instrumentos legales que permitan garantizar la seguridad en la biotecnología moderna.

Capítulo IV

HONDURAS

A. Legislación nacional vigente en el país, incluidas las disposiciones del TLC

1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos

El TLC fue debidamente ratificado por Honduras, país que ha aprobado las modificaciones legales necesarias para que el mismo entre en vigencia por medio de la Ley de Implementación No 16-2006 de marzo del 2006, la cual dedica una parte importante de su contenido al tema de los DPI en general.

Con respecto a la materia que nos ocupa, el TLC obliga a Honduras de la siguiente forma:

- a. De conformidad con el artículo 15.5 (a) del Tratado, debe ratificar o acceder al Convenio de la UPOV a más tardar el 1 de enero del 2006. A diferencia de Costa Rica y Nicaragua, no existe para este país un plazo transitorio mayor. En cumplimiento de esta disposición el Congreso de Honduras recientemente aprobó la ratificación del Convenio de UPOV, limitándose la ley en mención a ratificar el Convenio. La adhesión a UPOV se realizó por medio del Decreto No 325-2005, publicado en La Gaceta del 31 de enero del 2006.
- b. Las demás obligaciones relativas a realizar el mejor esfuerzo para otorgar patentes a plantas, aplican por igual (Art. 15.9.2). En este momento, la legislación respectiva no permite el patentamiento de éstas.

2. Disposiciones relevantes en materia de propiedad intelectual y acuerdos internacionales relacionados

En materia de propiedad intelectual, debe indicarse que Honduras es miembro de la OMC desde 1995 y por ende se encuentra obligado por las disposiciones del Acuerdo de los ADPIC.

Igualmente, en materia de patentes aplica la Ley de Propiedad Industrial, No 12-99 de enero del 2000, emitida para cumplir con las disposiciones del ADPIC, la cual no incluye la protección de variedades vegetales por la vía de las patentes.

El artículo 7 expresamente indica que no se consideran patentables:

"Los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas animales o sus variedades, incluyendo los procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación, por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consistan en seleccionar o aislar material biológico disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales; y las variedades y especies vegetales y las especies y razas animales."

Por su parte, la legislación sobre semillas no contempla ninguna protección a las obtenciones vegetales. Para cumplir con lo dispuesto en el artículo 27.3 (b), el gobierno de Honduras preparó en el año 2000 un proyecto de Ley en materia de obtenciones vegetales, el cual se encuentra aún pendiente de aprobación en el Congreso de dicho país. Dicho proyecto se encuentra fuertemente basado en la Ley Modelo que la Secretaría de la UPOV promueve y es consistente con el Acta de 1991.

3. Otra legislación nacional de relevancia

Honduras ha ratificado el Convenio sobre la Diversidad Biológica y es miembro del mismo desde julio de 1995. Igualmente, ha ratificado el Tratado de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

No obstante, en materia de acceso a recursos genéticos no cuenta aún con legislación específica.

Por su parte, la Ley General del Ambiente, No 104/93 del 8 de junio de 1993 y su reglamento No 109/93 del 5 de febrero de 1994 no desarrollan el tema del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. En el 2001, se adopta la Estrategia Nacional de Biodiversidad que contempla como uno de sus elementos el acceso a los recursos genéticos. A partir de allí, se ha discutido la conveniencia de elaborar una Ley de Biodiversidad o una regulación específica sobre acceso. Un borrador preliminar de Ley de Biodiversidad se reporta como finalizado, pero su redacción es incierta.⁴⁷

A pesar de la ausencia de legislación en materia de acceso y la incertidumbre respecto a la viabilidad política de presentar un proyecto de Ley en materia de biodiversidad/acceso a recursos genéticos, se indica que el país le otorga una prioridad importante al cumplimiento de las disposiciones de acceso y protección del conocimiento tradicional del CBD.⁴⁸

4. Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados⁴⁹

Si bien la Ley 157-94 (Ley Fitosanitaria) contiene algunas referencias al tema de la biotecnología (Art.14 inciso a), la principal regulación en la materia proviene del reglamento sobre bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas (acuerdo 1570-98). Este último trata de establecer los principios generales a ser tomados en cuenta para la regulación de organismos modificados genéticamente, especialmente plantas. Reconoce que la regulación es necesaria no solo para proteger la salud humana, la producción agrícola y el ambiente, sino también para facilitar el desarrollo de la

⁴⁷ Este documento se considera de carácter preliminar y no disponible al público. Es además incierto el apoyo con que cuenta esta iniciativa en el nuevo Gobierno. La misma es impulsada por la Secretaría de Ambiente.

⁴⁸ Desafortunadamente, los Informes Nacionales de Honduras ante el CBD no se encuentran disponibles en línea. Tampoco existen reportes temáticos en materia de acceso. La afirmación respecto a la importancia asignada a estos tópicos se sustenta en los resultados del Informe Regional sobre el Cumplimiento del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, 2002.

⁴⁹ Se desarrolla esta temática debido a que puede resultar pertinente para efectos de la propuesta normativa que se presentará más adelante, aunque no tiene relación directa con las obtenciones.

investigación, el uso y la transferencia de biotecnología, buscando agilizar el comercio de productos agrícolas originados de ésta (Art. 1). Su ámbito se limita a técnicas de ADN recombinante y aquellas que suponen la incorporación directa en una célula de material hereditario preparado fuera de ella (Art. 2). El uso regulado es tanto el contenido como la liberación al ambiente y la comercialización, aunque esta última en el fondo no está considerada (Art. 4). El reglamento regula la adopción de medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y el ambiente de los organismos transgénicos (Art. 6), otorga la potestad del Servicio Nacional de Semillas (SENASA) de reglamentar los tres niveles citados anteriormente en términos de evaluación y manejo del riesgo, requisitos de las solicitudes y el uso de criterios científicos (Art. 9, 12 y 13) y la necesidad de permisos de SENASA para toda liberación y comercialización. Pese a ello, el reglamento es un tanto ambiguo respecto a la posibilidad de ésta de designar a autoridades competentes responsables de recibir las solicitudes y decidir sobre ellas (Art. 7). Se prevén procedimientos simplificados para aquellos organismos sobre los cuales exista experiencia suficiente (principios de familiaridad) y la desregulación de ciertos organismos si se determina que no presentan riesgos significativos (Art. 15), la protección de la información confidencial, los derechos de propiedad intelectual y sanciones e infracciones (Art. 16, 17 y 19 y ss). Como se mencionó, se crean comités (Art. 8) y se estipula el deber de SENASA de informar al Comité Nacional de Biodiversidad sobre las autorizaciones otorgadas (Art. 18). Si bien la legislación es precisa en diversos temas, parte de una concepción de menores riesgos de los transgénicos y es omisa en temas tales como el principio de precaución, el etiquetado, la comercialización, la responsabilidad, etc. Recoge además la idea de establecer procedimientos simplificados y de desregular categorías.

