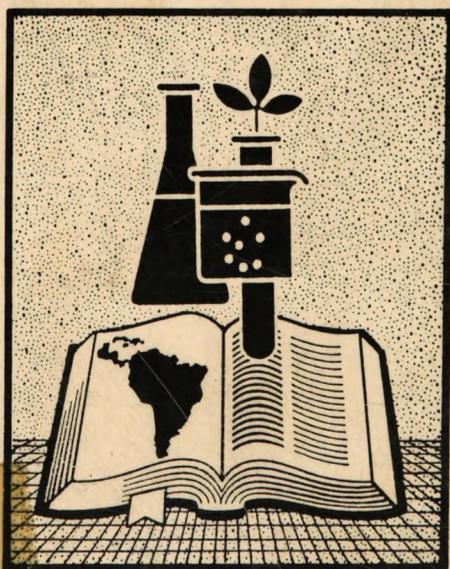


IICA

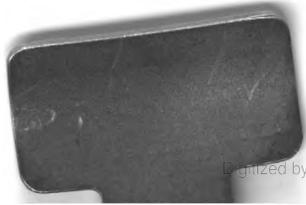


POLITICAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE INVENTOS BIOTECNOLOGICOS Y USO DE GERMOPLASMA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE

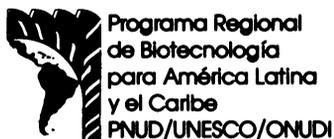


PROGRAMA II:
GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA





ISSN-0534-5391



POLITICAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE INVENTOS BIOTECNOLOGICOS Y USO DE GERMOPLASMA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE



PROGRAMA II:
GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

SERIE PUBLICACIONES
MISCELANEAS

ISSN-0534-5391
A1/SC-91-30

Noviembre, 1991
San José, Costa Rica

PROYECTO INSTITUTO INTERAMERICANO
DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA/
AGENCIA CANADIENSE
DE DESARROLLO INTERNACIONAL

El objetivo general del Proyecto IICA/ACDI es fortalecer el desarrollo conceptual y operativo de los cinco Programas del IICA, en las áreas temáticas más importantes de su Plan de Mediano Plazo y en el contexto del PLANALC. A través de los Programas, el Proyecto IICA/ACDI, con la colaboración de Agriculture Canada, apoya los esfuerzos de los países por modernizar y revitalizar sus sectores agropecuarios, en el marco del fortalecimiento de las relaciones entre Canadá, América Latina y el Caribe.

"Las ideas y planteamientos contenidos en los artículos firmados son propios del autor y no representan necesariamente el criterio del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura".

M. S. -
CR 20
1991

INDICE

PROLOGO	7
INTRODUCCION	11
SITUACION ACTUAL Y TENDENCIAS MUNDIALES	15
<ul style="list-style-type: none">• Disposiciones legales sobre protección de las invenciones e innovaciones biotecnológicas en países industrializados seleccionados Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)	17
<ul style="list-style-type: none">• Disposiciones legales sobre protección de las invenciones e innovaciones biotecnológicas en los países de América Latina OMPI	45
<ul style="list-style-type: none">• Situación actual de la discusión sobre el uso de los recursos genéticos José T. Esquinas Alcázar Luis M. Bombín	73
<ul style="list-style-type: none">• Cuestiones referidas al Patentamiento de las invenciones biotecnológicas OMPI	99
<ul style="list-style-type: none">• Uso de la información de patentes en el desarrollo tecnológico A. McDonough	129

EXPERIENCIAS Y TENDENCIAS REGIONALES 179

- La legislación de los derechos de obtentor en la Argentina, un análisis de su funcionamiento y sus efectos
Marta B. Gutiérrez 181

- Protección de resultados de la biotecnología en Venezuela
Francisco Astudillo Gómez 211

- Propiedad intelectual y patentes industriales: Implicaciones para la agricultura brasileña
Luiz Antonio Barreto De Castro 233

- El Proyecto de Directiva Europea referido a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas y los intereses de América Latina
Salvador Bergel 249

- La experiencia de patentamiento del ICAITI en el área de bioprocesos
Carlos Rolz 259

- Protección de la propiedad intelectual de los centros internacionales de investigación agrícola
Wolfgang E. Siebeck 275

CUAL DEBE SER LA POLITICA DE PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DE BIOTECNOLOGIA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE	285
<ul style="list-style-type: none"> • El papel de la protección de la propiedad industrial en el desarrollo de biotecnologías y el sector agropecuario David Redgrave 	287
<ul style="list-style-type: none"> • Patentes en biotecnología: Oportunidades, amenazas y opciones para América Latina y el Caribe José Luis Solleiro (con la colaboración de Elena Arriaga) 	343
<ul style="list-style-type: none"> • Políticas de patentamiento en biotecnología para América Latina Ana Regina de Holanda Cavalcanti 	381
<ul style="list-style-type: none"> • Patentes y biotecnología: Opciones para América Latina Carlos María Correa 	417
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	481

PROLOGO

La escena internacional al inicio de la década de los noventa, está signada por tendencias políticas y económicas que revolucionan las relaciones internacionales y las perspectivas de desarrollo de los países.

La globalización de la economía, que se expresa en la creciente importancia del comercio internacional y en la creación de mercados libres de gran envergadura, tiene como motor fundamental la aceleración e internacionalización del desarrollo tecnológico.

Nuevas tecnologías, como la microelectrónica y la informática, los nuevos materiales y las biotecnologías, afectan profundamente los procesos productivos y la competitividad de las empresas y los países. El surgimiento de nuevos polos de desarrollo económico en el mundo agudiza la competencia económica y tecnológica mundial y acelera el cambio tecnológico.

En ese contexto, los países subdesarrollados en general, pero en particular los de América Latina y el Caribe, han visto perder sus ventajas comparativas y sus posiciones comerciales. Esa es una de las razones de fondo de la crisis económica que golpeó a la Región en la década pasada y todavía la afecta, reflejo de la incapacidad para prever los cambios globales que se estaban produciendo y ajustarse a ellos, tanto por parte de las empresas como de los gobiernos.

Las nuevas tecnologías han planteado, por razones intrínsecas a ellas, nuevas exigencias en cuanto a las tradicionales formas de protección de la propiedad intelectual.

El diseño de microprocesadores, los programas de computación y los productos y organismos creados, modificados u obtenidos mediante las nuevas biotecnologías, son los ejemplos más destacados de ello.

Los sistemas y normas de protección en los países en los que se producen esas nuevas tecnologías han empezado a cambiar para acomodar las nuevas exigencias.

Por otro lado, existe la percepción en algunos países, particularmente de EE.UU., que los nuevos competidores en la escena económica internacional se han aprovechado deslealmente de los avances tecnológicos de otros países para alcanzar posiciones competitivas.

Estos dos elementos conforman el contexto de la discusión sobre la propiedad intelectual que, por iniciativa de algunos países desarrollados, se produce en varios foros mundiales desde hace algún tiempo.

En la ronda Uruguay del GATT, y también en el seno de la OMPI y la UPOV, se ha planteado la adopción de sistemas más rígidos de protección de la propiedad intelectual, la extensión de la protección a nuevas tecnologías y la "internacionalización" del sistema, merced a la creación de normativas de control internacionalmente aceptadas y aplicadas. Asimismo, EE.UU. ha presionado bilateralmente a muchos países para la modificación de sus sistemas de protección, en la dirección general antes señalada.

El objetivo general de esas iniciativas es fortalecer o crear garantías, según sea el caso, para una explotación adecuada de la ventaja monopólica que asigna el carácter de inventor o propietario de los derechos de explotación exclusivos de una tecnología al poseedor de la misma, mediante la regulación del comercio internacional de tecnologías, por un lado, y del reforzamiento de la protección a nivel nacional, por el otro.

Ello, indudablemente, tendrá como consecuencia restricciones a la difusión internacional de las tecnologías, y particularmente de las nuevas tecnologías, así como el reforzamiento de la tendencia hacia el comercio de tecnología incorporada al producto *versus* la inversión directa en capacidades de manufactura en el exterior.

La internacionalización de las normativas de protección tendría también el efecto de que ellas perderían su utilidad como instrumento de desarrollo tecnológico e industrial nacional, que han tenido, históricamente, en todos los países hoy industrializados.

No está claro el posible éxito de las negociaciones que en este sentido se llevan a cabo en los diversos foros mundiales y regionales. Tampoco está claro si, de lograrse los objetivos de quienes plantean los cambios, se lograrían los resultados que ellos esperan.

La creciente complejidad de la escena tecnológica y económica internacional y la difusión cada vez mayor de capacidades tecnológicas en el orbe permiten que los intentos de preservar ventajas competitivas por vías administrativas y legales no tendrán finalmente mucho éxito.

Con independencia de esto, el planteo hecho internacionalmente obliga a los países subdesarrollados, y en especial a los de América Latina y el Caribe, a un proceso de reflexión y de análisis de las posiciones existentes en esta materia, lo cual ha significado una gran oportunidad de revisar posiciones y normativas caducas y superadas.

La poca importancia que la mayoría de los países han dado a la protección de la propiedad intelectual como instrumento de desarrollo tecnológico e industrial se demuestra en la edad de muchas de las leyes que rigen esta materia en la Región; es común encontrar legislaciones que tienen más de cincuenta años de vigencia y que, en consecuencia, no pueden estar a tono con las nuevas realidades y necesidades tecnológicas y productivas.

En el caso específico del sector agropecuario, son muy pocos los países que en la Región han utilizado la protección de la propiedad intelectual, mediante el sistema de protección de variedades vegetales, por ejemplo, para estimular la innovación tecnológica local en este sector.

A ello se suman las exigencias de las nuevas biotecnologías y la necesidad de definir mecanismos de protección legal para el germoplasma, requisito fundamental para la eventual valorización de ese recurso, en el cual la Región tiene quizá la única ventaja comparativa "natural" que le queda. Urge, entonces, definir posiciones en estas materias que puedan guiar los procesos de ajuste, así como los de armonización regional de las normativas y leyes que se han iniciado en la Región.

Esa fue la intención fundamental de los organizadores de este Seminario, que constituye una primera iniciativa, en América Latina y el Caribe, para examinar estos temas desde la perspectiva particular del sector agrícola, en su acepción más amplia.

Como lo ponen en evidencia las conclusiones y recomendaciones que se adoptaron, existe consenso alrededor de una serie de puntos que permite avanzar significativamente en varios temas.

Esperamos que este ejercicio sea apenas el comienzo de un proceso que desemboque en estrategias efectivas para el desarrollo tecnológico agropecuario en general y las biotecnologías como base tecnológica de los nuevos sistemas de producción y procesamiento agrícolas y agroindustriales, que contribuyan al desarrollo económico y social de los países de la Región.

Eduardo Trigo
Director
Programa de Generación
y Transferencia de Tecnología
IICA

Rodolfo Quintero
Coordinador Técnico
Programa Regional de
Biotecnología
PNUD/ONUDI/UNESCO

INTRODUCCION

La presente publicación recoge las ponencias presentadas, así como las conclusiones y recomendaciones formuladas, en el seminario "Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en América Latina y el Caribe", realizada en Caracas, Venezuela, del 26 al 29 de noviembre de 1990.

Fue organizado por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), con financiamiento de la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (ACDI) y el apoyo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el Programa Regional de Biotecnología del PNUD/ONUDI/UNESCO y la Fundación Polar.

Setenta y un personas provenientes de 13 países del hemisferio y de seis organizaciones internacionales, analizaron diversos aspectos centrados en el papel de la propiedad intelectual en el sector agrícola. Los participantes, investigadores, abogados y directivos de los institutos nacionales de investigación agrícola, asociaciones de empresas de biotecnología y de oficinas de patentes, asistieron a título personal.

El objetivo central del Seminario fue facilitar el desarrollo de una concepción común sobre los impactos y perspectivas de la introducción de derechos de propiedad intelectual en la agricultura de la Región, que permita el desarrollo de una estrategia regional en esta materia.

La profundización y aceleración de la integración económica de la Región por medio del libre comercio, hace urgente la armonización de las políticas y normativas nacionales para permitir el comercio intraregional de insumos para la agricultura así como la expansión de la industria que los produce.

Las ponencias fueron agrupadas en tres sesiones, a saber: "Situación actual y tendencias regionales"; "Experiencias y tendencias mundiales"; y "Cuál debe ser la política de protección de la propiedad de inventos biotecnológicos en América Latina y el Caribe".

En la primera, la OMPI, en la persona de Octavio Espinoza, presentó el estado actual de la discusión y de las normativas en cuanto al otorgamiento de patentes a biotecnologías, a nivel mundial y en América Latina y el Caribe. Asimismo, la FAO, en la persona de Luis Bombón, describió los esfuerzos y estrategias en materia de políticas de uso de germoplasma.

Estas ponencias se complementan con las de A. McDonough, de la Oficina de Patentes de Canadá, que llama la atención sobre el papel crucial de los sistemas de patentes y, de manera específica, de los documentos de patentes como fuente de información tecnológica en el mundo, y la de William Lesser, Profesor de la Universidad de Cornell, quien analiza la evidencia empírica existente acerca del papel de los sistemas de protección de la propiedad intelectual en el desarrollo tecnológico y económico, con particular énfasis en el sector agrícola.

La segunda sección, correspondiente al Capítulo 3 de este libro, estuvo integrada por ponencias que presentaron la situación y perspectivas en esta materia en algunos países de la Región, así como algunos centros de investigación ubicados en la misma.

Marta Gutiérrez, del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INTA) de Argentina, presentó datos acerca de una de las pocas experiencias en América Latina y el Caribe con sistemas de protección de variedades vegetales. Esta experiencia, sin duda, será muy influyente para las iniciativas que en este campo se tomen en la Región.

Francisco Astudillo describió la situación en Venezuela en materia de patentes en biotecnología, un país que ha avanzado en la preparación de una ley actualizada de protección intelectual, que incorpora algunos elementos de las discusiones más recientes en este tema.

El caso de Brasil fue presentado por Luiz Antonio Barreto de Castro, Investigador de la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA), con un fuerte argumento por la necesidad de una actualización de la legislación nacional en esta materia, desde la perspectiva de la investigación nacional en biotecnología.

