

Introducción

La medicina tradicional es popular en todo el mundo; en algunos países de Asia y de África, gran parte de la población depende de la medicina tradicional, aun para la atención primaria de la salud. En muchos países en desarrollo, entre el 70 % y el 80 % de la población ha utilizado alguna forma de medicina alternativa o complementaria, por ejemplo, la acupuntura.¹ En la actualidad, muchos medicamentos y vacunas se basan en recursos naturales y conocimientos tradicionales conexos

Los conocimientos médicos tradicionales tienen valor social, cultural y científico y son importantes para muchos pueblos indígenas y comunidades locales. Debido al creciente interés comercial y científico en los sistemas de medicina tradicional se ha instado a dar mayor reconocimiento a los conocimientos médicos tradicionales, a respetarlos, preservarlos y protegerlos.

Los conocimientos médicos tradicionales, por ejemplo, la utilización de plantas en medicina, suelen relacionarse con los recursos genéticos. Por ejemplo, los calanolidos, compuestos derivados del látex de los árboles *Calophyllum* de la selva tropical de Malasia, tienen capacidad potencial para tratar el VIH y determinados tipos de cáncer. Habida cuenta de que los recursos genéticos existen en la naturaleza y no son creaciones del intelecto, no pueden ser protegidos directamente como propiedad intelectual (PI). Sin embargo, están sujetos a reglas sobre el acceso y la participación en los beneficios en virtud de acuerdos internacionales.² La presente nota de orientación gira en torno a la protección de los conocimientos médicos tradicionales por la PI y no trata específicamente de los recursos genéticos conexos.

¿Qué son los conocimientos médicos tradicionales?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la medicina tradicional como "la suma completa de conocimientos, técnicas y prácticas fundamentadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas y que se utilizan para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar trastornos físicos o mentales".

1 Véase la Nota descriptiva de la OMS N° 134, "Medicina tradicional" (diciembre de 2008).

² En particular, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, y el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

"Tradicionales" significa que los conocimientos se crean de una manera que refleja las tradiciones de la comunidad; a menudo, son intergeneracionales y se crean y se mantienen de forma colectiva. Por lo tanto, "tradicionales", no significa necesariamente "antiguos", sino que se refiere a la forma en que se crean, preservan y transmiten los conocimientos.

Por lo general, se considera que los conocimientos tradicionales forman parte del patrimonio colectivo de un pueblo indígena o una comunidad local en particular. Si bien las personas, individualmente, pueden innovar, por ejemplo, un chamán en Bolivia o un *sangoma* en Sudáfrica, sus innovaciones serán "tradicionales" si se basan en el patrimonio colectivo de la comunidad y se considera que es la comunidad la que las posee.

La protección de los conocimientos médicos tradicionales

Los distintos aspectos de los conocimientos médicos tradicionales se están examinando en varios foros internacionales, entre ellos, la OMS³ y la Organización Mundial del Comercio (OMC).⁴

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se interesa principalmente por la "protección" de los conocimientos médicos tradicionales en el contexto de la PI –protección contra la utilización no autorizada por terceros. En las negociaciones en curso actualmente en el Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG) se procura elaborar un instrumento jurídico internacional que brinde protección eficaz a las expresiones culturales tradicionales/el folclore y los conocimientos tradicionales (ello incluye los conocimientos médicos tradicionales), abordando los aspectos de PI del acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

Se ha instado a proteger los conocimientos médicos tradicionales a partir de varios casos de apropiación indebida por terceros no autorizados que

- 3 La OMS promueve la utilización de los conocimientos médicos tradicionales para la atención de la salud. Véase la Nota descriptiva Nº 134, "Medicina tradicional", www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/es/.
- 4 El trabajo de la OMC sobre el acceso a los medicamentos y las cuestiones de PI relacionadas con la salud pública está guiado por la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública; en esta se aclaran las flexibilidades en materia de normas de PI que están a disposición de los gobiernos en el marco del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). Véase www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/who_wipo_wto_s.htm.

patentaron compuestos derivados de medicamentos tradicionales sin el consentimiento previo de los poseedores de los conocimientos médicos tradicionales y sin que mediara una justa compensación. En el caso de la India, entre los ejemplos de patentes basadas en la medicina tradicional cabe señalar la utilización de la cúrcuma para cicatrizar heridas, del *neem* por sus propiedades fungicidas y del extracto de *jamun* para preparar un medicamento contra la diabetes. Las tres patentes fueron posteriormente revocadas.