Existen algunos permisos de investigación aprobados para banano (por parte de la Standard) y otras solicitudes en curso. Igualmente se reporta la comercialización de maíz transgénico Bt de MONSANTO, aproximadamente unas 3000 hectáreas.⁵⁰

Igualmente, Honduras reporta la firma (mayo del 2004) del Protocolo de Cartagena pero no lo ha ratificado aún.

5. Propuestas normativas en materia de obtenciones vegetales

Como se indicó, a principios de esta década se sometió a debate y eventual aprobación en el Congreso hondureño, un proyecto de Ley para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas, para cumplir con el mandato del ADPIC. El mismo recoge fundamentalmente las disposiciones de la Ley Modelo de UPOV y los elementos del sistema del Acta de 1991. Aún no ha sido aprobado en la Asamblea Legislativa. En general, el Proyecto no recoge las consideraciones derivadas de la implementación de otros tratados, como el CBD y, por razones además cronológicas, el TI-FAO.⁵¹

⁵⁰Cfr el más reciente Informe del International Service of Agrobiotech Acquisitions, ISAAA Brief no 34-2005, Global Status of Commercialized Biotech GM Crops: 2005.

⁵¹ La Ley Modelo considera que las preocupaciones de acceso, distribución de beneficios, protección del conocimiento tradicional, etc., son importantes pero no deben obstaculizar el funcionamiento y disposiciones de la UPOV 91.

B. Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91

En principio la legislación sería aplicada por la Secretaría de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (SENASA), mediante el Departamento de Certificación de Semillas. Eventualmente se piensa en la creación de una Unidad dentro del Departamento con personal asignado exclusivamente para tal propósito, pero por ahora el mismo no existe.

No se cuenta con personal especializado en el tema de las obtenciones vegetales, aunque funcionarios de planta del Departamento (con varios años de laborar para el mismo) han recibido alguna capacitación en el sistema de la UPOV, fundamentalmente mediante cursos y seminarios regionales.

Con respecto a la prueba de DEH, inicialmente se revisará la documentación aportada por el solicitante. Eventualmente y en coordinación con la región centroamericana se esperaría realizar las pruebas de acuerdo con la especialidad y capacidades en cultivos de cada país. Igualmente, se espera contar con la capacidad instalada de las Universidades y Centros de Investigación Agrícola, particularmente la Dirección de Investigación Agrícola (DICTA) entidad de carácter gubernamental.

No obstante, la capacidad técnica y el conocimiento en esta materia no resulta del todo existente, considerando además que se trata de una materia novedosa. Se pretende además aprovechar la cooperación otorgada por la UPOV y la experiencia regional acumulada por países como Nicaragua y Panamá.

En términos de capacidades, fundamentalmente se han verificado dos grandes tipos de necesidades, además de las estrictamente financieras: a) capacitación del recurso humano para la aplicación de la Ley, tanto de los funcionarios de la autoridad competente para otorgar los títulos de obtención vegetal, como para la eventual realización de pruebas; b) asistencia técnica en la preparación de la reglamentación respectiva que deberá precisar muchos de los detalles contenidos en el Convenio de UPOV 91.⁵²

C. Sectores y posiciones nacionales

Las siguientes son las posiciones nacionales respecto al tema y los intereses de los diferentes sectores:⁵³

- a. El sector gubernamental no presentó mayor oposición a la obligación de ratificar UPOV 91: tanto en el caso de las autoridades potencialmente a cargo de su aplicación -Departamento de Semillas de SENASA- como en el caso de las entidades de comercio exterior o de propiedad intelectual, no se reporta que existiera un criterio negativo respecto a la obligación de ratificar dicho Tratado.
- b. Respecto al sector de investigación nacional como potencial beneficiario de la protección de sus variedades vegetales, se constató que la capacidad de fitomejoramiento es relativamente reducida. Se destacan entidades como la Escuela Agrícola Panamericana El Zamorano, la

⁵² Debido a lo reciente de la ratificación del Convenio de UPO, se analiza si resultaría más conveniente elaborar un reglamento, tomando en cuenta lo dispuesto en el proyecto de Ley presentado al Congreso, antes de continuar impulsando la iniciativa legislativa.

⁵³ No se obtuvo información con respecto a los distribuidores de insumos agrícolas, incluyendo empresas transnacionales, pero es altamente probable que apoyarán las propuestas de incrementar la protección en materia de obtenciones vegetales.

Fundación Hondureña de Investigación Agrícola (FHIA) y alguna capacidad en las instituciones de investigación adscritas a la Secretaría de Agricultura. No se conoce de desarrollos de importancia en el sector privado, con excepciones como las mencionadas en el caso de la Standard en materia de banano.

- c. Respecto a la sociedad civil, la información recabada indica que un sector de organizaciones se opuso a la obligación de ratificar UPOV 91. Estos grupos han sido fundamentalmente quienes se han manifestado en contra de los organismos genéticamente modificados y de manera más general al TLC como un todo.
- d. Con relación a las agrupaciones de agricultores, no se tuvo acceso a sus posiciones. Tampoco se conoce de estudios sobre el impacto socioeconómico sobre estos sectores debido al potencial encarecimiento de los insumos (incluyendo aquellos asociados a las restricciones al reuso) o al potencial mejor acceso de variedades ante la existencia de protección.⁵⁴ No obstante, debe considerarse la naturaleza del sector agrícola hondureño, integrado por pequeños productores, los cuales se considera poseen una práctica importante de reuso de semillas.

D. Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91

1. Consideraciones generales

Debido a las necesidades de capacitación de los funcionarios encargados de aplicar la normativa y para la revisión de las pruebas de DEH, una aplicación gradual de la normativa secundaria a ser emitida, que incluya primero los cultivos para los cuales resulte más sencillo revisar/realizar las pruebas de DEH o de mayor interés estratégico para el país, puede ser explorada. La ratificación del Convenio UPOV no impide que la posterior reglamentación jurídica nacional de sus disposiciones se fundamente en este criterio gradual que además permite el propio Convenio UPOV 1991.

2. Implementación del derecho del agricultor

Con respecto al aspecto positivo del derecho del agricultor (protección de sus variedades) incorporar éste en la legislación nacional, lo que requiere de atender necesidades de capacitación y entendimiento importantes, no parece lo más recomendable. Por el contrario, se sugiere no abordar este tópico en la legislación en materia de obtenciones vegetales, sin perjuicio de que se realice posteriormente en el marco de la implementación del Tratado de la FAO o del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ambos instrumentos debidamente ratificados por Honduras. El desarrollo de un esquema de protección del derecho del agricultor sobre sus variedades, podría realizarse en el contexto de las iniciativas existentes de Ley de Biodiversidad/regulaciones de acceso a recursos genéticos, incluyendo protección del conocimiento tradicional. Este proceso debe iniciarse

⁵⁴ Existen algunos estudios para fundamentalmente abordar la problemática del sector agrícola debido a los compromisos de acceso a mercados, cfr. por ejemplo, Rosales, Elisa, Honduras. Impacto del CAFTA sobre sectores sociales menos favorecidos, en DR-CAFTA: impacto sobre sectores sociales menos favorecidos en América Central, López Carrión Nehemías (ed.), Fundación Friedrich Ebert Stiftung, 2005.

considerando la complejidad legal y técnica, la necesidad de emprender procesos de consulta participativos en esta materia, y la relevancia para la sociedad hondureña.

Luego del recibir información de diversas fuentes, un aspecto que el consultor considera crítico es permitir un amplio reuso de semillas. No solamente el reuso de semillas constituye una práctica extendida entre los agricultores de ese país, sino que debido a la dimensión de los mismos se podría causar un impacto relevante con la obligación jurídica de compra del insumo o el pago de una regalía, si se establecieran restricciones importantes a esta práctica. Por supuesto que esta afirmación debe ser ajustada a la realidad del país, en el tanto es posible que para determinados tipos de cultivos o extensiones específicas sea conveniente establecer mayores límites al reuso. Ello deberá ser objeto del proceso nacional de consulta a ser realizado para la promulgación de la legislación secundaria. Igualmente, este amplio reuso puede ser válidamente justificado mediante las referencias al Derecho del Agricultor del Tratado de la FAO.

Asimismo, la posibilidad de establecer una pequeña tasa (o fee) para alimentar un fondo que pueda servir para apoyar proyectos e iniciativas de conservación de la agrobiodiversidad, podría ser considerado. Este elemento permitiría además aplicar en mayor medida la nota al pie de página del Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC.

3. Vínculo con las regulaciones de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios

Con respecto a la relación entre las disposiciones de acceso a los recursos genéticos y el otorgamiento de títulos de obtención vegetal, se debe llamar la atención sobre la ausencia de legislación nacional en materia de acceso y, al menos del conocimiento directo del consultor, de proyectos o iniciativas avanzadas. Por ende, se sugiere, requerir al menos la revelación del origen del material genético en las solicitudes de derechos de obtención vegetal, bajo la sanción de no continuar el procesamiento de la solicitud y establecer sanciones por la falsa indicación fuera del derecho del obtentor, pero suficientemente disuasivas para el infractor. En un momento determinado, la exigencia puede ser complementada con la obligación de presentar una constancia o certificado de la autoridad competente de la legalidad del acceso a los recursos genéticos utilizados en la variedad cuya protección se solicita. No está de menos reiterar que tratándose de variedades vegetales dicha obligación debe ser estipulada considerando los siguientes aspectos:

- a. el origen del material accesado para la creación de la variedad, puede ser variado (múltiples países) o incluso no conocido por el solicitante, por lo cual debe preverse una redacción amplia que permita otorgar suficientes flexibilidades al mismo;
- b. las exigencias diferenciadas en el caso de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura contemplados en el Anexo I del TI-FAO (para los cuales bastaría indicar tal situación o presentar copia del Acuerdo de Transferencia de Materiales bajo el cual se tuvo acceso a recursos del Sistema Multilateral), etc.

4. Otros temas de interés

Con respecto a las licencias obligatorias, se recomienda una redacción que permita un margen de maniobra suficientemente alto al Gobierno- por medio de la autoridad competente- para emitir este tipo de licencias en casos de interés público. El texto de la UPOV 91 otorga las flexibilidades necesarias con respecto a los motivos para el otorgamiento de las mismas, sujetas a ciertos requisitos de compensación. El país no debería innecesariamente limitar este derecho a otorgar licencias obligatorias, de manera que la flexibilidad del articulado del tratado de propiedad intelectual se erosione.

La oposición de algunos sectores de la sociedad civil, no completamente documentados e identificados, se explica, entre otros factores, debido al vínculo supuesto entre la UPOV y los organismos genéticamente modificados. Una clara indicación al hecho de que la tutela de la creación intelectual es independiente de la autorización para comercializar (sujeta a las disposiciones de los reglamentos en materia de bioseguridad, por ejemplo) resultaría de relevancia para minimizar las potenciales confusiones que puedan existir. En este sentido, también resultaría importante realizar la difusión respectiva de las diferencias entre ambos temas. Cabe enfatizar que Honduras presenta liberación comercial de plantas transgénicas y que ha habido un interés del sector privado de producción por su uso.

Capítulo V

GUATEMALA

A. Legislación nacional vigente en Guatemala, incluidas las disposiciones del TLC

1. Disposiciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos

En el caso de Guatemala resultan de aplicación las siguientes disposiciones: cada Parte deberá ratificar o acceder una serie de acuerdos internacionales: (Art. 15.5.a), entre ellos, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Acta de 1991). Excepto Nicaragua y Costa Rica, todas las Partes lo harán el 1 de enero del 2006.