Salvador Bergel, de la Universidad de Buenos Aires, presentó un análisis de las implicaciones de recientes decisiones europeas en materia de patentes en biotecnología para la Región.

El Instituto Centroamericano de Investigación Tecnológica Industrial, ubicado en Guatemala, es uno de los pocos en la Región que ha tenido una política de patentamiento desde hace algún tiempo, experiencia que fue descrita por Carlos Rolz, Investigador de esa institución, con el ejemplo concreto de un proceso de fermentaciones desarrollado por él.

Finalmente, Wolfgang Siebeck, Consultor del Banco Mundial y del Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional (GCI AI), presentó el estado de la discusión en los centros de investigación agrícola apoyados por este Grupo, sobre esta temática así como las conclusiones y recomendaciones de una reunión realizada una semana antes del Seminario, para definir la estrategia del GCI AI en cuanto a la propiedad intelectual de las tecnologías y germoplasma desarrollados en los centros internacionales.

La última sesión estuvo basada en cuatro ponencias que resumieron los resultados de consultorías contratadas por el Programa Regional de Biotecnología y por el IICA.

David Redgrave, Consultor del IICA, realizó un amplio análisis del contexto económico y político internacional de los derechos de propiedad intelectual, con el fin de proponer una metodología para la definición de políticas en este campo en la Región.

José Luis Solleiro, de la Universidad Autónoma Nacional de México, Ana Regina de Holanda Cavalcanti, del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Brasil y Carlos María Correa, Consultor independiente de Argentina, enfocaron, con base en consultorías realizadas para el Programa Regional de Biotecnología, la pregunta acerca de las políticas y estrategias requeridas en la Región en esta temática.

Las respuestas tienen en común la recomendación de actuar con cautela en el caso de la introducción o ampliación de los derechos de propiedad intelectual en biotecnología.

Ello se refleja en las Conclusiones y Recomendaciones del Seminario, que se presentan al final del documento. Ellas fueron publicadas por

separado y ampliamente distribuidas en enero de 1991, para no atrasar, por los inevitables plazos requeridos por una publicación tan extensa como la presente, su difusión en la Región, dado el hecho que una serie de países están en plena discusión y elaboración de normativas nuevas en materia de derechos de propiedad intelectual.

La presente publicación contó con el apoyo financiero del Programa Regional de Biotecnología del PNUD/ONUDI/UNESCO, y fue editada por María Eugenia Zaldívar y Walter Jaffé.

SITUACION ACTUAL Y TENDENCIAS MUNDIALES

DISPOSICIONES LEGALES SOBRE PROTECCION DE LAS INVENCIONES E INNOVACIONES BIOTECNOLOGICAS EN PAISES INDUSTRIALIZADOS SELECCIONADOS

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

INTRODUCCION

El presente documento contiene el resumen del documento WO/INF/30-II, preparado en 1989 por la Oficina Internacional de la OMPI. Abarca un examen comparativo de disposiciones legales de 12 países industrializados seleccionados,¹ relacionadas con la protección de las invenciones biotecnológicas. El estudio se basa en la legislación sobre patentes de invención y en la legislación referida a la protección de variedades u obtenciones vegetales en los países que la tuvieran. Se han utilizado los textos legales existentes en la colección de leyes de la Oficina Internacional de la OMPI, tomando en cuenta las modificaciones comunicadas al 31 de octubre de 1988.

Para realizar este estudio se han considerado en forma separada las normas sobre patentes de invención y las normas referidas a la protección de las variedades u obtenciones que conciernen específicamente a los cinco aspectos que se indican a continuación:

1. *Materia susceptible de protección.* Se examina la materia que es susceptible de protección legal bajo el sistema considerado y, en su caso, las materias específicas excluidas expresamente de protección. No se mencionan las exclusiones referidas al incumplimiento u omisión de las condiciones básicas para la protección referidas en el punto 2 que sigue. Tampoco se mencionan las exclusiones fundadas en razones de moral, buenas costumbres, orden público o contravención de la ley.

1

Alemania (República Federal), Australia, Canadá, España, Estados Unidos de América, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza. Se ha tenido en consideración, asimismo, el Convenio para la Concesión de Patentes Europeas (CPE).

2. *Condiciones para la protección.* Se examinan las condiciones requeridas por la legislación para que una invención o innovación biotecnológica pueda beneficiarse de la protección legal. Tratándose propiamente de invenciones, tales condiciones comprenden en particular la aplicación industrial o utilidad de la invención, la novedad y el nivel inventivo o actividad inventiva.

La aplicación industrial o utilidad de la invención se refiere a la posibilidad de aplicar la invención en alguna actividad industrial o productiva, o que su objeto pueda ser realizado mediante una actividad industrial o productiva, entendiéndose estos conceptos en un sentido amplio (p. ej. Incluyendo la artesanía, la agricultura, la minería, la pesca, los servicios, etc.). El requisito de aplicación industrial generalmente implica que el objeto de protección tiene carácter técnico. El carácter técnico de la invención se cumple cuando la idea inventiva implica un aprovechamiento o transformación de las fuerzas o recursos de la naturaleza.

La novedad de la invención puede ser universal (absoluta) o nacional (relativa). La novedad es universal cuando la ley requiere que la invención cuya patente se solicita no se haya divulgado (por ejemplo, mediante publicaciones, venta, exposición oral, etc.) en ningún lugar del mundo antes de la fecha que la ley señala para estos efectos. La novedad se considera nacional cuando tal requisito sólo se exige con respecto a las divulgaciones ocurridas dentro del país.

El nivel inventivo o actividad inventiva se refiere al hecho de que para una persona de oficio, versada en la materia técnica correspondiente, la invención no aparezca como un resultado obvio o evidente, habida cuenta del estado de la técnica pertinente.

Si se trata de sistemas de protección de variedades u obtenciones vegetales, se consideran en particular las condiciones de protección que atañen a la novedad, la diferencia, la homogeneidad o uniformidad y la estabilidad de la variedad u obtención que es objeto de protección.

3. *Descripción y divulgación de la invención; depósito de material biológico.* Se examina la exigencia legal de divulgar plenamente la invención en la descripción presentada al solicitarse una patente de invención y el requisito de efectuar un depósito del material biológico

relacionado con el objeto de la invención, a efectos de cumplir con la descripción suficiente de la invención. Estos aspectos sólo se abordan con relación a las patentes de invención, pues bajo los sistemas de protección de las obtenciones vegetales, la descripción de la variedad y el depósito del material biológico tienen una finalidad meramente administrativa para la concesión del título de protección, y no persiguen una divulgación de información técnica al público.

4. *Derechos conferidos, inversión de la carga de la prueba, limitaciones a los derechos.* Se examinan los derechos de carácter económico conferidos por los títulos de protección de invenciones y de obtenciones vegetales. Respecto a las patentes que protegen invenciones de procedimientos, se mencionan los casos en que la ley prevé la inversión de la carga de la prueba para facilitar la protección de esas patentes. También se examinan las limitaciones previstas en la legislación con respecto a los derechos conferidos por esos títulos de protección.
5. *Duración.* Se indica la duración legal de los títulos de protección de las invenciones y de las variedades vegetales.

El *Resumen General* que sigue presenta un sumario de las legislaciones estudiadas con relación a los aspectos arriba indicados. Se hace un recuento de las principales normas encontradas en la legislación de cada país sobre esos temas.

El *Análisis por País*, que aparece después del *Resumen General* en la versión original completa del documento WO/INF/30-II, presenta en mayor detalle las disposiciones legales contenidas en la legislación de cada nación con relación a los aspectos referidos antes. También se mencionan, cuando fuese del caso, las decisiones, acuerdos o directivas administrativas dictadas en los países con relación a los temas tratados en este estudio. Dicho análisis por país no se ha incluido en este volumen por razones de espacio.

La versión original completa del documento WO/INF/30-II incluye diversos anexos que en el presente volumen no han sido agregados por razones de espacio. El *Anexo I* contiene una transcripción de las disposiciones legales de cada país y del *Convenio sobre la Patente Europea* que se refieren a los temas considerados en el presente estudio.

El Anexo II contiene un proyecto de Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas sobre la protección legal de invenciones biotecnológicas.

RESUMEN GENERAL

El estudio de las legislaciones nacionales de los doce países seleccionados y del *Convenio para la Concesión de Patentes Europeas* demuestra que existe un nivel avanzado de armonización en la manera de proteger legalmente las invenciones biotecnológicas en los países desarrollados. Esa armonización es particularmente evidente en el contexto europeo, donde los esfuerzos concertados a nivel regional dieron como resultado, ya en 1963, la firma del *Convenio de Estrasburgo* sobre la unificación de ciertos elementos del derecho de patente de invención. Posteriormente se celebró otro tratado en materia de patentes, a saber, el *Convenio para la Concesión de Patentes Europeas (Convenio Europeo de Patentes)*, firmado en Luxemburgo en 1975. Esos tratados establecieron y armonizaron en forma gradual los elementos que componen hoy un sistema sensiblemente coherente en el ámbito europeo para la protección de las invenciones en general.

En octubre de 1988, la Comisión de las Comunidades Europeas, sometió a consideración del Consejo de Ministros una propuesta de Directiva del Consejo sobre la Protección de las Invenciones Biotecnológicas. El documento publicado incluye un memorándum explicativo de los antecedentes generales y particulares de las normas propuestas. La propuesta de Directiva contiene 20 artículos que se reproducen en el Anexo IX del documento original.

En el campo de las obtenciones vegetales también se gestó paulatinamente en el ámbito europeo un sistema internacional para la protección de las variedades de plantas. En 1961, se firmó el *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*, que entró en vigor en 1968. Si bien los primeros países que ratificaron este Convenio fueron europeos, actualmente son miembros países de todas partes del mundo, entre ellos Australia, Estados Unidos de América, Hungría, Israel, Japón, Nueva Zelandia y Sudáfrica.

La influencia recíproca entre los convenios internacionales y las legislaciones nacionales de los países que los suscribieron han conducido a una integración cada vez mayor de las normas y principios básicos que rigen la protección de las invenciones y de las obtenciones vegetales en los países desarrollados.

1. Materia susceptible de protección

Patentes de invención

En los doce países estudiados, la legislación brinda protección legal a las invenciones mediante la concesión de patentes de invención. Además, la Oficina Europea de Patentes expide patentes de invención, de conformidad con el *Convenio Europeo de Patentes*.

Las leyes de Alemania (República Federal), España, Italia y Japón, también prevén la protección de modelos de utilidad. Esta institución concierne principalmente a invenciones de tipo mecánico y no es idónea para la protección de las invenciones o innovaciones biotecnológicas.

Las leyes de Australia y de Francia han establecido títulos de protección alternativos a la patente de invención, denominados, respectivamente pequeña patente (*Petty Patent*) y certificado de utilidad (*Certificat d'utilité*). Esos títulos se rigen por las mismas disposiciones aplicables a las patentes de invención ordinarias, pero generalmente se conceden mediante un procedimiento más sencillo y tienen una vigencia más corta. A diferencia de los títulos que protegen los modelos de utilidad, que están limitados a invenciones de tipo mecánico, las pequeñas patentes y los certificados de utilidad sirven para proteger legalmente cualquier tipo de invención, inclusive las invenciones químicas y biotecnológicas, tanto de productos como de procedimientos.

Las leyes que protegen las invenciones no siempre definen el concepto de "invención". Sólo las leyes de Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Italia, Japón y Países Bajos contienen alguna definición del concepto de invención, o indican en qué puede consistir. Las leyes de Australia, Canadá y Estados Unidos de América definen en términos generales el concepto de invención; hacen referencia a manufacturas, procedimientos y composiciones de materia, entre otros. La legislación de Italia da como ejemplo de lo que puede constituir invención, un método o un procedimiento de elaboración industrial, una

máquina, un instrumento, un producto o un resultado industrial, así como la aplicación técnica de un principio científico, cuando produzca un resultado industrial inmediato, entre otros. La legislación de Japón define invención como una creación altamente avanzada de ideas técnicas, mediante las cuales se utiliza una ley de la naturaleza. Finalmente, la legislación de los Países Bajos señala que la invención puede estar constituida por un producto o por un procedimiento.

La mayoría de las leyes estudiadas contienen precisiones sobre lo que no es considerado invención, para efectos de la concesión de patentes y, adicionalmente, establecen una lista de materias que quedan excluidas de protección por mandato de la ley, aún cuando constituyeran invenciones. En la mayoría de las leyes de los países europeos estudiados, así como en el *Convenio Europeo de Patentes*, se estipula que las siguientes materias no son consideradas como invención:

- *Descubrimientos, teorías o principios científicos y métodos matemáticos.*
- *Esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios.*
- *Programas de ordenador.*
- *Presentaciones de información.*

Los países estudiados excluyen de protección por patente las siguientes materias, aunque constituyeran invenciones:

- *Varietades de vegetales:* Alemania (República Federal), España, Francia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Suiza y el *Convenio Europeo de Patentes*. En Canadá las variedades vegetales también quedan excluidas en la práctica, por considerarse que no constituyen invenciones en el sentido en que se las entiende en la ley de patentes.
- *Varietades o razas de animales:* Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Suiza y el *Convenio Europeo de Patentes*. En Canadá, las razas animales no son consideradas como invenciones, y en tal virtud, quedan excluidas de protección por patente.
- *Procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o de animales:* Alemania (República Federal), España,

Francia, Italia (sólo respecto a los procedimientos para la producción de animales), Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Suiza y el *Convenio Europeo de Patentes*. En Canadá los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o de animales no son considerados invenciones y, en tal virtud, quedan excluidos de protección por patente.