En el caso del captopril, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, no se retribuyó de modo alguno a la tribu indígena brasileña que fue la primera en utilizar en las puntas de flecha el veneno de la denominada víbora del templo. En cambio, el pueblo San del desierto de Kalahari firmó un acuerdo de participación en los beneficios con el Consejo de Investigación Científica e Industrial de Sudáfrica, que trabaja con empresas farmacéuticas para elaborar suplementos alimentarios basados en la hoodia, una planta suculenta que quita el hambre, propiedad conocida por el pueblo San.

La protección por PI puede asumir dos formas – positiva y preventiva:

- Mediante la protección positiva se otorgan derechos de PI sobre la materia objeto de los conocimientos médicos tradicionales. Esto puede ayudar a las comunidades a impedir el acceso ilegítimo a los conocimientos médicos tradicionales o su uso con ánimo de lucro por terceros sin que medie una participación equitativa en los beneficios. Asimismo, mediante dicha protección, la comunidad de origen puede explotar activamente los conocimientos médicos tradicionales, por ejemplo, estableciendo sus propias empresas basadas en esos conocimientos.
- Mediante la protección preventiva no se conceden derechos de PI sobre la materia objeto de los conocimientos médicos tradicionales, sino que se procura impedir que un tercero adquiera ese tipo de derechos. Entre las estrategias de protección preventiva figura el uso de conocimientos médicos tradicionales catalogados para impugnar la validez de patentes sobre invenciones reivindicadas que se basan directamente en esos conocimientos, frenar u oponerse a su concesión.

La OMPI ha tomado medidas preventivas, entre ellas cabe señalar las modificaciones introducidas en la documentación mínima del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) para mejorar las búsquedas en el "estado de la técnica" e impedir que se concedan patentes por error. En 2003, se acordó que determinada documentación sobre conocimientos tradicionales, por ejemplo,

el *Indian Journal of Traditional Knowledge* y el *Korean Journal of Traditional Knowledge*, se incluyan en la documentación mínima del PCT. En 2006, se modificó la CIP para incluir una categoría sobre conocimientos tradicionales, que abarca los medicamentos herbarios tradicionales.

Opciones prácticas y de legislación para proteger los conocimientos médicos tradicionales

Derechos convencionales de propiedad intelectual

Los derechos de PI otorgan la titularidad jurídica sobre determinados activos intangibles, por ejemplo, las obras artísticas, los diseños comerciales y las tecnologías farmacéuticas. Entre los tipos comunes de PI figuran las patentes, el derecho de autor, las marcas, las indicaciones geográficas y los secretos comerciales.

En términos generales, las **patentes** son el tipo más importante de protección por PI de los medicamentos. Para obtener una patente, una invención debe ser **nueva**, suponer **actividad inventiva** y tener **aplicación industrial**. Con una patente se concede un conjunto de derechos exclusivos, por tiempo limitado, habitualmente 20 años, que permite al inventor impedir a terceros sin autorización, la fabricación, utilización, venta, oferta en venta o importación de la invención patentada. Entre las patentes basadas en conocimientos médicos tradicionales figuran las que se basan en la maca, un alimento y medicamento tradicional peruano cultivado originalmente por los incas, y una patente basada en el *kava*, una planta medicinal domesticada originalmente en Vanuatu. En China, el derecho de patentes protege los productos nuevos basados en medicina tradicional, los métodos o procesos y los nuevos usos de la medicina tradicional, y ello incluye las preparaciones herbarias, los extractos de medicamentos herbarios, los alimentos que contienen medicamentos herbarios y los métodos de preparación de fórmulas herbarias.