El anterior párrafo no se aplicará a ninguna Parte que otorgue protección efectiva mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado. Dichas Partes realizarán los esfuerzos razonables para ratificar o acceder al Convenio UPOV 91. De conversaciones sostenidas con funcionarios y negociadores se desprende que ésta es la situación existente para Guatemala.⁵⁵

2. Disposiciones relevantes en materia de acceso a recursos genéticos, protección del conocimiento tradicional y propiedad intelectual

2.1 Legislación relevante sobre acceso a recursos genéticos y protección del conocimiento tradicional

Guatemala ha ratificado el Convenio sobre la Diversidad Biológica mediante la Ley No 5-95 del 21 de febrero de 1995 y, por ende, sus obligaciones en materia de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios (art. 15, 16 y 19) y protección del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y pueblos indígenas (arts. 8 J y 10 C).

Se reporta sin embargo un bajo nivel de cumplimiento en los temas de acceso a recursos genéticos y de protección del conocimiento tradicional, a los cuales se les ha asignado una prioridad reducida, al menos hace 4 años.⁵⁶

El punto focal del Convenio lo constituye el Consejo Nacional de Áreas Protegidas (CONAP) según se encuentra oficialmente notificado al Convenio sobre la Diversidad Biológica.⁵⁷

Se cuenta con una Estrategia Nacional de Biodiversidad y un Plan de Acción (2000), que incluye entre sus "mecanismos operativos" los temas de derechos de propiedad y acceso al conocimiento y

⁵⁵Por tal motivo, ante el otorgamiento de patentes para plantas, Guatemala solo debe realizar su mejor esfuerzo para ratificar la UPOV 1991, sin estar jurídicamente obligado a realizarlo.

⁵⁶Así se reporta en el Informe Regional sobre el Cumplimiento del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Comisión Centroamericana de Ambiente y Desarrollo, 2002.

⁵⁷Cfr. www.biodiv.org

material genético; bioprospección y desarrollo de valor agregado de recursos genéticos silvestres; así como documentación y rescate de prácticas y conocimiento tradicional, entre otros de interés.

Es igualmente ratificante del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Estados Independientes, Ley No 6-96 del 5 de marzo de 1996.⁵⁸

El Tratado de la FAO se indica como ratificado el 1 de febrero del 2006, de conformidad con el sitio web oficial del Tratado.⁵⁹

En Guatemala, la legislación existente sobre acceso y distribución de beneficios es dispersa y no existe un marco coherentemente establecido para responder a las demandas que el Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone.

La Ley de Áreas Protegidas No 4-89 y sus reformas establece que la vida silvestre es parte integrante del patrimonio natural de los guatemaltecos y que por tanto, se declara de interés nacional su restauración, protección, conservación y manejo de áreas debidamente planificadas (art. 1). La Ley establece que se entiende por aprovechamiento de la flora y fauna cualquier acción de búsqueda, recolecta, extracción, reproducción, captura o muerte de ejemplares de plantas o animales silvestres según sea el caso (art. 33). De conformidad con dicha ley para el aprovechamiento de los productos de la vida silvestre protegidos por esta ley, sus reglamentos y leyes conexas, el interesado deberá contar con la autorización correspondiente extendida por el Consejo Nacional de Áreas Protegidas (CONAP) (art. 35). Precisamente esta legislación y su respectivo reglamento (No 759-90) constituyen la base para la regulación de la investigación en materia de biodiversidad. Le corresponde al CONAP establecer las autorizaciones para investigaciones en áreas protegidas (art. 47 de la Ley) y los permisos a personas físicas o jurídicas que regularmente se dediquen o deseen realizar actividades de corte, recolecta, caza, captura, transporte, tenencia comercial, investigación o comercialización de plantas y animales silvestres vivos o muertos (art. 52). En los aprovechamientos forestales se requiere permiso del CONAP y también del Instituto Nacional del Bosque (INAP) (art. 36).

Destaca que en el Reglamento de la Ley de Áreas Protegidas se establezca expresamente algunas disposiciones sobre entrega de publicaciones (incluso debiendo estar traducidas) y un porcentaje no menor al 50 por ciento de los derechos y beneficios derivados de materiales patentados o comercializados (art. 26).

Para el material fitogenético, existe una regulación específica para su colecta en el Acuerdo Ministerial 177-95. Esta norma pretende que el conocimiento y aprovechamiento de los recursos fitogenéticos se realice de manera que se aseguren ventajas y beneficios para el pueblo guatemalteco (art.1). Se prohíbe la extracción de germoplasma vegetal que no sea objeto de un estudio científico tanto por personas que tengan o no su sede en el país (art. 4). Todas las colectas requieren de permiso del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGA) y el aval científico del Instituto de Ciencias y Tecnología Agrícola o ICTA (arts. 5 y 6), de forma que las instituciones y empresas extranjeras deben de enviar un proyecto de colecta al ICTA, especificando los objetivos

⁵⁸ Cabe indicar que algunos de los Acuerdos de Paz de 1995 se refieren el tema de los pueblos indígenas desde la perspectiva de la necesidad de obtener el consentimiento u opinión favorable de éstos previa a la realización de cualquier proyecto de explotación de recursos naturales que pueda afectar su modo de vida.

⁵⁹ Cfr. Fao.org

del proyecto, las especies a coleccionar y los lugares de ésta (art. 7). El Instituto dictaminará al MAGA, contemplando al menos las siguientes obligaciones : contar con un convenio escrito entre la institución coleccionadora, el ICTA y el MAGA que regule la obligación de presentar un informe completo de la actividad desarrollada; su compromiso de conservar ad infinitum el germoplasma y de enviar réplicas del mismo las veces que el país lo requiera sin costo alguno; se deberá enviar un listado de variedades desarrolladas que contengan genes del germoplasma coleccionado al ICTA, las cuales podrán ser utilizadas libremente por los agricultores; asimismo se pagarán montos por la colecta y regalías por los materiales a ser definidas en el convenio respectivo; los gastos del ICTA en la fiscalización del proyecto serán cubiertos por la institución (art. 9). En cada colecta deberá, a costo de la empresa, participar un técnico del ICTA (art. 10). Los permisos duran un año como mínimo pudiendo ser renovados (art. 11). El MAGA puede autorizar o rechazar cualquier trabajo de colecta y cambiar estas normas cuando lo considere conveniente (art. 14). En todo caso, deben de cumplirse las normas sobre conservación y desarrollo de los recursos naturales del país (art. 12).