- *Métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o animal*: Alemania (República Federal), España, Francia, Reino Unido, Suiza y el *Convenio Europeo de Patentes*. En Italia y en Suecia los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico no se consideran invenciones para efectos de la ley y, en tal virtud, quedan excluidos de protección. En Japón y en los Países Bajos, en la práctica, tampoco se conceden patentes para dichos métodos, aún cuando la exclusión no está expresamente prevista en la ley. En el caso de Japón, la exclusión se debe a que dichos métodos no se consideran susceptibles de aplicación industrial.
- *Inventos aplicables sólo en la utilización de material nuclear especial o de energía atómica en un arma atómica*: Estados Unidos de América y Japón.
- *Sustancias naturales preparadas mediante procedimientos microbiológicos y destinadas a usarse como alimento o medicina*: Este tipo de sustancias queda excluido de protección en Canadá, salvo cuando se reivindicara de manera que quedase vinculado al procedimiento de preparación de las mismas. En este sentido, las sustancias quedan protegidas solamente como resultado directo del procedimiento de preparación y no pueden reivindicarse independientemente.
- *Sustancias susceptibles de usarse como alimento o medicinas*: La ley de Australia, excluye de protección por patente dichas sustancias, así como sus procedimientos de producción, cuando ellas se produjeran mediante simple mezcla, sin que hubiera transformación de las sustancias de base.
- *Plantas propagadas por tubérculos y plantas encontradas en estado salvaje*: En los Estados Unidos de América tales plantas quedan excluidas de protección por patente de plantas.

La legislación de los países europeos estudiados, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, hacen una salvedad expresa al tratar de las exclusiones referidas a las variedades de plantas y de animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para producirlos. La salvedad indica que los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos mediante tales procedimientos son patentables en todos los casos. Esta excepción a la exclusión de patentabilidad obliga a distinguir entre los microorganismos, por una parte, y las plantas y los animales, por la otra, de manera que la exclusión de éstos no afecta la patentabilidad de aquellos. En la legislación de Alemania (República Federal), España y Francia, la exclusión referida a las variedades de plantas está limitada a las variedades de plantas comprendidas en las listas de variedades susceptibles de protección, mediante la legislación especial de obtenciones vegetales. Toda variedad vegetal no comprendida en esas listas y, por ende, no susceptible de ser protegida mediante un título especial de obtención vegetal, podría en principio ser protegida mediante una patente de invención ordinaria.

Títulos de obtención vegetal

Todos los países estudiados, con excepción de Canadá, han promulgado una legislación especial para la protección de las variedades vegetales, mediante el otorgamiento de títulos de obtención vegetal. En Italia, las variedades vegetales se protegen mediante patentes de invención, cuya concesión se sujeta al régimen especial establecido para esos efectos. En Canadá aún no se ha promulgado una ley especial para la protección de las obtenciones vegetales, pero se encuentra actualmente en estudio ante las instancias legislativas un proyecto de ley sobre esta materia. De acuerdo con el proyecto de ley publicado, las variedades vegetales serán susceptibles de protección mediante certificados de obtención vegetal. La información que se da en el presente documento respecto a la protección de las obtenciones vegetales en Canadá corresponde a las disposiciones contenidas en el proyecto de ley publicado en enero de 1988.

La legislación de todos los países estudiados, con excepción de los Estados Unidos de América, estipula que sólo pueden protegerse las variedades vegetales comprendidas en las listas de géneros o de especies vegetales establecidas por el gobierno o por alguna autoridad competente a tal efecto. Esas listas de géneros o de especies vegetales pueden ser ampliadas para incluir nuevos géneros o especies, mediante

decisión de la autoridad competente. En los Estados Unidos de América pueden concederse títulos de obtención vegetal para cualquier variedad vegetal que cumpla con las condiciones generales de protección previstas en la ley.

Las leyes de Australia, España, Japón, Países Bajos, Reino Unido y Suiza, y el proyecto de ley de Canadá, contienen definiciones de lo que se entiende por "variedad vegetal" para efectos de la ley, o indican qué categorías de materia botánica quedan incluidas en el concepto de variedad vegetal. Las leyes de Australia, España, Reino Unido, Suiza, y el proyecto de ley de Canadá, definen variedad vegetal como una categoría que incluye cualquier cultivo, clon, línea, cepa o híbrido. La ley de los Países Bajos define variedad como un grupo de plantas pertenecientes a una especie cultivada considerada como una unidad independiente para efectos de su cultivo. La ley de Japón define variedad como un grupo de plantas que presentan similitud en las características referidas a aspectos importantes de las plantas y que se distinguen de otras plantas por una o más características importantes.

Las leyes de algunos de los países estudiados contienen indicaciones expresas sobre la posibilidad de proteger las variedades de origen natural o descubiertas en la naturaleza. Tal es el caso de las leyes de España, Estados Unidos de América, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza. En contraste, la ley de Australia señala que las plantas meramente descubiertas en la naturaleza no pueden ser materia de protección mediante un título de obtención vegetal.

Algunas de las leyes estudiadas excluyen cierta materia de la protección mediante títulos de obtención vegetal. La legislación de Australia estipula que para efectos de la protección no se consideran como plantas a los hongos, las algas o las bacterias. La legislación de los Estados Unidos de América excluye de protección como variedad de planta a todas las variedades que no fuesen susceptibles de reproducirse sexualmente.

2. Condiciones para la protección

Patentes de invención

En todos los países estudiados, así como también en el *Convenio Europeo de Patentes*, se exige como condición para la concesión de una

patente de invención que ésta sea susceptible de aplicación industrial, o que manifieste algún tipo de utilidad en la producción o en la industria y que tenga novedad. En todos los países, con excepción de Australia, se exige una novedad universal o absoluta. La novedad universal se determina en función del estado de la técnica universal, la cual queda definida en la mayoría de las leyes como toda información hecha accesible al público por medio de una descripción escrita u oral, por el uso de cualquier otra manera antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o antes de la fecha de prioridad pertinente. La ley de Australia sólo exige novedad nacional, de manera que sólo se toman en consideración las divulgaciones que hubiesen ocurrido en Australia antes de la fecha de solicitud o de prioridad pertinente.

Además de los requisitos de aplicación industrial o utilidad y de novedad, las leyes de todos los países estudiados, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, exigen la condición de actividad inventiva o nivel inventivo. Esta condición generalmente se define mediante referencia a lo que resultaría obvio o evidente para una persona versada en la materia técnica correspondiente. Tal referencia puede encontrarse, por ejemplo, en las leyes de Alemania (República Federal), España, Estados Unidos de América, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido y en el *Convenio Europeo de Patentes*. La legislación de Suiza estipula que no constituye una invención patentable aquello que no se desprende de una manera evidente del estado de la técnica. La legislación de Suecia exige que la invención sea "esencialmente diferente" de lo que era conocido hasta la fecha de presentación o de prioridad pertinente. La legislación de Australia requiere que la invención reivindicada no sea obvia y que sea el resultado de una actividad inventiva, de acuerdo con el estado de la técnica existente en Australia a la fecha de presentación o de prioridad aplicable a la solicitud. La legislación de Canadá no hace una referencia expresa al requisito de actividad inventiva, requiriendo solamente que la invención manifieste novedad y utilidad industrial.

Con relación al requisito de novedad universal, todas las leyes estudiadas, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, contienen normas que establecen excepciones con relación a las divulgaciones que pueden perjudicar la novedad de la invención a efectos de la concesión de una patente. Estas disposiciones generalmente prevén un plazo de inmunidad o plazo de gracia durante el cual se puede solicitar una patente de invención después de haber sido publicada o divulgada la invención.

Las leyes de Canadá y de Estados Unidos de América establecen un plazo de gracia general de un año en virtud del cual ninguna divulgación de la invención que fuese resultado o consecuencia directa o indirecta de un acto realizado por el inventor o su causahabiente, o por un tercero que actúe de mala fe, sería tomado en cuenta para determinar la novedad de la invención. La legislación de los demás países establece plazos de inmunidad o de gracia para supuestos específicos de divulgación de la invención. Las leyes de Alemania (República Federal), Australia, España, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, estipulan que una divulgación ocurrida como consecuencia de un abuso de confianza o un acto ilícito realizado en perjuicio del inventor o de su causahabiente no perjudica la novedad de la invención para efectos de su protección por patente. La misma regla se aplica si se trata de la exhibición de una invención en alguna exposición oficial u oficialmente reconocida. Para ambos tipos de supuestos, el plazo de gracia estipulado es de seis meses. La legislación de Australia no especifica ningún plazo con relación al supuesto de divulgación por abuso de confianza o acto ilícito; señala que el solicitante deberá acreditar haber actuado con suficiente diligencia y prontitud para solicitar una patente de invención a partir del momento en que se enteró de la divulgación realizada contra su voluntad. Con relación a la divulgación en una exposición, la legislación australiana requiere que el inventor o su causahabiente solicite la patente respectiva antes de la clausura de la exposición en la cual se exhibe la invención o, a más tardar, dentro de los seis meses siguientes a la fecha de inauguración de la exposición.

Las leyes de Australia y Japón contemplan una excepción en los casos en que la invención fue divulgada antes de la fecha de presentación de la solicitud o de prioridad pertinente con motivo de una prueba, ensayo o experiencia necesarios para desarrollar o poner a punto la invención. Para estos casos, se estipula un plazo de gracia de un año en la ley australiana y de seis meses en la ley japonesa.

Las leyes de Australia y de Japón también prevén una excepción para el caso en que la invención hubiese sido presentada o expuesta oralmente o mediante una publicación ante una asociación o institución académica, es decir, en el contexto de una actividad científica o informativa. En ambos países el plazo de gracia previsto es de seis meses.

Títulos de obtención vegetal

En los doce países estudiados, la legislación (en Canadá, el proyecto de ley) sobre protección de las variedades vegetales establece como condición para la concesión de un título de obtención vegetal que la variedad cumpla con los requisitos de distinción, homogeneidad o uniformidad y estabilidad. Estos requisitos se encuentran definidos en la legislación de los países estudiados en términos acordes con las disposiciones pertinentes del *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales*, del cual son miembros todos los países referidos menos Australia y Canadá.

En virtud del requisito de distinción, las plantas de la variedad cuya protección se desea deben ser claramente distinguibles por la expresión de, por lo menos, una característica importante respecto de las plantas de las demás variedades común o generalmente conocidas a la fecha de presentación de la solicitud o a la fecha de prioridad pertinente. A estos efectos, una variedad se considera comúnmente conocida cuando, por ejemplo, se encontrara ya inscrita en una lista oficial de variedades, estuviese descrita con precisión en una publicación, fuese objeto de cultivo generalizado o notorio, o se encontrara ya incluida en alguna colección referencial de variedades. Las características que distinguen a la variedad pueden ser morfológicas, fisiológicas u otras claramente identificables.

El requisito de homogeneidad o uniformidad se cumple cuando las plantas de la variedad cuya protección se desea sean homogéneas o uniformes entre ellas, o sólo difieran en aspectos propios de la especie y las diferencias que se presentaran fuesen equivalentes fisiológica o morfológicamente. A efectos de juzgar la homogeneidad o uniformidad, se tienen en cuenta las particularidades de la reproducción sexuada o vegetativa de la variedad y el conjunto de las características importantes de la misma.

El requisito de estabilidad de la variedad se cumple cuando, después de una reproducción o propagación repetida y teniendo en cuenta los ciclos de reproducción o de multiplicación particulares de la variedad, las características importantes de las plantas corresponden a la descripción o definición inicial de la variedad dada al solicitarse la protección. La legislación de los Estados Unidos de América señala que la variedad se

considera uniforme en la medida en que cualquier variación en los ejemplares de la variedad sea predecible y comercialmente aceptable.

Las leyes de protección de las obtenciones vegetales también exigen que la variedad sea novedosa en el comercio. En virtud de este requisito, no es susceptible de protección una variedad vegetal cuyos ejemplares hubiesen sido comercializados en el país o en el extranjero antes de la fecha en que se solicita el título de protección, a cuyo efecto las leyes estipulan plazos de gracia o períodos de inmunidad dentro de los cuales puede solicitarse dicho título, no obstante haberse puesto la variedad en el comercio.

Las leyes estudiadas distinguen entre la comercialización realizada dentro del país y la realizada en el extranjero. Las leyes de Australia, España, Francia, Japón, Países Bajos, Suecia y Suiza, estipulan que no se acordará protección a aquella variedad vegetal que hubiese sido comercializada en el país antes de la fecha en que se solicita la protección.

En Alemania (República Federal), Estados Unidos de América e Italia la legislación concede un plazo de gracia o período de inmunidad de un año a partir de la primera comercialización de la variedad en el país, durante el cual se puede solicitar la protección de la variedad.

Las leyes de Alemania (República Federal), Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza estipulan que la comercialización de una variedad en el extranjero no impide la obtención de un título de protección para la variedad vegetal, si tal comercialización ocurrió dentro de los cuatro años anteriores a la presentación en el país o dentro de los seis años anteriores a tal presentación, cuando se trate de determinadas especies de planta, en particular especies de vid y especies arbóreas.

La ley de Australia no distingue entre especies comercializadas en el país o en el extranjero; acuerda para todos esos casos un plazo de gracia de seis años. La legislación de España tampoco hace la distinción; estipula un plazo de cuatro años. La ley de los Estados Unidos de América no indica expresamente ningún plazo para efectos de la novedad de las variedades comercializadas en el extranjero.

3. Descripción y divulgación de la invención. Depósito de material biológico

Patentes de invención

Todas las leyes de patentes de invención estudiadas, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, estipulan que la invención debe ser divulgada por el solicitante de la patente de una manera suficientemente clara y completa para que una persona versada en la materia técnica pueda examinarla, comprenderla y ejecutarla o ponerla en práctica. Las leyes de Australia, Canadá y Estados Unidos de América exigen que la descripción indique el mejor método o modo de ejecución o realización conocido por el solicitante a fin de considerar cumplido el requisito de divulgación suficiente de la invención.

Las leyes de los países europeos y el *Convenio Europeo de Patentes* solamente requieren que se describa por lo menos un método o modo de ejecución de la invención para cumplir con la exigencia de divulgación. Tal es el caso, por ejemplo, de las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia y Suiza.

Varias de las leyes mencionadas estipulan expresamente que la insuficiencia de la descripción o divulgación de la invención es causal de nulidad de la patente. Tal es el caso, por ejemplo, en las leyes de Alemania (República Federal), Australia, Canadá (la insuficiencia de la descripción da lugar a una "remisión", *re-issue* de la patente), España, Francia, Italia, Japón, Reino Unido, Suecia y Suiza.