Sin embargo, los poseedores de conocimientos médicos tradicionales pueden enfrentar obstáculos importantes a la hora de satisfacer las condiciones necesarias para obtener una patente, especialmente los requisitos de novedad y capacidad inventiva. Habida cuenta de que muchos medicamentos tradicionales han sido utilizados por generaciones, difundidos en las comunidades locales y catalogados en fuentes disponibles al público, es posible que esos medicamentos no cumplan los requisitos necesarios para recibir protección por patente debido a la falta de novedad.

Además, puesto que los medicamentos herbarios suelen incluir productos naturales en bruto, puede resultar difícil reivindicar que un medicamento supone actividad inventiva. También puede ser problemático reconocer de qué forma la invención reivindicada difiere de lo que se presenta en el estado de la técnica. Sin embargo, los medicamentos derivados de productos naturales suelen suponer alguna forma de modificación o purificación, lo que puede ser considerado como novedad y actividad inventiva, es decir que esos medicamentos reunirían los requisitos necesarios para la protección por patente.

Un **secreto comercial** es información que, por lo general, no se da a conocer o no puede averiguarse con razonable facilidad, mediante la cual el titular de la PI puede obtener alguna ventaja económica. Una vez que los secretos comerciales pasan a ser conocidos, suele cesar la protección. Los poseedores de conocimientos médicos tradicionales pueden decidir no divulgar sus conocimientos y mantenerlos secretos; en algunas comunidades, los conocimientos médicos tradicionales son conocidos únicamente por curanderos y transmitidos entre ellos, y no se dan a conocer a toda la comunidad.

También pueden intervenir otras formas de PI Las **marcas** protegen signos distintivos, por ejemplo, palabras, frases, símbolos y diseños que identifican la fuente de un producto. Gracias a ellas los consumidores reconocen los productos que tienen las características que prefieren, por ejemplo, la marca de un medicamento herbario. Los derechos de marca se crean bien mediante el registro, bien mediante el uso en el comercio. Las marcas han sido utilizadas para comercializar productos basados en conocimientos médicos tradicionales, por ejemplo, el *Truong Son Balsam*, un bálsamo tradicional de Viet Nam a base de plantas medicinales. Sin embargo, si bien las marcas pueden servir para distinguir productos auténticos, no prohíben a terceros utilizar los conocimientos tradicionales sin la marca de que se trate o con una marca distinta. Las marcas no pueden utilizarse para proteger los conocimientos médicos tradicionales en sí mismos

Las **indicaciones geográficas** son otro tipo de derecho de PI y sirven para identificar la fuente de un producto. Permiten reconocer los productos cuyas características están vinculadas a su lugar de origen. Sin embargo, si bien las indicaciones geográficas pueden utilizarse para distinguir productos basados en conocimientos médicos tradicionales específicos de un lugar, no pueden proteger contra el uso de conocimientos médicos tradicionales que no estén vinculados a un lugar determinado. La forma de protección que otorgan las indicaciones geográficas varía de país en país y para obtener la protección

podrá ser necesario el registro o la utilización en el comercio. Al igual que lo que ocurre con las marcas, las indicaciones geográficas pueden utilizarse únicamente para proteger productos basados en conocimientos médicos tradicionales, pero no los propios conocimientos.

Sistemas sui generis

Algunos países han adoptado normas y medidas especiales sui géneris, específicamente para proteger los conocimientos médicos tradicionales. Por ejemplo, la Ley de Protección y Fomento de los Conocimientos Médicos Tradicionales de Tailandia protege las "fórmulas" de medicamentos tradicionales tailandeses y los "textos de la medicina tradicional tailandesa". Únicamente las personas que hayan registrado sus derechos de PI pueden realizar investigación, elaborar y producir medicamentos utilizando conocimientos médicos tradicionales. A escala mundial, el instrumento jurídico internacional sobre la protección de los conocimientos tradicionales que está negociando el CIG de la OMPI constituiría un enfoque sui géneris de ese tipo.