Actualmente la Oficina Técnica de Biodiversidad (OTECBIO), del Consejo Nacional de Áreas Protegidas con un grupo de profesionales ha trabajado en los elementos mínimos que deben de considerarse para diseñar un marco legal sobre acceso a recursos genéticos y protección del conocimiento tradicional. Esta documentación está en fase de edición final y será puesto a disposición del público en www.chmguatemala.org. Asimismo, se cuenta con un proyecto completamente estructurado para solicitar fondos para diseñar dicha ley.

2.2 Legislación en materia de propiedad industrial

La Ley de Propiedad Industrial No 57-2000 (promulgada para cumplir con las obligaciones del ADPIC) regula lo relativo a las patentes de invención. Este cuerpo legal fue modificado sustancialmente por medio de la Ley de Implementación del Tratado No 11-2006 del 29 de mayo del 2006, aunque sin afectar las disposiciones que a continuación se indican. La Ley no excluye las variedades vegetales o plantas de la patentabilidad; por el contrario, establece claramente en sus artículos 97 y 98 la patentabilidad de éstas. El artículo 97, ubicado bajo la Sección Uno (protección de las invenciones) del Capítulo relativo a las Invenciones, se refiere a la Novedad de las Obtenciones Vegetales (tal y como lo realiza el Convenio de UPOV Acta 91 en sentido de novedad comercial) y el artículo 98 define los conceptos de distintividad, homeogeneidad y estabilidad.

De esta manera y en forma inusual, se establecen como condiciones de patentabilidad la estabilidad, distinción, etc. con lo cual, a pesar de su protección vía patentes, las condiciones de protección son consistentes con aquellas del sistema de protección de UPOV. No obstante esta peculiar situación se reporta como un país que protege las plantas por la vía de las patentes.⁶⁰ Por lo menos hasta el 2004 no se habían otorgado estas patentes, según comunicaciones personales obtenidas y en general se indica un otorgamiento relativamente bajo de patentes para nacionales o extranjeros.⁶¹

⁶⁰ Instituto Interamericano de Cooperación Agrícola, Informe sobre propiedad intelectual en invenciones biotecnológicas, por publicarse, documento en poder del consultor.

⁶¹ Cfr. las estadísticas que se encuentran en el sitio web de la OMPI con respecto a Guatemala, www.wipo.int.

3. Propuestas normativas en materia de obtenciones vegetales

En materia de obtenciones vegetales se ha elaborado un Proyecto de Ley de Obtenciones Vegetales, el cual no ha sido aún formalmente presentado a la Asamblea Nacional.

Dicho proyecto está basado en la Ley Modelo preparada por UPOV y, en consecuencia, en el texto del Acta de 1991. Recoge el principio de variedad esencialmente derivada; las condiciones de protección de UPOV; una protección gradual (primero 15 géneros o especies y 10 años después todos los demás); un alcance amplio del derecho del obtentor que incluye la referencia a productos fabricados directamente a partir de la cosecha de materiales protegidos; plazos de protección (20 y 25 años); permite el reuso- sin restricciones específicas por tipo de agricultor o hectárea- siempre que se realice en la propia explotación y para fines de multiplicación o reproducción; causales de revocatoria y nulidad consistentes con UPOV 91; requisitos específicos para el otorgamiento de licencias obligatorias; medidas de observancia, incluyendo sanciones de carácter penal.

La autoridad competente según el proyecto sería el Área Fitozoogenética de la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA.

4. Otra legislación nacional de relevancia. Legislación relativa a bioseguridad y organismos genéticamente modificados⁶²

En materia de bioseguridad, existe un reglamento específico para OGM de uso agrícola, a saber el Acuerdo 393-98 del 28 de agosto de 1998 y sus modificaciones, denominado "Requisitos para la importación, transporte, manejo dentro del país y establecimiento de experimentos de campo con organismos genéticamente modificados -OGM- para uso agrícola." Siendo su objetivo precisamente su título (art.1), es de aplicación obligatoria a toda persona física o jurídica que esté interesada en pruebas experimentales con OGM (art. 2). Se regulan en forma general los requisitos para la importación (art.4), siendo competencia de las autoridades de semillas y sanidad del MAGA autorizar la importación y de la Unidad de Normas y Regulaciones (Área Fitozoogenética), el transporte y pruebas de campo. Los requisitos para efectuar pruebas de campo (que requieren de autorización de esta Área) se establecen en el artículo 5. Además las personas que deseen realizar ensayos o pruebas de investigación deben de presentar un protocolo aprobado por el ICTA y el Área Fitozoogenética (art. 6) y adquieren una serie de compromisos y responsabilidades (art.7), incluyendo una evaluación de impacto ambiental aprobada por la Comisión Nacional del Ambiente-CONAMA, hoy convertida en Ministerio de Recursos Naturales (art.7.1). Además se requiere dictamen técnico por parte del ICTA, CONAMA-hoy Ministerio de Ambiente-, la Asociación de Productores de Semillas, la FAUSAC (Universidad de San Carlos), el CONCYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) y el Área Fitozoogenética (art. 8). Con fundamento en los dictámenes y opiniones científicas se tomarán en cuenta una serie de factores antes de autorizar la experimentación (art. 8). Por último se establece la posibilidad de inspecciones por parte del MAGA (art. 9) y sanciones (art.10).⁶³

⁶² Se desarrolla esta temática debido a que puede resultar pertinente para efectos de la propuesta normativa que se presentará más adelante, aunque no tiene relación directa con las obtenciones.

⁶³ Cabe indicar que se han presentado algunas pruebas de campo con transgénicos y en la actualidad se conoce de posibles iniciativas provenientes del sector privado para experimentar con algunos cultivos como el algodón.

Guatemala ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en Biotecnología Moderna. Asimismo, se ha finalizado un borrador de marco regulatorio en materia de bioseguridad, mediante el apoyo del Proyecto GEF para elaborar marcos regulatorios en bioseguridad.

B. Capacidades técnicas e institucionales para aplicar de ser ratificadas las disposiciones de la UPOV 91

En términos de capacidades instituciones cabe indicar que a la fecha el Área Fitozoogenética del MAGA cuenta con funcionarios que han recibido capacitación general respecto a UPOV, fundamentalmente por medio de cursos de naturaleza regional. No existe un Departamento especializado en materia de trámites relacionados con las obtenciones, pero se espera que en caso de ratificarse UPOV y aprobarse la legislación correspondiente, el mismo se pueda crear. Tampoco se cuenta con capacitación especial en materia de observancia de los derechos.