La legislación de todos los países estudiados, con excepción del Canadá, y el *Convenio Europeo de Patentes*, contienen disposiciones referidas a las invenciones que consisten en microorganismos o que los emplean para obtener el resultado inventivo. La legislación de esos países prevé que cuando la invención se refiere a un procedimiento que requiere el uso de un microorganismo que no es accesible al público y que no puede ser descrito de manera que un experto pueda obtenerlo para efectos de ejecutar la invención, o cuando la invención se refiere a un microorganismo *per se* y la manera de obtener este microorganismo no pueda ser descrita de forma que pueda obtenerse el microorganismo, es necesario depositar una muestra del mismo ante una institución de depósito. La institución de depósito generalmente debe ser una entidad reconocida oficialmente para estos efectos, o una autoridad internacional

de depósito que goza de este estatuto en virtud del *Tratado de Budapest*, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.

El depósito de la muestra del microorganismo se considera como un complemento de la descripción escrita. La mayoría de los países referidos considera cumplido el requisito de repetibilidad de la invención con el depósito del microorganismo u otro material biológico viable y autoreplicable. En ese sentido, la patente no es rechazada ni anulada por insuficiencia de la descripción o por imposibilidad de practicar la invención, si puede asegurarse su repetibilidad mediante el depósito del material biológico necesario. El microorganismo depositado aseguraría que el resultado inventivo pudiera repetirse a voluntad, pues el material biológico depositado es autoreplicable. Al mismo tiempo, esto hace innecesario describir el procedimiento inicial de obtención del microorganismo para que pueda ser repetido por un tercero. Con respecto a este último punto, la legislación suiza todavía exige que el inventor describa la manera en que obtuvo el microorganismo cuando éste fuera reivindicado *per se*, de manera que un tercero pueda repetir el procedimiento original de obtención del microorganismo, siendo insuficiente el depósito del resultado obtenido. Sin embargo, la Ley de Patentes de Suiza está próxima a ser modificada en ese aspecto, a fin de alinearla con las demás legislaciones europeas.

La mayoría de los países exigen que el depósito del material biológico se efectúe a más tardar en la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente en que se reivindica el microorganismo u otro material biológico, o el procedimiento que usa ese material biológico, cuando no se encontrara a disposición del público. Tal es el caso en Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Japón, Reino Unido, Suecia y Suiza, y en el *Convenio Europeo de Patentes*. En los Estados Unidos de América se ha determinado, por interpretación jurisprudencial, que basta efectuar y acreditar el depósito del material biológico antes de la fecha de publicación de la patente concedida. En Australia la legislación exige que el microorganismo u otro material biológico se deposite a más tardar en la fecha de presentación de la descripción de la invención, pues la legislación permite que el solicitante presente una descripción completa de su invención hasta 12 meses después de la presentación de la solicitud ante la Oficina de Patentes.

El material biológico depositado por el solicitante de una patente, a efectos de cumplir con la exigencia legal de describir la invención, puede ser obtenido por terceras personas a partir de la fecha en que se publica la invención. Según las leyes de patentes, la publicación de la invención ocurre en distintos momentos; es distinto el procedimiento de concesión de patentes adoptado en las leyes europeas y japonesa del procedimiento determinado por la ley de los Estados Unidos de América. En aquéllas, la invención se pone a disposición del público de oficio a los 18 meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud o de prioridad pertinente. En cambio, la ley de los Estados Unidos de América no contempla una publicación de la solicitud antes de la concesión de la patente. La publicación de la invención (sea durante la tramitación de la solicitud o al momento de concederse la patente), tiene el efecto de que cualquier tercero interesado puede solicitar y obtener una descripción completa de la invención cuya patente está en trámite o se ha concedido. Esta publicación implica la posibilidad de acceder a los microorganismos u otro material biológico que se hubiese depositado para complementar o sustituir la descripción escrita.

La legislación de varios de los países estudiados hace referencia a compromisos u obligaciones que debe asumir el peticionario de la muestra del microorganismo u otro material biológico depositado con relación a una solicitud de patente. Las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Japón, Reino Unido y Suiza, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, exigen o permiten al solicitante de la patente exigir que el peticionario de una muestra del microorganismo depositado se comprometa a no comunicar ni entregar a terceras personas el cultivo que se le entregara ni un cultivo derivado de éste, mientras no se hubiese rechazado o retirado la solicitud de patente o se hubiese concedido la patente solicitada.

Las leyes de España, Francia, Italia y Reino Unido, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, permiten obligar a quien obtenga una muestra del microorganismo o material biológico a no usarla sino con fines experimentales de análisis o estudio, mientras no haya sido retirada o rechazada la solicitud y hasta que se haya concedido la patente solicitada. Las leyes de Alemania (República Federal) y Suiza permiten establecer condiciones respecto a la entrega de muestras del microorganismo o sacar la misma fuera del país sin autorización.

Las leyes de Francia y de Italia, así como el *Convenio Europeo de Patentes*, prevén la posibilidad de que la muestra del microorganismo sea entregada solamente a un experto independiente, mientras la solicitud de patente se encuentre en trámite. En virtud de ese sistema, el microorganismo u otro material biológico objeto de la solicitud de patente no puede ser obtenido directamente por terceras personas, sino que éstas deben recurrir a un experto reconocido por el solicitante de la patente por medio del cual podrán obtener informaciones sobre el microorganismo o material depositado.

Títulos de obtención vegetal

A diferencia del sistema de patente, bajo el sistema instaurado por las leyes especiales de protección de las obtenciones vegetales el solicitante de un título de obtención vegetal no necesita describir ni divulgar la manera en que obtuvo la variedad vegetal que desea proteger. Tampoco es necesario depositar el material vegetal para fines de complementar o reemplazar una descripción escrita de la obtención que se desea proteger.

El sistema de protección de las obtenciones vegetales se basa esencialmente en un procedimiento de examen de la nueva variedad para determinar si es distinta, homogénea y estable. Para estos efectos no es relevante divulgar la manera en que se obtuvo la nueva variedad vegetal.

El sistema de obtenciones vegetales se orienta hacia la protección del nuevo resultado obtenido, sea el resultado de una actividad innovativa humana o simplemente un hallazgo o descubrimiento en la naturaleza.² El procedimiento de examen de una nueva variedad requiere, desde luego, que el obtentor entregue material de multiplicación o muestras de la variedad, a fin de que se realicen las pruebas de campo, salvo cuando la legislación permita que éstas sean efectuadas por el mismo obtentor. Sin embargo, el material así entregado solamente sirve para fines de examen y no tiene el objeto de cumplir una obligación de divulgación del modo de obtención de la nueva variedad de una manera repetible.

² Algunas leyes, por ejemplo la de Australia, no admiten esta última posibilidad.

4. Derechos conferidos. Limitaciones. Inversión de la carga de la prueba

Patentes de invención

En todos los países estudiados, la patente de invención confiere a su titular el derecho de actuar contra terceras personas que realicen, sin consentimiento, determinados actos de explotación de la invención protegida. El derecho exclusivo conferido por la patente está expresado generalmente en el sentido de dar al titular de la patente la posibilidad de impedir que terceras personas realicen los actos protegidos en su favor. Sin embargo, algunas leyes expresan el derecho conferido de la patente como "un derecho exclusivo de explotación" de la invención protegida. Ejemplos de la primera forma de expresión se encuentran en las leyes de Alemania (República Federal), España, Estados Unidos de América, Reino Unido y Suecia. Ejemplos de la segunda forma se encuentran en las leyes de Australia, Canadá, Italia, Japón, Países Bajos y Suiza.

Las leyes estudiadas son en su mayoría muy explícitas con relación a los actos que quedan protegidos en favor del titular de la patente. Así, las leyes de Alemania (República Federal), España, Estados Unidos de América, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza señalan que son actos de explotación de la invención protegidos en favor del titular de la patente, los siguientes:

- Si se trata de patentes referidas a un producto, fabricar, ofrecer, introducir en el comercio o usar el producto patentado, así como importar o almacenar tal producto para algunos de esos fines.
- Si se trata de patentes de procedimiento, usar el procedimiento y ofrecer en uso el procedimiento, cuando quien lo hiciera supiese o fuese evidente en las circunstancias del caso que tal uso está prohibido en virtud de la patente.

Los mismos países estipulan expresamente en su legislación que el titular de una patente puede ejercer sus derechos también contra cualquier tercero que, sin su consentimiento, ofrezca, introduzca en el comercio, use, importe o almacene para alguno de esos fines, un producto obtenido directamente de un procedimiento patentado. También el *Convenio Europeo de Patentes* estipula que cuando una

patente europea se hubiese concedido para un procedimiento, la protección conferida por la patente se extenderá a los productos directamente obtenidos mediante ese procedimiento. Este derecho se conoce como la "extensión" de la protección del procedimiento al producto directamente obtenido mediante el procedimiento. Sin embargo, el concepto de "extensión de la protección" puede resultar equívoco en este contexto, pues la patente de procedimiento no confiere una protección sobre el producto *per se*, sino que tiene el efecto de permitir al titular de la patente de procedimiento perseguir (embargar, hacer incautar, etc.) un producto obtenido mediante la infracción de su patente y reforzar así la protección de la patente de procedimiento. A estos efectos sería irrelevante que el producto mismo se encontrara patentado.

Las leyes de Alemania (República Federal), España, Estados Unidos de América, Francia, Japón, Reino Unido y Suecia también incluyen, entre los actos reservados en favor del titular de la patente, determinados actos que se consideran accesorios a la explotación de la invención patentada o que serían susceptibles de contribuir a la infracción de la patente si no estuviesen reservados al titular de la patente. Tales actos son los de proveer u ofrecer los medios (material de base, instrumentos, etc.) para poner la invención en práctica cuando la persona que lo hiciera supiera, o fuese evidente en las circunstancias del caso, que tales medios son aptos y están destinados a poner en práctica la invención. En las mismas leyes se dispone que este derecho exclusivo no se aplicará cuando los medios en cuestión sean productos corrientes, salvo que quien los proveyera u ofreciera indujera al adquirente a realizar los actos prohibidos en virtud de la patente.

Las leyes de Australia y Canadá son más generales al referirse a los actos protegidos en favor del titular de la patente. Esas leyes mencionan como actos protegidos en favor del titular de la patente los de fabricar, usar, practicar, vender o comercializar la invención.

La mayoría de las leyes estudiadas contienen disposiciones que establecen ciertas limitaciones a los derechos conferidos por la patente. Las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Reino Unido y Suecia excluyen del campo de la patente los actos realizados por terceras personas en ámbito privado y con fines no comerciales. La misma limitación resulta de una interpretación de las leyes de Japón, Países Bajos y Suiza, que confieren al titular de la patente, solamente el

derecho de explotar *comercialmente* o *profesionalmente* la invención patentada, de manera que la ejecución o uso de la invención en condiciones que no fueran a título "comercial" o "profesional" no requerirían la autorización previa del titular de la patente.

Las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido y Suecia, así como la legislación de Suiza en aplicación de la interpretación referida en el párrafo precedente, excluyen del ámbito de la patente los actos realizados por terceros con fines puramente experimentales, de ensayo o investigación o de enseñanza.

La preparación extemporánea de una medicina en una farmacia, para casos individuales y bajo una receta médica, así como actos realizados respecto a tales productos, no se consideran cubiertos por una patente, de acuerdo con las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Japón, Reino Unido y Suecia.

La legislación de varios de los países estudiados contempla otras dos limitaciones generales a los derechos conferidos por la patente: el llamado "agotamiento" del derecho de la patente y los derechos derivados del "uso anterior" de la invención por un tercero.

En lo que atañe al uso anterior de la invención, las leyes de Alemania (República Federal), España, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza prevén que la patente no surte efecto contra la persona que hubiese estado usando la invención o que hubiese hecho preparativos para ello, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patentes o antes de la fecha de prioridad pertinente. En virtud del uso anterior o de los preparativos efectuados, esa persona tendrá un derecho adquirido que le permite continuar el uso de la invención como venía haciéndolo o de poner la invención en práctica de acuerdo con los preparativos que hubiese realizado. Sin embargo, se estipula generalmente que el derecho sólo puede transferirse junto con el negocio o la empresa en que se usa la invención.

Con respecto al agotamiento de los derechos conferidos por la patente, las leyes de España, Francia, Italia, Países Bajos, Reino Unido y Suecia contemplan expresamente esta figura. Además, la jurisprudencia en varios países, entre ellos Alemania (República Federal), Estados Unidos de América y Suiza, ha establecido el principio del

agotamiento del derecho de la patente. En virtud de ese principio, los derechos exclusivos que confiere la patente a su titular con relación a la explotación comercial de la invención se agotan cuando el producto protegido por la patente (sea en virtud de una patente de producto o por extensión de una patente de procedimiento) hubiese sido introducido en el comercio por el titular de la patente o por una tercera persona expresamente autorizada por el titular de la patente. Una vez que los productos protegidos por la patente han sido introducidos lícitamente en el comercio, el derecho del titular de la patente se agota con respecto a esos productos, de manera que no puede invocar la patente para impedir la posterior circulación, comercialización o uso de esos productos, hasta llegar a su consumidor final.

En la mayoría de las leyes mencionadas, el principio del agotamiento del derecho de patente opera con la introducción del producto protegido por la patente en el territorio del país en que tiene aplicación la respectiva ley. Es decir, que la introducción del producto patentado en un mercado extranjero no produciría el agotamiento del derecho de patente en el país de que se trate. Sin embargo, la ley del Reino Unido hace referencia a un agotamiento "regional", en virtud del cual el derecho del titular de la patente se agota con la introducción del producto protegido no sólo en el mercado nacional del Reino Unido sino en cualquier país de la Comunidad Económica Europea. En la práctica, los demás países miembros de la Comunidad Económica Europea aplican el mismo principio de agotamiento regional, que se ha establecido por medio de la jurisprudencia constante de la Corte Europea de Justicia.

Ocho de los países estudiados contienen en su legislación disposiciones expresas con relación a la inversión de la carga de la prueba para efectos de facilitar la prueba o la persecución de infracciones de patentes de procedimiento: Alemania (República Federal), Canadá, España, Estados Unidos de América, Japón, Países Bajos, Reino Unido y Suiza. En esos países las leyes disponen, en general, que cuando una patente protege un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido usando el procedimiento patentado. Esta presunción establecida en favor del titular de la patente de procedimiento, le facilita la prueba de la infracción de su patente, prueba que por la esencia de la invención protegida, sería particularmente difícil sino imposible si tuviera que asumirla el titular de la patente perjudicado por la infracción. Al aplicarse

la presunción establecida, la persona emplazada por la acción del titular de la patente tendría que probar que en realidad fabricó el producto o la sustancia usando un procedimiento distinto del protegido por la patente.