Catalogación

Catalogar los conocimientos tradicionales supone inscribirlos, anotarlos, fotografiarlos o filmarlos –cualquier acto que los preserve en formato accesible. La catalogación difiere de las formas tradicionales de preservación y transmisión de los conocimientos en el seno de una comunidad, y puede fomentar o dañar los intereses de una comunidad, según cómo se realice. Importantes derechos de PI pueden consolidarse o perderse cuando se catalogan los conocimientos tradicionales.

La catalogación de los conocimientos médicos tradicionales puede ser útil para la protección preventiva de la medicina tradicional, por ejemplo, porque puede encontrarse información al realizar una búsqueda en el estado de la técnica, impidiendo con ello la concesión ilegítima de patentes (véase supra, "protección preventiva"). Sin embargo, la catalogación no garantiza la protección jurídica de los conocimientos tradicionales catalogados; no impide que esos conocimientos sean utilizados por terceros. En algunos casos, hasta puede aniquilar los derechos y las opciones, si se realiza sin tener en mente una estrategia de PI. El borrador de consulta de la **Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales** brinda orientación práctica útil sobre la forma de abordar cuestiones vitales relacionadas con la PI y respuestas a las preguntas que puedan plantearse antes, durante o después de la tarea de catalogación.

La Biblioteca digital de conocimientos tradicionales

La Biblioteca digital de conocimientos tradicionales, creada con el auspicio del Consejo de Investigación Científica e Industrial de la India y el Departamento de Ayurveda, Yoga y Naturopatía, Unani, Siddha y Homeopatía, cataloga la bibliografía existente en relación con cuatro sistemas indios de conocimientos médicos tradicionales: ayurveda, unani, siddha y yoga. Dicha Biblioteca proporciona a los examinadores de patentes información en formato digital sobre el estado de la técnica, en cinco idiomas (español, alemán, francés, inglés y japonés), con miras a impedir la concesión errónea de patentes.

La Biblioteca no está abierta al público y las oficinas de patente no están facultadas a revelar a terceros su contenido; de esa forma, se protegen los intereses de la India contra un eventual uso abusivo.

Otras opciones

Existen otras opciones de protección de los conocimientos médicos tradicionales.

Las leyes y prácticas consuetudinarias pueden determinar los derechos y las obligaciones de los custodios de conocimientos médicos tradicionales, entre otras cosas, la obligación de preservar esos conocimientos contra el uso abusivo o la divulgación indebida; pueden determinar cómo han de utilizarse los conocimientos médicos tradicionales, la forma de participación en los beneficios y solución de controversias, así como muchos otros aspectos de la pre-servación, utilización y aplicación de los conocimientos. Por ejemplo, en América del Norte, el legado y la transferencia de "medicamentos" en las familias indígenas o entre ellas se acompaña de la transmisión de conocimientos médicos tradicionales y de determinados derechos para practicar, transmitir y aplicar esos conocimientos.

Los **contratos** son otro instrumento que puede utilizarse para proteger los conocimientos médicos tradicionales. Los arreglos contractuales, como el del pueblo San sobre la *hoodia*, antes mencionado, pueden servir para velar por que la concesión de derechos de PI y el acceso a los conocimientos médicos tradicionales se basen en el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios. También a título de ejemplo, cabe señalar que los curanderos tradicionales de Samoa quedan reconocidos en un acuerdo de participación en los beneficios relativo a la elaboración de prostratina, un compuesto utilizado para combatir el SIDA, derivado del árbol *mamala*, originario de Samoa.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales: Perspectiva general (publicación de la OMPI Nº 933), www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/tk/933/wipo_pub_933.pdf

Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade (Publicación de la OMPI No. 628), www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf

Notas informativas: www.wipo.int/tk/es/resources/publications.html

Borrador de consulta de la Guía de la OMPI para la catalogación de conocimientos tradicionales: www.wipo.int/export/sites/www/tk/es/resources/pdf/tk_toolkit_draft.pdf

Normativa en materia de protección de conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales; normativa relativa a recursos genéticos (en inglés): www.wipo.int/tk/es/legal_texts

El Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG): www.wipo.int/tk/es/igc/index.html