Con relación al examen técnico, no se cuenta con suficiente personal capacitado para su realización, por lo cual se espera inicialmente limitarse a la revisión de los resultados de los exámenes elaborados en otros sitios. Eventualmente mediante la colaboración del ICTA o las Universidades se ordenaría realizar los exámenes de DEH, en los casos necesarios y siempre bajo la supervisión del Área. Se considera que estas entidades nacionales poseen la suficiente capacidad institucional para realizarlas, aunque no existe experiencia en la práctica.

C. Sectores y posiciones nacionales

Con respecto a las posiciones y sectores nacionales se presenta la siguiente descripción:

1. ONG-sociedad civil

Guatemala fue uno de los países donde se constató un importante rechazo de sectores de la sociedad civil a las negociaciones del Tratado en especial a las vinculadas al tema de propiedad intelectual. No obstante, mayormente éstas se enfocaron hacia la protección de datos de prueba y las disposiciones que, de alguna forma, extendieron los derechos de los titulares de las patentes, más que a la obligación de mejor esfuerzo de ratificar UPOV. Quizá una explicación de lo anterior se pueda deducir de la existencia del patentamiento de variedades vegetales a tenor de la legislación vigente desde el 2000 antes indicada. De esta forma, la ratificación de UPOV no se constituye en un inconveniente mayor, si ya de por sí el país concede patentes a plantas en su normativa interna.⁶⁴

⁶⁴ No ha sido posible establecer una conexión directa, como ocurrió en otros países, entre las obligaciones del TLC en materia de variedades vegetales y los organismos genéticamente modificados, pero dado que ésta ha sido una constante en varios países no se descarta que en Guatemala ocurriera una situación similar.

2. Sectores de investigación potencialmente sujetos a la protección vía obtenciones

En Guatemala la posición del sector de fitomejoramiento fue favorable a la situación vigente, es decir la posibilidad de otorgar patentes a plantas y eventualmente proteger las variedades vegetales por un sistema de UPOV.

Existe en ese país una capacidad de mejoramiento en las principales universidades del país (Universidad de San Carlos, Universidad del Valle y Universidad Rafael Landívar) y en el Instituto de Ciencia y Tecnología Agropecuaria (ICTA). Asimismo, se reporta alguna capacidad en el sector privado mismo, por ejemplo, en las empresas ACUATEC, Agrícola El Sol, Laboratorios Indígena y en la Asociación Nacional del Café (ANACAFE).⁶⁵

3. Sector agrícola-realidad de los pequeños y medianos agricultores.

Tampoco fue posible identificar estudios sobre el potencial impacto de las restricciones al reuso de semillas, las cuales más que al TLC se deberían asociar a la legislación existente en materia de patentes.⁶⁶ Sin embargo, dado que una parte importante del sector agrícola reusa semillas de forma significativa y debido a su pequeña escala o capacidad económica, mantener la opción de reuso de semillas lo más abierta posible ha sido indicado como adecuado, en caso de que se ratificará UPOV 91.

4. Autoridades del Gobierno

Fundamentalmente las autoridades gubernamentales insistieron en la cláusula que permite únicamente realizar el mejor esfuerzo si el país otorga patentes a plantas y por ende su posición fue recogida. Igualmente no consideraron inconveniente la ratificación del Convenio de la UPOV 91, al menos aquellas de comercio y propiedad intelectual.

No fue posible conocer si existió una posición favorable o no por parte de las autoridades ambientales, sea el CONAP o el Ministerio de Ambiente.

D. Recomendaciones para integrar las diferentes obligaciones ambientales y la ratificación de UPOV 91

1. Consideraciones generales

La primera consideración general que el país debe tener presente radica en la conveniencia de proteger o no las variedades vegetales mediante el sistema de UPOV 91. Debido a la existencia de un régimen de protección por la vía de las patentes, el consultor es de la opinión de que la ratificación de UPOV no es legalmente obligatoria, más allá de la obligación de "mejor esfuerzo" que

⁶⁵ Cfr. Valdez, Marta, Situación Institucional de las Agrobiotecnologías y la Bioseguridad en América Central, febrero del 2005.

⁶⁶ Cfr. en general el estudio "el Impacto del CAFTA sobre sectores sociales menos favorecidos", elaborado por Maynor Cabrera, como parte de la obra colectiva DR-CAFTA. Impacto sobre sectores sociales menos favorecidos en América Central, López Carrión, Nehemías (ed.), Friedrich Ebert Stiftung, 2005.

contiene el TLC.⁶⁷ La opción de otorgar derechos de obtención, además de las patentes, debe ser explorada en el caso de que se requiera favorecer o incentivar al fitomejoramiento nacional y a la vez reconocer el derecho al reuso de semilla. En caso contrario, dado que se ha cumplido con la obligación del Tratado de Libre Comercio mediante la vía del otorgamiento de patentes, el costo de establecer un sistema de obtenciones vegetales podría representar un esfuerzo innecesario para Guatemala. Aunque el nivel de fitomejoramiento interno en el país es de los más altos en la región, esta valoración debe ser realizada por los diferentes sectores interesados de forma que sea posible tomar una decisión considerando los pros y contras.

El borrador de Ley de Obtenciones Vegetales contempla una protección gradual que será definida por la vía del reglamento. De esta forma se empezaría, tal y como exige UPOV, con 15 especies o géneros y posteriormente a los 10 años se protegerían todos. Esta aplicación gradual es importante de mantenerla-si el país decidiera ratificar UPOV- considerando las necesidades de capacitación de los funcionarios encargados de aplicar la normativa y para la revisión de las pruebas de DEH. Se debería tratar de seleccionar- mediante el citado reglamento- aquellos cultivos para los cuales resulte más sencillo revisar/realizar las pruebas de DEH o de mayor interés estratégico para el país.

La propuesta legal establece un amplio alcance de los derechos del obtentor, que incluye las cláusulas opcionales contempladas por la misma UPOV 91 en el caso de productos obtenidos directamente de la cosecha de variedades protegidas. Una limitación al alcance de los mismos podría ser considerada, tomando en cuenta el interés público y las dificultades para la observancia que puede conllevar tal alcance amplio, especialmente en una materia donde no se posee experiencia en el cumplimiento ni personal capacitado.