Las disposiciones legales que consagran la inversión de la carga de la prueba en los países mencionados limitan su aplicación al caso de sustancias nuevas, es decir, que debe tratarse de productos que no estaban en el estado de la técnica al tiempo de patentarse el procedimiento. En ese sentido, una patente de procedimiento para fabricar o producir un producto que ya es conocido no beneficiaría la inversión de la carga de la prueba en caso de infracción. Las leyes de Alemania (República Federal) y de España indican expresamente que en caso de aplicarse la inversión de la carga de la prueba, deben tomarse en cuenta los derechos legítimos del acusado conducentes a proteger sus secretos comerciales e industriales.

Títulos de obtención vegetal

Las leyes de protección de las obtenciones vegetales de los países estudiados estipulan, en general, que la concesión de un título de obtención vegetal tiene el efecto de que terceras personas que no estuviesen autorizadas por el titular para explotar comercialmente la variedad están impedidas de hacerlo, y que el titular puede interponer acción contra quienes realicen tal explotación sin la autorización correspondiente. Los derechos exclusivos se refieren normalmente al material de propagación, multiplicación o reproducción de la variedad protegida.

El material de propagación, reproducción o multiplicación incluye el de tipo generativo (por ejemplo, semillas, frutos, etc.), y el de tipo vegetativo (por ejemplo, plantas enteras) o partes de plantas (tales como esquejes, tubérculos, ramas, etc.). Las leyes de los siguientes países definen a esos efectos lo que se entiende por material de propagación, reproducción o multiplicación: Alemania (República Federal), Australia, Canadá, España, Japón, Reino Unido, Países Bajos y Suiza. Las leyes de otros países, por ejemplo las de Estados Unidos de América, Reino Unido y Suecia, hacen referencia simplemente a la "variedad" al referirse a los actos protegidos en favor del obtentor vegetal.

El título de obtención vegetal confiere a su titular derechos con relación a los siguientes actos comerciales:

- Comercializar el material de propagación, reproducción o multiplicación de la variedad. El acto de comercialización comprende los actos de introducir en el mercado, ofrecer, poner en venta, vender, transferir, trocar, almacenar o importar en el país para algunos de los fines antes indicados. Los actos de comercialización de la variedad protegida se encuentran expresamente reservados en favor del titular de la patente en las leyes de todos los países estudiados.
- Producir, con el fin de comercializarlo, el material de propagación, reproducción o multiplicación de la variedad protegida. Este acto también se encuentra expresamente protegido en las leyes de todos los países estudiados.
- Utilizar el material de propagación, reproducción o multiplicación de la variedad protegida para producir variedades híbridas o material de propagación de otra variedad, cuando tuviera que usarse repetidamente el material de la variedad protegida para producir la nueva variedad o el nuevo material de propagación. Este acto se encuentra protegido en las leyes de Alemania (República Federal), Australia, España, Estados Unidos de América, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido y Suiza.

El titular de un derecho de obtención vegetal también suele gozar de la facultad de reservarse el uso de plantas de la variedad protegida o de partes de tales plantas para producir comercialmente plantas ornamentales o flores cortadas. Las leyes también expresan esta facultad como una extensión de la protección de la variedad a las plantas o partes de plantas de la variedad que normalmente se comercializa como producto final o para su consumo inmediato, cuando tales plantas o partes se usaran indebidamente como material de multiplicación o regeneración de plantas de la variedad sin la debida autorización. Tal es el caso de las flores cortadas, los frutos, etc. Este tipo de disposición se encuentra en las leyes de Alemania (República Federal), Canadá, España, Francia, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unidos, Suecia y Suiza.

Las leyes de Alemania (República Federal) y los Estados Unidos de América expresamente dan al titular de una obtención vegetal protegida la facultad exclusiva de introducir o importar en un país extranjero, o exportar a ese país, material de propagación de una variedad protegida en el país de origen (p. ej. Alemania [República Federal] o Estados Unidos de América) cuando en el país extranjero no se confiera al racionero del país de origen protección equivalente para las variedades vegetales.

Las leyes de protección de las obtenciones vegetales también estipulan diversos tipos de limitaciones a los derechos exclusivos conferidos por el título de obtención vegetal. La excepción más generalizada es la que establece, de manera expresa o implícita, que no es necesario el consentimiento del titular del derecho sobre la variedad protegida para usar material de propagación de esa variedad como fuente inicial de variación con el fin de obtener una nueva variedad vegetal. Esta excepción, que está contemplada en la legislación de todos los países estudiados, no es aplicable a los casos en que la variedad protegida debe usarse reiteradamente para producir una nueva variedad.

Las leyes de Australia, Estados Unidos de América, Italia y Países Bajos establecen expresamente que el título de obtención vegetal no permite a su titular oponerse a la propagación, cultivo y uso de plantas de la variedad protegida para fines que no sean comerciales, o para fines como los de investigación, experimentación o enseñanza. Al mismo resultado llegan las leyes de Japón, Reino Unido, Suecia y Suiza, que señalan que el título de obtención vegetal sólo puede oponerse a actos realizados con carácter comercial o profesional y, por tanto, no es oponible a actos realizados para fines diferentes.

Las leyes de Japón, Países Bajos y Reino Unido contienen disposiciones referidas al agotamiento del derecho de obtención vegetal con respecto a plantas o partes de plantas de la variedad protegida que se hubiesen adquirido legítimamente en el comercio. Tales plantas o partes de plantas pueden ser revendidas sin infringir el título de obtención vegetal, siempre que no se reproduzcan o se incremente su número para revenderlas.

Las leyes de los Estados Unidos de América y Japón contienen disposiciones que resguardan el derecho adquirido por un tercero que usaba o producía una variedad vegetal antes de la concesión del título

de obtención vegetal. A ese tercero se le permite continuar su uso o producción aún cuando posteriormente otra persona adquiriera un título de obtención vegetal sobre esa variedad.

Las leyes de Australia y de Estados Unidos de América contienen disposiciones explícitas que indican que el título de obtención vegetal no impide a terceras personas vender como alimento o para algún otro tipo de consumo (por ejemplo para molienda) plantas o material reproductivo de plantas de la variedad protegida, así como usar plantas o material reproductivo de plantas de la variedad protegida que se hubiesen adquirido legítimamente cuando se destinaran a producir otras plantas o material de reproducción de la variedad protegida (por ejemplo, grano) con el fin de venderlo o comercializarlo como alimento o para otro destino que no sea el de cultivar o reproducir la variedad.

Las leyes de España y de los Estados Unidos de América también contienen disposiciones expresas sobre la libertad que tiene todo agricultor de usar en su propia explotación agrícola material de la reproducción de la variedad protegida, por ejemplo reservando semilla para una cosecha posterior, y de vender cualquier semilla de la variedad protegida que el agricultor produjera en su explotación para fines distintos del de reproducción, por ejemplo para usarlo como alimento o para molienda.

Finalmente, la ley de Japón contiene una disposición especial para regular la situación de superposición de una patente de procedimiento para la producción de una variedad vegetal y de un título de obtención vegetal. La norma establece que el titular de un derecho de obtención vegetal no podrá oponerse a la producción y comercialización de plantas que fuesen obtenidas por el procedimiento patentado. También se indica que terceras personas tendrán libertad de poner en explotación el procedimiento protegido por la patente cuando ésta hubiese expirado, sin que el titular de la obtención vegetal pueda oponerse a ello.

5. Duración

Patentes de invención

En la mayoría de los países estudiados, el plazo de duración de las patentes se fija en 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patentes. Tal es el caso de las leyes de Alemania

(República Federal) (el plazo se cuenta desde el día siguiente de su presentación), Canadá, España, Francia, Italia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza, así como con el del *Convenio Europeo de Patentes*.

La ley de Japón estipula un plazo de vigencia máximo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, pero fija también el plazo de 15 años contados desde la fecha de publicación de la solicitud de patente; debe aplicarse el plazo que resulte más corto. La ley de Estados Unidos de América establece un plazo de 17 años contados desde la fecha de concesión de la patente.

La ley de Australia establece un plazo de vigencia de 16 años computados desde la fecha de presentación de la descripción completa de la invención objeto de la solicitud de patente.

Las leyes de Australia, Estados Unidos de América y Japón prevén la posibilidad de obtener una prórroga de la vigencia de la patente en determinados casos debidamente justificados. En el caso de Australia, se permite una extensión de hasta cinco años o, en casos excepcionales, diez años. En Japón la extensión no puede exceder de cinco años.

Títulos de Obtención Vegetal

Los títulos de obtención vegetal tienen duraciones más disparejas que las patentes de invención en los países estudiados. La duración de protección varía no solamente de país a país sino que, además, depende del tipo de variedad protegida.

La ley estipula una duración de treinta años contados desde la concesión del título de obtención vegetal en Alemania (República Federal) (si se trata de variedades de lúpulo, vides, papas y especies arbóreas), Italia (si se trata de plantas de tallo leñoso, como las vides y las especies arbóreas) y Reino Unido (este plazo es el máximo, siendo el mínimo 25 años si se trata de vides y especies arbóreas, y 20 años si se trata de otras variedades).

Se establece una duración de 25 años contados desde la concesión del título de obtención vegetal en Alemania (República Federal) (si se trata de variedades que no sean las mencionadas en el párrafo anterior), Francia (para ciertas especies) y Suiza (plazo máximo para determinados casos especialmente calificados).

La duración se fija en 20 años contados desde la fecha de expedición del título de obtención vegetal en Francia (para las variedades en general), Suecia (la vigencia se computa a partir del comienzo del año siguiente al de concesión del título) y Suiza (para las variedades en general).

En Australia la legislación fija la vigencia del título de obtención vegetal en 20 años, contados desde la fecha de aceptación de la solicitud de concesión del título de obtención vegetal.

La duración se fija en 18 años contados desde la fecha de expedición del título de obtención vegetal en Canadá, España (ésta es la duración mínima para las variedades leñosas; la duración máxima es de 20 años), Estados Unidos de América, Japón (para las variedades perennes) y los Países Bajos (este plazo es el mínimo para las vides y variedades arbóreas; el plazo máximo es de 25 años).

La duración se fija en 15 años contados desde la fecha de expedición del título de obtención vegetal en España (plazo de duración mínimo para las variedades herbáceas y similares; el plazo máximo es de 20 años), Italia, Japón y Países Bajos (mínimo para las variedades indicadas en el párrafo precedente; la duración máxima es de 25 años).

La legislación de Alemania (República Federal) establece que el plazo de duración de la variedad protegida se reducirá en el número de años durante los cuales se hubiese comercializado la variedad antes de la fecha de presentación de la solicitud de protección.

DISPOSICIONES LEGALES SOBRE PROTECCION DE LAS INVENCIONES E INNOVACIONES BIOTECNOLOGICAS EN LOS PAISES DE AMERICA LATINA

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

INTRODUCCION

El presente documento contiene el resumen del documento WO/INF/30-I, preparado en 1989 por la Oficina Internacional de la OMPI; abarca un examen comparativo de las disposiciones relacionadas con la protección de las invenciones biotecnológicas en la legislación de 19 países de América Latina.¹

El estudio se realizó con base en la legislación de propiedad industrial de cada país, así como la legislación referida a la protección de obtenciones vegetales en los países que la poseen. Se utilizaron los textos legales existentes en la colección de leyes de la Oficina Internacional de la OMPI, tomando en cuenta las modificaciones comunicadas al 31 de octubre de 1988.

Para el estudio se han considerado las normas que conciernen específicamente a los aspectos que se indican a continuación:

1. *Formas de protección.* Se examinan las modalidades de protección legal de las invenciones e innovaciones, y los títulos de protección correspondientes. No se incluyen, salvo cuando estuviesen incluidas en la legislación sobre propiedad industrial, referencias a las normas que protegen el secreto industrial o los conocimientos tecnológicos, ni a las normas sobre represión de la competencia desleal.

¹ Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

2. *Materia susceptible de protección.* Se examina la materia que es susceptible de protección legal bajo el sistema considerado y, en su caso, las materias específicas excluidas expresamente de protección por la legislación. No se mencionan las exclusiones referidas al incumplimiento u omisión de las condiciones básicas para la protección referidas bajo el rubro (3) que sigue. Tampoco se mencionan las exclusiones fundadas en razones de moral, buenas costumbres, orden público o contravención de la ley.
3. *Condiciones para la protección.* Se examinan las condiciones requeridas por la legislación para que la invención o innovación biotecnológica pueda beneficiarse de protección legal. Tratándose propiamente de invenciones, tales condiciones comprenden en particular la aplicación industrial o utilidad de la invención, la novedad y el nivel inventivo o actividad inventiva.

La aplicación industrial o utilidad de la invención se refiere a la posibilidad de aplicar la invención en alguna actividad industrial o productiva, o que su objeto pueda ser realizado mediante una actividad industrial o productiva, entendida en un sentido amplio (incluidos la artesanía, la agricultura, la minería, la pesca, los servicios, etc.). El requisito de aplicación industrial generalmente implica que el objeto de protección tiene carácter técnico, aunque se trate de conceptos diferentes. Se entiende que una invención tiene carácter técnico cuando la idea inventiva importa un aprovechamiento o transformación de las fuerzas de la naturaleza (material y energía).

La novedad de la invención puede ser universal (absoluta) o nacional (relativa). La novedad es universal cuando la ley requiere que la invención cuya patente se solicita, no se haya divulgado, por ejemplo, mediante publicaciones, venta, exposición oral, etc., en ningún lugar del mundo antes de la fecha que la ley señala para estos efectos. La novedad se considera nacional cuando tal requisito sólo se exige con respecto a las divulgaciones ocurridas dentro del país.

El nivel inventivo o actividad inventiva se refiere al hecho de que para una persona del oficio, versada en la materia técnica correspondiente, la invención no aparezca como un resultado obvio o evidente, habida cuenta del estado de la técnica pertinente.

