

Los acuerdos de transferencia de material biológico

Silvia Salazar

PROINNOVA/UCR

Academia de Transferencia y Comercialización de Tecnología

OEA - CIBNOR - UC DAVIS (PIPRA) - CONACYT –

Baja California Sur, México, 1 al 11 de marzo 2016

¿De qué vamos a hablar?

- Generalidades de los contratos.
- Importancia de los ATMs.
- ATMs y salud.
- Acceso a recursos genéticos.
- Convención de Biodiversidad.
- Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos.
- El SMTA.

Contratos

- ▣ Los contratos son un elemento muy importante en la gestión de la propiedad intelectual
- ▣ Actividades:
- ▣ Cartas de intenciones
- ▣ Negociación
- ▣ Redacción
- ▣ ¿Las plantillas o machotes?
- ▣ Formalismos
- ▣ Seguimiento
- ▣ Litigios para hacerlos valer

Recomendaciones

- En redacción de contratos NO HAY QUE ENCASILLARSE
- HAY QUE SER CREATIVO
- *“THINK OUT OF THE BOX”*

Tipos de contratos

- Acuerdos de transferencia de material biológico
- Contrato de confidencialidad
- Contrato de servicios tecnológicos
- Contrato de investigación y desarrollo tecnológico
- El contrato de colaboración en investigación
- Alianzas estratégicas público-privadas
- Contrato de licencia

Puntos comunes

- Delimitación de las partes y sus representantes.
- Fecha de entrada en vigencia y su vigencia.
- Firmas autorizadas.
- El objeto.
 - Debe ser claro bien redactado, específico y entendible para la mayoría del público

¿Porqué son importantes los ATM?

- Los recursos biológicos como insumo para la investigación.
- Materiales o herramientas de investigación biológicos que están en colecciones ex situ o en poder de colegas científicos en el sector público y el privado.
- Con los cambios en la posibilidad del patentamiento de materia viva ahora tienen valor comercial.
- Lo que queremos es regular esa transferencia.

¿Porqué son importantes los ATM?

- Antes no se firmaban.
- Libre circulación de los materiales.
- Cambio en el ordenamiento nacional e internacional.
- Porque es mejor que quede constancia por las implicaciones de la investigación (Evitar injusticias y que un tercero se aproveche de nuestro esfuerzo).

ATMs para la investigación en salud

- También se utilizan para transferir materiales genéticos humanos o animales, virus, bacterias y microorganismos.
- El fundamento legal está en las regulaciones sobre salud, investigación con seres humanos, códigos de ética científica y los acuerdos internacionales que buscan salvaguardar los derechos de los pacientes que participan en estudios clínicos u otro tipo de investigaciones en salud.
- Debe haber consentimiento informado previo (CIP) de parte del paciente para transferir las muestras.

Acceso a recursos biológicos

- Los recursos genéticos son un insumo esencial para la investigación y el desarrollo de nuevos productos.
- Las reglas que gobiernan la recolección y uso de estos recursos han cambiado dramáticamente en los últimos 15 años.
- Hay un nuevo orden mundial que ha emergido en relación con los materiales biológicos y de hecho afecta y cambia la naturaleza de la investigación, tanto pública como la privada, en estos temas y en especial el desarrollo de innovaciones para la agricultura.

Implicaciones

- Es esencial que todos los actores relacionados con investigación y el desarrollo conozcan estas nuevas disposiciones.
- Hay que planificar con anticipación la investigación y la transferencia.
- ¿Cómo este aspecto regulatorio afectará mi investigación o mi transferencia?

Antecedentes

- Recursos genéticos patrimonio de la humanidad, libre intercambio.
- Asimetría entre países proveedores y países desarrolladores.
- La asimetría la provoca la posibilidad de obtener DPI en materia viva (patentes y derechos de obtentor).
- Relación entre agricultura y PI ha provocado muchas preocupaciones.
- Debate a nivel mundial.

Convención de Biodiversidad

- Otorga derechos soberanos a los estados sobre sus recursos biológicos.
- Cada Estado tiene la capacidad de promulgar sus propias leyes que regulen el acceso.
- El acceso debe hacerse bajo condiciones mutuamente acordadas y con el consentimiento previo informado.
- Distribución equitativa de los beneficios.

- Para hacer efectivos estos principios y facilitar el monitoreo sobre en qué se usan los recursos biológicos es que se usen los ATMs.

El caso especial de la agricultura

- Dificultad de la aplicación de los principios de la CBD.
- Los recursos fitogenéticos y su libre flujo son imperativos para la seguridad alimentaria del mundo.
- Dificultad de rastrear el origen de la mayoría de los cultivos modernos.
- Las variedades son producto de diversos materiales genéticos de diverso origen. Difícil determinar la contribución de cada uno.
- Las colecciones ex situ no entraron dentro de los acuerdos de la CBD.

El Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos

- El objetivo es la conservación y uso sostenible de los RFG y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados.
- Crea un sistema multilateral de acceso abierto y gratuito.
- Cubre una lista de RG (64, maíz, arroz, sorgo, trigo, camote, papa) incluye CGIAR.
- El acceso es para efectos de conservación, investigación, mejoramiento y capacitación.
- Uso del SMTA.

Condiciones del sistema multilateral en cuanto a PI

- “los receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral;”
- “el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura protegidos por derechos de propiedad intelectual o de otra índole estará en consonancia con los acuerdos internacionales pertinentes y con la legislación nacional vigente;”

ATMs: la redacción

- El idioma.
- Delimitación de las partes.
- Firma quien tenga representación de la entidad.
- Identificación de quien recibe/entrega el material.
- ¿Por qué entregamos/recibimos?

Objeto claro y preciso.

- Definición del material.

“Material significa cualquier material biológico suministrado por el proveedor de la biodiversidad costarricense, incluyendo cualquier organismo vivo o muerto, extracto, compuesto natural aislado como proteínas, lípidos carbohidratos, ácidos nucleicos, metabolitos primarios o secundarios y otros, microorganismos aislados, información genética, clones de genes, ácidos nucleicos ampliados y progenie del material.”

También una definición del material como :

“Semillas de la variedad____, accesiones XXXX...”

- Progenie, derivados, modificaciones

Obligaciones y restricciones:

- Entrega/intercambio para actividades educativas y de investigación. Para servicios de investigación (caracterización molecular). No es lo mismo entregar con colaboración que solo por contribuir. Sin fines comerciales.
- No apropiarse. ¿Destrucción del material o devolverlo?
- No comercialización.
- No proveer a terceros.
- No hay garantías.
- Aspectos de confidencialidad.
- Entrega de informes entre las partes.

Algunas cuestiones prácticas

- ¿Quién hace el contrato? ¿Proveedor o receptor?
- Delimitación clara del material.
- ¿Se puede hacer un ATM general?
- Idioma
- Jurisdicción
- ¿Sencillo o amplio?
- Lo que tardamos en firmarlo
- ¿Quién lo firma?

Temas de PI

- Propiedad industrial y derechos de autor.
- Posibilidades de protección, titularidad, gestión, comercialización y reparto de beneficios.
- Sistema de identificación y trazabilidad de los materiales.
- ¿Responsabilidades con el uso?
- ATMs interinstitucionales. ¿Dentro de la institución?

El SMTA

- Deriva del TIRFG.
- Entró en vigor recientemente.
- Es obligatorio para el acceso de materiales bajo el sistema multilateral.
- No es negociable.
- Los CGIAR ya lo están utilizando.

Resumiendo

- Los ATMs se han convertido en un instrumento necesario para la investigación sobre todo en áreas de la agricultura, la salud humana y la biotecnología.