Aún en el caso de que se considere otorgar únicamente patentes y, a pesar de que el escaso o nulo uso de la protección conferida en la Ley de Propiedad Industrial a la fecha no hace prever que el patentamiento de plantas aumentará considerablemente, es necesario advertir la conveniencia de introducir en la Ley de Propiedad Industrial una reforma que contemplaría el derecho del agricultor al reuso de semillas,⁶⁸ de manera similar a la que se encuentra en la Directiva Europea sobre Invencciones Biotecnológicas 98/44/EC de julio de 1998 que en el contexto de las patentes permite el reuso de semillas. Aunque no se considera que el texto del TLC o el ADPIC (art. 30) impidan tal proceder, es posible que los socios comerciales que presionaron por la inclusión de la propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio, se opongan a tal modificación legal. Cabe mencionar que la Ley de Implementación del TLC en su capítulo VI (propiedad intelectual) no ha incorporado una reforma como la sugerida, lo cual no obsta a que ésta puede realizarse posteriormente.

2. Implementación del derecho del agricultor.

Con respecto al aspecto positivo del derecho del agricultor (protección de sus variedades) y a la protección del conocimiento tradicional en general, incorporar este en la legislación nacional para la

⁶⁷Las comunicaciones sostenidas con algunos funcionarios indican que no existe claridad en el país respecto al grado de obligación existente con relación a la ratificación de UPOV 91.

⁶⁸Se trata de un caso excepcional donde en una legislación específica para invenciones biotecnológicas se prevé el derecho del agricultor, según la terminología de UPOV, pero en el marco de las patentes y no de los derechos de obtención vegetal.

cual las necesidades de capacitación y entendimiento resultan aún claves, no parece lo más acertado. Tampoco resulta del todo segura la emisión de una legislación en materia de obtenciones vegetales. Por ello, considerando además que Guatemala es ratificante del Tratado de la FAO, la implementación del artículo 8 Inciso J del CBD en conjunto con las disposiciones sobre derecho del agricultor del artículo 9 del TI, podrían realizarse en el marco de la propuesta nacional en materia de acceso a recursos genéticos y conocimiento tradicional que ha avanzado la Oficina de Biodiversidad del CONAP.

Al abordar el tema del conocimiento tradicional, tal y como lo requiere el CBD, el subsector del conocimiento del agricultor sobre sus variedades debería ser tomado en cuenta. Debe además indicarse que en el caso de Guatemala su población indígena resulta importante y además existen compromisos adquiridos en el marco de los Acuerdos en materia de Paz de 1995. Cabe mencionar que debido a que el país no debe ratificar UPOV 91 en un plazo específico, es factible que si se decide ratificarla, que tal proceso se realice de manera simultánea con la promulgación de la legislación en materia de acceso y protección del conocimiento tradicional.

Igualmente, en caso de emitirse la legislación en materia de obtenciones vegetales, un aspecto crítico, luego del recibir información de diversas fuentes, es permitir un amplio reuso de semillas, tal y como se establece en el proyecto de Ley de Obtenciones. En el mismo sentido se recomienda incluir una disposición similar en la Ley de Propiedad Industrial, aun y cuando las consecuencias en términos de impactos no son significativas en el país a pesar de la vigencia del patentamiento de plantas desde hace 5 años. No solamente se indicó al consultor que ésta constituye una práctica extendida entre los agricultores de ese país, sino que debido a la dimensión de los mismos se podría causar un impacto relevante con la obligación jurídica de compra del insumo o el pago de una regalía, si se establecieran restricciones importantes al reuso de semillas. Por supuesto que esta afirmación debe ser ajustada a la realidad del país, en el tanto es posible que para determinados tipos de cultivos o extensiones específicas sea conveniente establecer mayores límites al reuso. Ello deberá ser objeto de un proceso nacional de consulta.

Asimismo, la posibilidad de establecer una pequeña tasa o fee para alimentar un fondo que pueda servir para apoyar proyectos e iniciativas de conservación de la agrobiodiversidad, podría ser considerado. Este elemento permitiría además aplicar en mayor medida la nota al pie de página del Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC.

3. Vínculo con las regulaciones de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

En el caso de que considerase necesario la emisión de legislación en materia de obtenciones, con fundamento en la obligación de mejor esfuerzo para ratificar UPOV 91, se debe indicar, como ocurre con otros países del área, la ausencia de legislación comprensiva en materia de acceso a recursos genéticos. No obstante, la existencia de una propuesta con los elementos básicos del acceso y el conocimiento tradicional, así como la posible presentación de una propuesta para financiar un proyecto para redactar la normativa, plantean una oportunidad para abordar la relación entre las disposiciones de acceso a los recursos genéticos, las patentes y la eventual legislación sobre obtenciones vegetales. Por ende, se sugiere requerir al menos la revelación del origen del material genético en las solicitudes de derechos de obtención vegetal y patentes, bajo la sanción de no continuar el procesamiento de la solicitud y establecer sanciones por la falsa indicación fuera del derecho del obtentor o de la patente,

pero suficientemente disuasivas para el infractor.⁶⁹ En un momento determinado, la exigencia puede ser complementada con la obligación de presentar una constancia o certificado de la autoridad competente de la legalidad del acceso a los recursos genéticos utilizados en la variedad cuya protección- vía obtentor o patente- se solicita. Las reformas efectuadas a la Ley de Propiedad Industrial como parte de la normativa de implementación no han considerado estos aspectos (véase arts. 108, 109, 139 y 139 bis de la Ley 57-2000 reformados por la Ley 11-2006), lo cual podría ser considerado en una nueva modificación legislativa.

4. Otros temas de interés

Con respecto a las licencias obligatorias, se recomienda una redacción que permita un margen de maniobra suficientemente alto al Gobierno- por medio de la autoridad competente- para emitir este tipo de licencias en casos de interés público. El texto de la UPOV 91 otorga las flexibilidades necesarias con respecto a los motivos para el otorgamiento de las mismas, sujetas a ciertos requisitos de compensación. El país no debería innecesariamente limitar este derecho a otorgar licencias obligatorias, de manera que la flexibilidad del articulado del tratado de propiedad intelectual se erosione.