Si se trata de sistemas de protección de innovaciones constituidas por variedades u obtenciones vegetales, se consideran en particular las condiciones de protección que atañen a la novedad, la distintividad, la homogeneidad o uniformidad y la estabilidad de la variedad y obtención que es objeto de protección.

4. *Requisitos de depósito de material biológico.* Se examina la exigencia legal de efectuar un depósito del material biológico relacionado con el objeto de la invención, a efectos de cumplir con el requisito de descripción o divulgación suficiente de la invención, indispensable para la concesión y la validez de una patente de invención.
5. *Derechos conferidos, limitaciones.* Se examinan los derechos de carácter económico conferidos por los títulos de protección de invenciones y obtenciones vegetales y las limitaciones previstas en la legislación con respecto a esos derechos.
6. *Duración.* Se indica la duración legal de los títulos de protección previstos para las invenciones biotecnológicas.

El *Resumen General* contenido en este estudio, presenta un panorama global de la Región con relación a los aspectos indicados arriba. Se hace un recuento de las principales normas encontradas en la legislación de cada país sobre esos temas.

El *Análisis por País* que aparece después del *Resumen General* en la versión original completa del documento WO/INF/30-I, presenta en mayor detalle las disposiciones legales contenidas en la legislación de cada país con relación a los aspectos referidos antes. También se mencionan, cuando fuese del caso, las decisiones, acuerdos o directivas administrativas dictadas en los países con relación a los temas tratados en este estudio. Dicho análisis por país no se ha incluido en el presente volumen por razones de espacio.

El *Anexo* del documento WO/INF/30-I contiene transcripciones o traducciones de las disposiciones legales pertinentes de las leyes de cada uno de los países considerados en el estudio, preparadas por la OMPI para ese estudio y no constituyen una traducción oficial. Dicho anexo no se ha incluido en el presente volumen por razones de espacio.

RESUMEN GENERAL

Este resumen ofrece un panorama general de la situación existente en los 19 países estudiados, respecto a la legislación sobre la protección legal de las innovaciones biotecnológicas. Al resumir la legislación de los países de la Región se pone de manifiesto la diversidad de disposiciones que regulan las invenciones en general.

Puede apreciarse que las leyes de los países son disímiles, tanto en las materias que regulan como en la manera de tratar ciertos aspectos específicos. Así ocurre, por ejemplo, tratándose de la duración de las patentes, los actos de explotación de la invención protegidos en favor del titular de la patente y las materias excluidas de protección por patente.

Las diferencias entre las leyes de los países estudiados tienden a desaparecer gradualmente con la promulgación de nuevas leyes en la Región. Las leyes más recientes tienden hacia una mayor similitud en las materias tratadas y en las soluciones adoptadas. Esto obedece, principalmente, a las acciones concertadas que realizan en la Región grupos de países, por ejemplo, los del Grupo Andino y los de América Central.

Probablemente también ha influido el hecho de que haya una mejor percepción y conocimiento del desarrollo de la legislación de patentes en otras partes del mundo, particularmente en los países industrializados, y de los ejercicios que se realizan a nivel internacional en esta materia para llegar a acuerdos aplicables a nivel global, por ejemplo, la revisión del *Convenio de París* y el *Proyecto de Tratado de Armonización de Leyes para la Protección de las Invenciones*.

En lo que atañe a la protección de las variedades vegetales, puede observarse que la diversidad es aún mayor, debido a la escasez de normas en la Región (sólo cuatro países han regulado la materia) y a la desvinculación entre ellas.

Ninguno de los países es miembro de un tratado marco en la materia (por ejemplo, el *Convenio UPOV*), y este tema aún no se ha discutido suficientemente a nivel regional con miras a adoptar una política o una legislación armónicas.

1. Formas de protección

Propiedad industrial

Todos los países considerados prevén, dentro del marco de su legislación de propiedad industrial, la concesión de patentes de invención como títulos de protección legal de los derechos sobre las invenciones. En muchos de esos países las creaciones de carácter industrial pueden obtenerse bajo condiciones particulares definidas en las respectivas legislaciones nacionales. A continuación se hace un recuento de esos otros títulos de protección.

Las adiciones, mejoras o perfeccionamientos, realizados con relación a invenciones ya patentadas, se protegen mediante títulos especiales en 12 países de la Región. En Argentina, Bolivia, Cuba, El Salvador, Nicaragua y República Dominicana se conceden patentes de adición o adicionales o certificados de adición. En Colombia, Ecuador, Perú y Uruguay se conceden patentes de perfeccionamiento (la legislación del Ecuador también hace referencia a "certificados de adición"), y en Chile y Venezuela se otorgan patentes de mejora.

En ocho de los países de la Región se conceden patentes precaucionales o precautorias, o derechos provisionales similares. Se conceden tales patentes en Argentina, Bolivia, Chile, El Salvador, Guatemala y Perú. En Brasil se pueden obtener "certificados de depósito" como garantía de prioridad preventiva. En Honduras se conceden registros provisionales de patentes.

En tres países la legislación trata de manera especial la concesión de patentes de revalidación o patentes de confirmación, que son títulos basados en patentes o títulos similares obtenidos en el extranjero: Argentina y Uruguay (revalidación) y Bolivia (confirmación). Sin embargo, puede observarse que las legislaciones de otros países de la Región admiten la concesión de patentes en condiciones análogas a las de las patentes de revalidación o de confirmación, aunque no se las considere explícitamente bajo estos nombres. Tal es el caso de las patentes de invención que se conceden en virtud de haber obtenido en el extranjero patentes para las mismas invenciones, y cuya duración está vinculada a la vigencia de las patentes extranjeras.

En Ecuador la legislación permite la concesión de patentes de importación, y en Venezuela se estipula la concesión de patentes de introducción.

La legislación de propiedad industrial de Cuba prevé la concesión de certificados de autor de invención cuyos efectos jurídicos son diferentes de los de las patentes de invención. Asimismo, en México se conceden certificados de invención, cuyos efectos también son distintos de los de las patentes de invención ordinarias (véase más abajo el rubro *Derechos conferidos: limitaciones*).

En cinco países (Brasil, Costa Rica, Guatemala, Perú y Uruguay) hay legislación especial para la protección de los modelos de utilidad. Los modelos de utilidad son una especie particular de invenciones, constituida principalmente por instrumentos, artículos, utensilios u otros objetos de carácter tangible y de utilidad práctica a los cuales se les ha dado una configuración particular, que les asigna cierta utilidad o ventaja técnica adicional o nueva. La protección de este tipo de invenciones se aplica solamente a un ámbito reducido de la tecnología, en particular dentro del área de la mecánica, y no parece ser idónea para la protección de invenciones e innovaciones en el campo de la biotecnología.

Además de los títulos de propiedad industrial referidos anteriormente, en Perú la legislación de propiedad industrial regula de manera especial, la protección de los "procedimientos tecnológicos", a los cuales se les da un tratamiento y una protección equivalentes a los del secreto comercial o secreto de fabricación. La protección de los procedimientos tecnológicos está sujeta al carácter secreto de los mismos y a las medidas que su poseedor hubiese tomado para preservar dicho carácter. Por su parte, la legislación de propiedad industrial de Cuba contempla la posibilidad de inscribir en un registro especial los descubrimientos científicos realizados en el país. Esta inscripción no da lugar a ningún derecho exclusivo de propiedad industrial sobre el descubrimiento objeto de la inscripción.

Protección de obtenciones vegetales

En cuatro países de la Región existe, además de la legislación de propiedad industrial, una legislación paralela referida a la protección de obtenciones o variedades vegetales. El régimen legal de protección de este tipo de innovación tecnológica suele encontrarse incorporado dentro

de la legislación especial relacionada con las semillas, que cubre además otras materias relacionadas con el control, clasificación, producción y comercialización de semillas en el país. Estos países son Argentina, Chile, México y Perú. En México y Perú esta legislación aún no ha sido desarrollada ni reglamentada, y aún no se aplica.

Los títulos de protección que se confieren en cada país para la obtenciones vegetales, de acuerdo con sus respectivas legislaciones, son esencialmente equivalentes, aunque sus nombres varían de un país a otro. En Argentina se otorgan "títulos de propiedad sobre cultivares"; en Perú la legislación habla de "títulos de obtención vegetal". Las leyes de Chile y México no hacen referencia a ningún título especial; señalan que los derechos emanan de la inscripción o registro de la variedad u obtención vegetal en el registro especial previsto a estos efectos.

2. Materia susceptible de protección

Propiedad industrial

Las leyes sobre patentes de invención de todos los países considerados, con excepción de la ley de México, contienen una definición de invención o una relación de materias que pueden constituir o que se consideran como invenciones para efectos de su protección mediante patentes. Contiene definiciones de invención, por ejemplo, la legislación de Brasil, Cuba, El Salvador, Guatemala y, de una manera menos precisa, Colombia, Chile, Ecuador y Perú. Por su parte, contienen listas o relaciones de las materias que pueden constituir invenciones patentables o que se consideran invenciones para efectos de la ley, las legislaciones de Argentina, Bolivia, Costa Rica, Cuba, Chile, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

La legislación de México sólo hace referencia a la posibilidad de patentar invenciones, sin definir lo que se entenderá por este concepto ni dar ejemplos o listados de las materias que constituirían invenciones.

Con la excepción de El Salvador y Panamá, todos los países considerados en este estudio excluyen de protección por patente de invención una o más materias o sectores tecnológicos específicos, además de las prohibiciones genéricas que se encuentran previstas en todas las legislaciones (por ejemplo, invenciones que son contrarias al

orden público, a la moral y a las buenas costumbres, a la salud pública, a la ley, etc.), y de las prohibiciones referidas al incumplimiento de las condiciones o requisitos esenciales de patentabilidad (por ejemplo, aplicación industrial, novedad, nivel inventivo).

En algunas legislaciones, las materias excluidas de protección se agrupan bajo dos categorías, según se trate de materias no consideradas como invenciones y materias que, siendo invenciones, están expresamente excluidas de protección mediante patentes de invención. Tal distinción puede encontrarse en las legislaciones de Colombia, Cuba, Ecuador, México y Perú y, en alguna medida, en la de Costa Rica. Las leyes de Cuba y de México prevén además listas de materias que, no siendo susceptibles de protección mediante patente de invención, pueden ser objeto de un certificado de autor de invención (Cuba) o de un certificado de invención (México).

Las leyes de los países estudiados contienen una gran diversidad de materias excluidas de protección mediante patente. Algunas de las leyes contienen listas de exclusiones bastante extensas, por ejemplo las de Brasil y México y, en menor medida, Colombia, Ecuador, Guatemala, Perú y Venezuela.

Entre las materias excluidas de patentabilidad en los diferentes países hay varias que parecen tener una incidencia más o menos directa en el campo de la biotecnología. Las exclusiones que se indican a continuación pueden dar lugar a que muchas de las invenciones e innovaciones susceptibles de realizarse en el campo de la biotecnología tengan una protección más o menos reducida dentro del ámbito de la legislación de patentes de invención:

- *Los productos farmacéuticos, medicinales, terapéuticos, de diagnóstico, etc.* Están excluidos de protección en Argentina, Bolivia, Brasil (también se excluyen los procedimientos para la producción de estos productos), Colombia, Cuba (sin embargo pueden obtenerse certificados de autor de invención), Chile, Ecuador, Honduras (también se excluyen los procedimientos respectivos, salvo que se exploten en el país), México (la exclusión quedará sin efecto en 1997), Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela. En Costa Rica pueden obtenerse patentes para estos productos y sus procedimientos de producción o de síntesis, a condición de que ellos se fabriquen o se lleven a cabo totalmente en el país y que estén en uso o explotación

en el país de origen del solicitante. Estas condiciones pueden tener, en la práctica, efectos equiparables a una exclusión de patentabilidad. La ley de República Dominicana dispone que las composiciones farmacéuticas y los medicamentos pueden ser protegidos como invenciones siempre que hayan sido examinados y aprobados por el Juro Médico de la República.

- *Los productos alimenticios y dietéticos para consumo humano o animal, las bebidas y otros similares.* Se encuentran excluidos de protección por patente en los siguientes países: Bolivia, Brasil (también se excluyen los procedimientos respectivos), Colombia, Cuba (sin embargo pueden obtenerse certificados de autor de invención), Chile, Ecuador, Guatemala, México (se excluyen también los procedimientos respectivos cuando se trata de alimentos o bebidas para consumo humano, pudiendo obtenerse certificados de invención para los procedimientos de fabricación de estos productos; la exclusión referida a los alimentos de consumo animal quedará sin efecto en 1997), Perú, y Venezuela. En Costa Rica pueden obtenerse patentes con vigencia de un año para estos productos; en la práctica esta condición puede tener efectos equiparables a una exclusión de patentabilidad.
- *Los descubrimientos de sustancias o fuerzas de la naturaleza.* Están excluidos de protección por patente en los siguientes países: Bolivia, Brasil (la legislación se refiere a los usos o aplicaciones relacionados con descubrimientos), Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile (la ley habla de uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales), Ecuador, Guatemala, México, Perú y Venezuela (la ley habla del simple uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales).
- *Los métodos o técnicas terapéuticas, quirúrgicas, operatorias o de diagnósticos.* Están excluidos de protección por patente en los siguientes países: Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba (sin embargo, pueden obtenerse certificados de autor de invención), Guatemala, México y Perú.
- *Los productos químicos en general.* Están excluidos de protección en los siguientes países: Bolivia, Brasil, Cuba (sin embargo pueden obtenerse certificados de autor de invención), Chile, Guatemala, México (la exclusión quedará sin efecto en 1997), Uruguay y

Venezuela. La ley de República Dominicana condiciona la posibilidad de patentar productos químicos al examen que de ellos efectuara el Juro Médico de la República.

- *Las variedades vegetales.* Están excluidas de protección mediante patentes de invención en los siguientes países: Brasil (por interpretación de las autoridades nacionales de propiedad industrial), Colombia, Costa Rica, Cuba (pueden obtenerse certificados de autor de invención), Ecuador, Guatemala, México y Perú.
- *Las razas animales.* Están excluidas de protección por patente en los siguientes países: Colombia, Costa Rica, Cuba (pueden obtenerse certificados de autor por invención), Ecuador, Guatemala, México y Perú.
- *Los procedimientos esencialmente biológicos para obtener vegetales o animales.* Están excluidos de protección en Colombia (salvo los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos de ellos), Costa Rica, Ecuador, Guatemala (salvo los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por ellos), México y Perú.
- *Los fertilizantes y productos análogos.* Están excluidos de patentabilidad en Colombia (la legislación se refiere a alimentos para uso vegetal), Ecuador (la legislación se refiere a alimentos para uso vegetal), México (la exclusión quedará sin efecto en 1997) y Perú (la legislación se refiere a alimentos para uso vegetal). En Costa Rica pueden obtenerse patentes con vigencia de un año para estos productos; en la práctica, esta condición puede tener efectos equiparables a una exclusión de patentabilidad.
- *Los biocidas tales como insecticidas, herbicidas, nematocidas, plaguicidas y otros análogos.* Están excluidos de protección en México (esta exclusión quedará sin efecto en 1997). En Costa Rica pueden obtenerse patentes con vigencia de un año para estos productos; en la práctica, esta condición puede tener efectos equiparables a una exclusión de patentabilidad.

Solamente las leyes de Brasil, Costa Rica, Cuba y México contienen exclusiones referidas explícitamente a microorganismos o invenciones biotecnológicas o genéticas. En estos países se excluyen de protección por patente a las siguientes materias:

- *Microorganismos y cepas de microorganismos*. Cuba (sin embargo, pueden obtenerse certificados de autor de invención).
- *Usos de microorganismos recién descubiertos*. Brasil.
- *Procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos o resultantes de tales procedimientos*. Costa Rica.
- *Procedimientos biotecnológicos para obtener productos farmacéuticos, medicamentos, bebidas y alimentos para consumo animal, fertilizantes, biocidas y otros productos con actividad biológica*. México (pueden obtenerse certificados de invención; la exclusión de patentabilidad quedará sin efecto en 1997).
- *Procedimientos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades*. México (la exclusión quedará sin efecto en 1997).

La legislación de Nicaragua estipula, en términos generales, que las patentes se concederán únicamente para el procedimiento y no para los productos cuando éstos pudieran obtenerse por un sistema distinto de elaboración.

Algunas de las exclusiones de patentabilidad referidas anteriormente posiblemente tendrían que ser interpretadas al tiempo de su aplicación. Los conceptos empleados en las distintas exclusiones son, a veces, sumamente generales y, por ende, de cobertura muy amplia, mientras en otros casos se concretan a materias o invenciones muy precisas o puntuales. Un ejemplo del primer caso es la exclusión referida a "productos químicos", concepto que, en su sentido más alto, daría lugar a la exclusión de una parte muy grande de las invenciones que se realizan corrientemente en el mundo. Un ejemplo del segundo caso podría ser la exclusión referida a "usos de microorganismos recién descubiertos", cuya cobertura estaría limitada al uso concreto que pueda dársele a determinado microorganismo, y siempre que el mismo hubiese sido recién descubierto.

Puede observarse también, con respecto a los conceptos empleados en las distintas disposiciones sobre exclusiones de patentabilidad, que algunos de ellos se refieren a la naturaleza intrínseca de la invención, mientras otros se refieren a la aplicación particular de la invención, independientemente de su calidad intrínseca o del modo de su obtención.

Hacen referencia a la naturaleza intrínseca de la invención las exclusiones referidas, por ejemplo, a productos químicos, variedades vegetales, razas animales y microorganismos; en cambio, las exclusiones referidas, por ejemplo, a productos farmacéuticos, fertilizantes, biocidas, etc., conciernen a la aplicación específica del producto más que a su naturaleza intrínseca.

En efecto, las expresiones "fertilizantes", "biocidas" o "farmacéuticos", hacen referencia a la función que realizan, o a su empleo por las propiedades que tienen. No hacen referencia a la naturaleza intrínseca o al modo de obtención de los productos.

Un fertilizante, por ejemplo, puede ser obtenido por síntesis química o mediante el empleo de microorganismos o materia inorgánica. Así, una exclusión referida a "fertilizantes", sin ninguna calificación, abarcaría a unos y otros.

Protección de obtenciones vegetales

Las leyes de semillas de Argentina y Perú señalan como objeto de protección a las creaciones fitogenéticas o cultivares, mientras que las leyes de Chile y de México se refieren a variedades de plantas o cultivares.

Las leyes de Argentina, Chile y Perú admiten la protección de creaciones fitogenéticas o variedades de plantas obtenidas por descubrimiento, es decir, encontradas en la naturaleza por la persona que solicita la protección.

La legislación de México parece restringir la concesión de títulos de protección a aquellas variedades de plantas que hayan sido obtenidas, mejoradas o formadas por el solicitante del título en sus trabajos de investigación o creación de nuevas variedades. Sin embargo, esta materia aún está pendiente de un mayor desarrollo legislativo.

La legislación de Chile establece una nómina de variedades que pueden ser materia de protección, mediante títulos de obtención vegetal. En Argentina, México y Perú la legislación no hace referencia a nóminas o listas de variedades para las cuales se puede solicitar un título de protección.

3. Condiciones para la protección

Protección industrial

Todos los países estudiados prevén en su legislación sobre la protección de invenciones el requisito de que la invención objeto de protección, sea susceptible de aplicación industrial, tenga utilidad práctica o carácter industrial.

En todos los países referidos, con excepción de Nicaragua, la legislación exige que la invención revista novedad universal o absoluta para la concesión de la patente u otro título de protección (la legislación de Panamá requiere que la invención sea nueva, sin limitar expresamente la novedad del ámbito nacional). La legislación de Nicaragua exige novedad nacional.

En Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México y Perú, la legislación señala que la novedad se juzgará en función del estado de la técnica, a cuyo efecto las normas respectivas definen el concepto de estado de la técnica.

En los 12 países de la Región, la legislación contiene disposiciones que, de manera expresa o tácita, requieren que la invención manifieste nivel inventivo o altura inventiva, o que sean el resultado de una actividad inventiva, para que puedan ser objeto de protección.

Estos países son: Argentina (la legislación habla de "novedad calificada"), Brasil, Colombia (se ha interpretado que este requisito no es obligatorio), Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador (con referencia a las patentes de perfeccionamiento), El Salvador, Guatemala, México, Uruguay y Venezuela.

Las leyes de Brasil, Costa Rica, El Salvador, Guatemala y México indican que el nivel inventivo o actividad inventiva se juzgarán por referencia a lo que para una persona del oficio resulta obvio o evidente, teniendo en cuenta el estado de la técnica.

Las leyes de Colombia y Cuba señalan que el nivel inventivo se determinará por referencia a lo que es obvio o evidente, pero sin referencia a una persona del oficio.

Protección de obtenciones vegetales

La legislación sobre la protección de obtenciones vegetales o variedades vegetales exige para la concesión de un título de protección, que la obtención o variedad cumpla con los requisitos de novedad, distintividad o diferenciabilidad, homogeneidad o uniformidad, y estabilidad. El requisito de novedad generalmente se refiere a una novedad comercial, es decir, determina una función de la comercialización pública del material de reproducción de la variedad.

El requisito de novedad está previsto en las leyes de Argentina, Chile y Uruguay. La legislación de Argentina exige que la solicitud para la obtención de una variedad vegetal comprenda la demostración de que la variedad es nueva o inédita. La legislación de Chile es más explícita, al definir como variedad o cultivar nuevo aquel que ha sido recién creado o descubierto. A estos efectos, no se considera como nuevo el cultivar cuyo material de reproducción sea comercializado en el país a la fecha de la solicitud o si hubiere estado en el extranjero durante un período superior a cuatro años de la presentación de la solicitud en Chile. La legislación de Uruguay estipula que no se concederá un título de propiedad para un cultivar que, en el momento de la solicitud, ya hubiera sido librado al uso público.

El requisito de que la variedad debe ser distinta, distinguible, diferenciable o individualizable está previsto en las leyes de Argentina, Chile, Perú y Uruguay. En virtud de este requisito, la variedad u obtención nueva debe ser clara y suficientemente diferente de las variedades o cultivares existentes o conocidos al tiempo de solicitarse la protección. La diferencia de la nueva variedad puede estar referida a caracteres morfológicos, fisiológicos, fenológicos, citológicos, químicos y otros determinantes de la especie o variedad con respecto a otras anteriores.

El requisito de homogeneidad o uniformidad se encuentra previsto en las leyes de Argentina, Chile, Perú y Uruguay. Esta condición se refiere a que las variaciones genotípicas de las plantas o individuos que componen el cultivar no deben ser demasiado grandes, de manera que entre todas ellas mantengan las características esenciales de la variedad objeto de la protección, dentro de límites definibles y predecibles para esa variedad.

El requisito de estabilidad está contemplado en las leyes de Argentina, Chile, Perú y Uruguay. Esta condición se refiere a que las características hereditarias esenciales propias de la variedad se mantengan invariables después de reproducirse o multiplicarse en generaciones sucesivas; sólo se admiten variaciones en grado que no exceda de lo común para otras variedades o cultivares de la misma especie.

4. Requisitos de depósito de material biológico

Propiedad industrial

Todas las legislaciones sobre la concesión de patentes de invención u otros títulos para la protección de invenciones en los países estudiados contienen disposiciones más o menos detalladas sobre la necesidad de presentar una descripción completa y precisa de la invención objeto de protección. La descripción de la invención que presente el solicitante del título de protección debe ser suficiente para permitir la comprensión, examen y evaluación de la invención, y que ésta pueda ser ejecutada o puesta en práctica por una persona versada en la materia. Las disposiciones de algunos de los países señalan que la descripción debe comprender uno o más ejemplos de la manera en que la invención pueda realizarse, ejecutarse o ponerse en práctica.

Tratándose de invenciones biotecnológicas, cuyo objeto o cuya realización práctica dependan de la existencia o del acceso de un microorganismo u otro material biológico, cada vez más leyes exigen que el microorganismo u otro material biológico necesario para la comprensión, examen o ejecución de la invención, sea entregado a una institución de depósito en la cual se conservará y ante la cual pueden obtenerse muestras de dicho material. Estas muestras se hacen accesibles al público, por lo general, al mismo tiempo que se publica la invención, durante el procesamiento de la solicitud o una vez concedida la patente, según la legislación de que se trate.

El estudio efectuado permite constatar que solamente en un país, Argentina, la legislación hace referencia al depósito del material biológico para los efectos de la tramitación y obtención de una patente de invención. La legislación de los demás países, inclusive la de aquellos que mencionan expresamente las invenciones microbiológicas o biotecnológicas, no contienen disposiciones sobre el depósito de material

biológico ante una institución acreditada al efecto. Aún cuando las disposiciones referidas a la suficiencia de la descripción como requisito esencial para la protección de la invención parecen aplicarse a la invenciones biotecnológicas, al igual que para cualquier tipo de invención, no está previsto el caso en que la descripción escrita resulte insuficiente para cumplir ese requisito.

En su caso, también tendrían que resolverse la manera y el lugar en que se efectuaría el depósito del material biológico para los efectos antes citados. La mayoría de los países estudiados aún no han regulado de manera específica estos aspectos de la concesión de patentes y otros títulos de protección de invenciones.

Protección de obtenciones vegetales

Las leyes de protección de las obtenciones vegetales no requieren el depósito del material biológico. Sin embargo, la entrega de material de reproducción de la variedad vegetal a la autoridad competente es indispensable para la obtención del título, pues deben realizarse exámenes de viabilidad y de distintividad, homogeneidad y estabilidad de la variedad.

5. Derechos conferidos: limitaciones

Propiedad industrial

Las leyes de propiedad industrial, en particular la legislación de protección de las invenciones mediante patentes de invención, regulan el ámbito y alcance de los derechos conferidos por el título de protección de una manera disímil. En algunos casos la legislación sólo estipula que el titular de la patente u otro título de protección tendrá el derecho exclusivo de explotar la invención, o establece que la patente u otro título de protección confiere un derecho de propiedad sobre la invención, sin precisar ni definir el alcance de esos conceptos.

Otras leyes contienen listas más o menos detalladas de los actos que quedan protegidos en favor del titular de la patente y otro título de protección, cuya ejecución por un tercero sin autorización del titular constituye infracción de la patente y, en muchos casos, delito posible de sanciones penales. Finalmente, en muchos casos las leyes contienen enunciados de carácter general con relación al derecho exclusivo o

derecho de propiedad del que goza el titular de la patente u otro título de protección, complementados con listas más o menos extensas de los actos que quedan protegidos en favor de dicho titular.

Las leyes de los siguientes países contienen disposiciones que consagran el derecho exclusivo de explotación de la invención en favor del titular de la patente de invención u otro título de protección: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Las leyes de estos países, con excepción de Costa Rica, Cuba, Ecuador, México y Uruguay, complementan la norma general con indicaciones más precisas sobre la naturaleza de los actos que quedan cubiertos por el título de protección de la invención.

Puede observarse que las leyes de Costa Rica, Guatemala, Honduras y Panamá hacen referencia al derecho exclusivo conferido por el título de propiedad industrial; expresan como un derecho a impedir o excluir que asiste al titular de la patente u otro título frente a los terceros.

Así, la patente de invención confiere un derecho a tomar acción legal para impedir que un tercero inicie o ejecute la explotación de la invención protegida, o para excluir a tal tercero de los actos protegidos por la patente. En tal sentido, la patente no confiere un derecho de explotación, sino simplemente el derecho de excluir a terceros de la explotación. Esta manera de expresar el efecto de la patente de invención parece más correcta, toda vez que en la práctica el simple hecho de haber obtenido una patente de invención u otro título de propiedad industrial similar no da a su titular automáticamente el derecho de poner en explotación la invención.

Tal explotación queda normalmente sujeta a otras disposiciones legales, cuyo cumplimiento o incumplimiento determinarán la posibilidad de poder realizar la explotación industrial de la invención en cuestión (por ejemplo, legislación de tipo sanitario, seguridad o higiene industrial, permisos administrativos de apertura y funcionamiento, etc.)

La legislación de patentes de Bolivia, Brasil y Nicaragua hace referencia a un "derecho de propiedad" de la invención en favor de la persona que lo hubiese realizado y hubiese obtenido una patente de

invención para la misma. Esas leyes no definen lo que se entenderá por "propiedad" de la invención objeto de la patente, pero sí precisan con algún detalle los actos específicos que quedan protegidos en favor del titular de la patente.