Aunque no se identificó como causa importante de oposición a las disposiciones del TLC en materia de propiedad intelectual el argumento de vincular los derechos de propiedad intelectual sobre materia viva y los organismos genéticamente modificados,⁷⁰ una clara indicación al hecho de que la tutela de la creación intelectual es independiente de la autorización para comercializar (sujeta a las disposiciones de los reglamentos en materia de bioseguridad, por ejemplo, usualmente comprendida bajo el nombre de "reglamentación económica" en leyes de obtenciones vegetales) resultaría de relevancia para minimizar las potenciales confusiones que puedan existir. En este sentido, también resultaría importante realizar la difusión respectiva de las diferencias entre ambos temas. Adicionalmente, en el caso de Guatemala existe un marco legal y experiencia con liberaciones de plantas transgénicas para pruebas, y se ha avanzado en la elaboración de un texto de Ley de Bioseguridad como parte de los resultados alcanzados por el Proyecto GEF en materia de Bioseguridad, que el país ejecutó.

⁶⁹ La flexibilidad para el país para implementar un sistema que exija la revelación del origen o el certificado se encuentra en discusiones en la OMC y en la CBD en el marco de las negociaciones del Régimen Internacional de Acceso y por ende estas recomendaciones podrían cambiar si en estos foros se acepta de manera más amplia la revelación del origen o la presentación del certificado en las solicitudes de patentes o de derechos de propiedad intelectual en general. No obstante, en el estado actual de ambas discusiones no es posible presentar conclusiones sobre sus resultados.

⁷⁰ Como se indicó líneas atrás esta conexión tampoco se descarta.

Capítulo VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

A continuación se presentan las principales conclusiones y recomendaciones generales.

Existe un margen de maniobra para poder implementar, con las diferencias de cada país, las obligaciones contempladas en tratados ambientales con aquellas derivadas del TLC, bien sean continuar otorgando patentes a variedades vegetales o la ratificación de UPOV 91 y la consecuente promulgación de legislación que la desarrolle. No obstante, este esfuerzo integrador dependerá de la medida en qué cada sociedad considere necesario y conveniente iniciar procesos que conduzcan a la implementación sinérgica de las obligaciones.

El grado de discusión de las eventuales consecuencias de las disposiciones del TLC en materia de variedades vegetales- tanto durante las negociaciones como posterior a la firma del Acuerdo- ha sido variado en cada país. En algunos la ratificación de UPOV y en general los temas de propiedad intelectual han sido objeto de intensos debates y de posiciones nacionales divergentes. Ciertamente algunas de las medidas sugeridas dependerán de que los sectores de la sociedad civil demanden las mismas y de la existencia de suficiente voluntad política para reconocer las ventajas de una implementación sinérgica de los regímenes ambientales y los comerciales.

La participación de los Ministerios de Ambiente o similares en las negociaciones en materia de DPI, particularmente por sus implicaciones sobre el desarrollo sostenible, debe ser incrementada en el futuro. No existe evidencia de que estos Ministerios hayan tenido posiciones específicas con respecto a las implicaciones ambientales de las obligaciones en materia de protección de obtenciones vegetales.

Los procesos nacionales para la elaboración de legislación ambiental, fundamentalmente en respuesta al CBD, como por ejemplo leyes de biodiversidad o de acceso a recursos genéticos y protección del conocimiento tradicional asociado, pueden ser eficazmente utilizados para integrar en el ordenamiento jurídico elementos legales que permitan una aplicación sinérgica de estas obligaciones con las establecidas en la normativa de DPI. Asimismo, estos procesos pueden ser desarrollados de forma paralela a la elaboración de la legislación en materia de obtenciones vegetales, y aprovechar los espacios propicios para incluir en las leyes de variedades vegetales aspectos que permitan cumplir con las obligaciones ambientales.

Asimismo resulta imprescindible que la implementación de los Tratados Ambientales sea considerada como procesos que tienen la misma importancia legal y política que la implementación de la normativa en materia de obtenciones; y no otorgarles un valor secundario, "inferior" a las disposiciones comerciales.

Para que estos procesos permitan la participación de todos los sectores, es necesario mejorar el acceso a la información sobre estas temáticas, debido a que en ocasiones la información disponible resulta sesgada, a favor o en contra de la protección de variedades vegetales y sus impactos en el desarrollo. Lo anterior facilitaría procesos nacionales dirigidos a buscar acuerdos para implementar los tratados ambientales y comerciales en forma sinérgica.

En este orden de ideas, separar las discusiones en esta materia de las referentes a los organismos genéticamente modificados, resulta altamente recomendable. Por supuesto, es igualmente imprescindible que los países cuenten con normativa de bioseguridad que considere los impactos en la biodiversidad y la salud antes de autorizar la comercialización de OGM. Sin embargo, claramente deben diferenciarse las dos esferas: la de propiedad intelectual y la de bioseguridad.

Asimismo, cualquier proceso nacional de elaboración de una normativa debe considerar por igual los posibles impactos en el sector nacional de fitomejoramiento, particularmente en los países donde exista capacidad doméstica de crear nuevas variedades, normal pero no exclusivamente, en centros de investigación públicos.

Los países de la región, con diferencias entre ellos, requieren capacitación e información en temas tales como la aplicación de UPOV 91, el establecimiento de mecanismos de protección de los conocimientos tradicionales-incluido el derecho del agricultor- y los marcos legales de acceso a recursos genéticos.

Particularmente, en lo tocante a las obtenciones vegetales, existe un espacio para fomentar la capacitación regional y la colaboración en una materia novedosa, dado que solamente Nicaragua (y Panamá) tienen experiencia en el funcionamiento de estos esquemas de protección, la cual puede ser compartida con el resto de los países. Es crítico el intercambio de información en estos temas, así como en aquellos relativos al conocimiento tradicional y el acceso a recursos genéticos, de manera que se aprovechen lecciones aprendidas, buenas prácticas, etc.

Por último, sería oportuno poder coordinar ante los diferentes foros ambientales y comerciales, posiciones comunes de la región que permitan defender mejor los intereses nacionales ante los mismos.

funde
Fundación Nacional
para el Desarrollo

Calle Arturo Ambrogi #411 entre 103 y 105 Av. Norte, Col. Escalón,
San Salvador, El Salvador P.O. Box 1774, Centro de Gobierno.
Tels.: (503) 2264-4938 / (503) 2209-5300 Fax: 2263-0454
E-mail: funde@funde.org • Página web: www.funde.org