En los países en los cuales la legislación señala de manera precisa los actos de explotación que quedan protegidos en favor del titular de la patente u otro título de protección de la invención, las disposiciones pertinentes están expresadas en términos de actos protegidos o en términos de normas de represión penal contra quienes realizaran tales actos. En este segundo caso, las normas pertinentes pueden encontrarse tanto en la legislación de propiedad industrial como en la legislación penal común. Las leyes de los países mencionados a continuación estipulan como actos protegidos por la patente los que se indican:

- *Fabricación o producción del producto protegido por la patente:* Bolivia,² Brasil,³ Colombia,⁴ Chile,² El Salvador,³ Guatemala,³ Honduras,² Nicaragua,² Paraguay,² Perú,² República Dominicana,² Venezuela.²

² En este país los actos protegidos están previstos en normas penales contenidas en una legislación distinta a la de propiedad industrial, que tipifican penalmente la realización del acto protegido sin autorización del titular del derecho.

³ En este país los actos protegidos están previstos tanto en la legislación de propiedad industrial como en normas penales separadas de esa legislación, que tipifican penalmente la realización del acto protegido sin autorización del titular del derecho.

⁴ En este país la norma pertinente expresa el derecho exclusivo en términos de darle al titular de la patente el derecho de *impedir* que un tercero realice un acto de explotación, o de *excluir* a terceros de la realización de un acto de explotación reservado al titular de la patente

- *Importación o introducción del producto protegido por la patente u otro título de protección:* Argentina,⁵ Brasil, Colombia,⁶ Chile,⁷ Guatemala,⁵ Paraguay,⁴ Perú.⁴
- *Venta, ofrecimiento, exposición o comercialización del producto protegido por la patente:* Argentina,⁴ Bolivia,⁴ Brasil, Colombia,⁵ Chile,⁶ El Salvador,⁵ Guatemala,⁵ Honduras,⁴ Nicaragua.⁴
- *Almacenamiento u ocultamiento del producto protegido por la patente con el fin de ponerlo en venta:* Brasil.
- *Uso del producto protegido por la patente:* Bolivia,⁴ Colombia,⁵ El Salvador,⁵ Guatemala,⁵ Honduras,⁵ Panamá,⁵ Paraguay.⁴
- *Uso o ejecución del procedimiento o de los medio protegidos por la patente:* Bolivia,⁴ Brasil, Chile,⁴ El Salvador,⁵ Guatemala,⁵ Honduras,⁵ Panamá,⁵ Paraguay,⁴ Perú,⁴ República Dominicana.⁴
- *Ofrecer o poner a disposición los medios para usar o ejecutar el procedimiento cubierto por la patente:* Colombia.⁶

Las legislaciones de Brasil, Colombia y Guatemala regulan los derechos que confiere una patente de procedimiento con respecto a los productos obtenidos a partir del procedimiento patentado. Las leyes de Colombia y de Guatemala prevén para las patentes de procedimiento una protección análoga a la de las patentes de productos con respecto a un producto (patentado o no) que se hubiese obtenido directamente de la aplicación o ejecución de un procedimiento patentado. De modo similar,

⁵ En este país los actos protegidos están previstos en normas penales contenidas en una legislación distinta a la de propiedad industrial, que tipifican penalmente la realización del acto protegido sin autorización del titular del derecho.

⁶ En este país la norma pertinente expresa el derecho exclusivo en términos de darle al titular de la patente el derecho de *impedir* que un tercero realice un acto de explotación, o de *excluir* a terceros de la realización de un acto de explotación reservado al titular de la patente.

⁷ En este país los actos protegidos están previstos tanto en la legislación de propiedad industrial como en normas penales separadas de esa legislación, que tipifican penalmente la realización del acto protegido sin autorización del titular del derecho.

pero en términos más amplios, la legislación de Brasil sanciona como infracción de la patente la importación, venta, exposición, ocultamiento o recepción para la venta, de productos que hubiesen sido fabricados en infracción de la patente (sea ésta una patente de producto o una patente de procedimiento).

Estas disposiciones permiten perseguir a los productos obtenidos mediante una infracción de la patente de procedimiento. Ello facilita la protección de las patentes de procedimiento y la persecución de su infracción.

Las leyes de Costa Rica y de Cuba contienen, contrariamente a las de Brasil, Colombia y Guatemala, disposiciones expresas en el sentido de que la patente referida a una invención de procedimiento no se extenderá a los productos directamente resultantes de la aplicación del procedimiento.

Las leyes de patentes de los países estudiados también establecen ciertas limitaciones a los derechos conferidos por la patente u otro título de protección de las invenciones. Estas limitaciones tratan, por lo general, de los casos en que el titular no puede hacer valer sus derechos exclusivos o no puede actuar para impedir a terceros realizar alguno de los actos de explotación de la invención que normalmente quedarían cubiertos bajo la patente.

En Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, México y Venezuela la legislación sobre patentes estipula que la patente de invención no da a su titular acción contra el uso o empleo de la invención para fines de investigación, ensayo o enseñanza, o que la invención objeto de la patente solamente será protegida contra actos de explotación comercial, de modo que no se reputa como infracción de la patente el empleo de la invención para fines no comerciales, por ejemplo para fines de experimentación, enseñanza, etc.

En Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, México, Perú y Venezuela (sólo en cuanto a lo referente a patentes de introducción), la legislación estipula que la patente de invención no confiere derechos contra las personas que realizan una importación del producto cubierto por la patente, o estipulan que la patente no da un derecho exclusivo para importar el producto patentado ni tomar acción legal contra las personas que efectuaran tal importación.

Sin embargo, en Costa Rica, Cuba, Ecuador y Guatemala v.g. la legislación prevé que el titular de la patente podrá impedir la importación del producto patentado y actuar contra quienes realizaran tal importación, si la patente se estuviese explotando industrialmente en el país respectivo. La legislación de República Dominicana estipula que la importación del producto patentado o de un producto similar acarrea la caducidad de la patente de invención.

La legislación de Costa Rica es la única que prevé de manera explícita el "agotamiento" de los derechos exclusivos conferidos por la patente. El agotamiento del derecho opera cuando el producto protegido por la patente es introducido en el comercio por el propio titular de la patente o por un tercero con la debida autorización, por ejemplo, un licenciatario. En estos casos, al quedar agotado o consumado el derecho exclusivo conferido por la patente, el titular de ésta no podrá hacer valer su derecho para evitar la posterior circulación o comercialización del producto patentado hasta llegar a su consumidor final.

En particular, no podrá hacer valer su patente para impedir la venta, ofrecimiento en venta, comercialización, almacenamiento o uso del producto patentado una vez que éste se hubiese puesto dentro del circuito comercial de manera legítima, p. ej. con autorización o consentimiento del titular de la patente o de la autoridad competente. Aun cuando las leyes de los demás países no establecen explícitamente la limitación del agotamiento del derecho, esta limitación puede aplicarse en virtud de otras disposiciones del derecho civil o comercial, o resultar de una interpretación judicial del justo alcance del derecho conferido por las patentes de invención, en función de su finalidad jurídica y económica.

La legislación de México prevé como limitación la que deriva del uso anterior que un tercero estuviese haciendo de la invención que fuese objeto de la patente u otro título de protección otorgado. En virtud de esta limitación, si el tercero hubiese fabricado el producto o utilizado el procedimiento objeto de la invención con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o con anterioridad a la fecha de prioridad que fuese aplicable, tendrá el derecho de seguir aplicando la invención como lo venía haciendo, no obstante la concesión de una patente sobre esa invención en favor de otra persona.

Esta limitación de la patente también se hace aplicable en favor del tercero que hubiese realizado preparativos necesarios para llevar a cabo la fabricación del producto o utilización del procedimiento que resultaron ser objeto de la patente otorgada.

Las leyes de Cuba, El Salvador y México contienen estipulaciones a efectos de que la patente de invención no pueda hacerse valer en el caso de uso de la invención en vehículos (navíos, aeronaves, vehículos terrestres, etc.) que se encuentran en tránsito por el territorio del país o que hubiesen entrado en dicho territorio por accidente. Las leyes de Cuba y de México señalan que cuando tales invenciones se encuentren a bordo de navíos, la limitación a los derechos conferidos por la patente sólo se aplican cuando los medios u objetos que se encuentran a bordo se empleen exclusivamente para satisfacer las necesidades de la embarcación.

Las legislaciones de Argentina, Brasil, Chile, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay y Uruguay no señalan de manera expresa ninguna limitación específica a los derechos exclusivos conferidos por la patente. Sin embargo, tales limitaciones podrían ser ordenadas por las autoridades judiciales al interpretar el alcance de los derechos exclusivos conferidos por la patente de invención u otro título de protección análogo.

En Cuba y México, además de patentes de invención es posible obtener certificados de autor de invención (Cuba) o certificados de invención (México) como títulos de propiedad industrial. Sin embargo, el efecto legal de estos títulos es sustancialmente diferente al de las patentes de invención, que confieren derechos exclusivos a sus titulares.

El certificado de autor de invención previsto por la legislación cubana confiere a su titular el derecho a una remuneración que es fijada por la legislación aplicable. El derecho exclusivo sobre la explotación industrial o comercial de la invención corresponde al Estado, y las invenciones respectivas pertenecen al patrimonio nacional.

El certificado de invención previsto en la legislación mexicana confiere a su titular el derecho de percibir una remuneración de cualquier persona que ponga en explotación industrial o comercial la invención protegida por dicho título. El titular no tendrá, sin embargo, derecho de impedir tal explotación ni de actuar contra terceras personas que pusieran en explotación la invención objeto del certificado. En tal virtud,

el certificado de invención constituye una suerte de licencia legal para la explotación de la invención objeto de ese título.

Protección de obtenciones vegetales

Las normas de los países estudiados sobre protección de variedades u obtenciones vegetales tratan del derecho exclusivo, tanto en términos amplios y generales como mediante la indicación de los actos específicos que quedan reservados en favor del titular del derecho exclusivo.

Las legislaciones de Argentina, Chile, México y Uruguay hacen referencia a un derecho de propiedad o a un derecho exclusivo de aprovechamiento, en términos generales. Sin embargo, las leyes de Argentina, Chile y Uruguay contienen un desarrollo más detallado de los actos que quedan reservados en exclusividad al titular del derecho. En este último caso se encuentra también la legislación de Perú sobre protección de obtenciones vegetales.

Las leyes de Argentina, Chile, Perú y Uruguay especifican, entre los actos protegidos por el título de obtención vegetal, la venta o comercialización del material de reproducción de la variedad protegida, así como la producción o multiplicación de dicho material.

El ofrecimiento o puesta en venta del material de reproducción se menciona como un acto reservado al titular de la obtención vegetal en las leyes de Chile, Perú y Uruguay. Las legislaciones de Perú y Uruguay también indican que el título de obtención vegetal confiere un derecho exclusivo para introducir (en el mercado) cualquier elemento de reproducción de la variedad objeto de la protección.

Las legislaciones sobre obtenciones vegetales también prevén limitaciones al alcance de los derechos exclusivos conferidos por los títulos respectivos.

Las leyes de Argentina, Chile y Uruguay estipulan expresamente que la variedad protegida será de libre utilización por terceros que desearan emplearlas para crear nuevas variedades, siempre que tal empleo no sea repetido, sistemático o permanente.

Las legislaciones de Argentina y Uruguay estipulan que no se considera como lesión al derecho de propiedad sobre un cultivar la

reserva y siembra de semilla protegida por dicho título para el uso propio, ni el uso o venta como materia prima o como alimento del producto obtenido por el cultivo de la creación fitogenética protegida.

La legislación de Chile estipula que la importación de semilla en el país es libre; queda sujeta solamente al cumplimiento de las normas sanitarias aplicables.

6. Duración

Propiedad industrial

Las patentes de invención y otros títulos de protección de invenciones en los países estudiados se conceden por períodos de duración diferentes, que oscilan por lo general entre cinco y veinte años. Algunas legislaciones establecen períodos de duración que son únicos o fijos, mientras que otras leyes establecen diferentes períodos de duración que pueden ser elegidos por el solicitante de la patente o que son determinados en función de otros criterios.

En algunos países la duración de la patente depende de la materia u objeto de la invención patentada. En otros países, la legislación permite prorrogar la duración inicial de la patente, en algunos de ellos con sujeción al cumplimiento de determinados requisitos o condiciones; por ejemplo, poner en explotación la invención en el país.

Los períodos *máximos* de vigencia de las patentes y otros títulos de protección de invenciones previstos en la legislación de los países estudiados son los siguientes:

- *20 años contados desde la concesión:* Honduras y Panamá
- *15 años contados desde la concesión:* Argentina, Bolivia, Chile (en casos excepcionales puede prorrogarse a 20 años), El Salvador (en casos excepciones puede prorrogarse a 20 años), República Dominicana y Uruguay.
- *15 años contados desde la presentación de la solicitud:* Brasil, Cuba (los certificados de autor de invención tienen duración ilimitada), Guatemala (salvo si se trata de procedimientos para la

preparación de compuestos químicos, alimentos, bebidas, fármacos o agroquímicos) y Paraguay.

- *14 años contados desde la concesión:* México (los certificados de invención tienen la misma duración que las patentes).
- *12 años contados desde la concesión:* Costa Rica (salvo si se trata de productos farmacéuticos, alimentos, fertilizantes, biocidas y otros productos agroquímicos análogos).
- *10 años contados desde la concesión:* Colombia, Ecuador, Guatemala (si se trata de procedimientos para la preparación de compuestos químicos, alimentos, bebidas, fármacos y agroquímicos), Nicaragua, Perú y Venezuela.
- *Un año contado desde la concesión:* Costa Rica (si se trata de productos farmacéuticos, alimentos, fertilizantes, biocidas y otros agroquímicos análogos).

Con respecto a las patentes y otros títulos basados o amparados en patentes solicitadas u obtenidas en el extranjero, su período de vigencia está generalmente sujeto a la duración del derecho en el país extranjero; por lo general se establece un período máximo de duración para estas patentes. Los países que prevén la concesión de este tipo de patentes son los siguientes (cuando la legislación señala la duración máxima de tales patentes ella se indica entre paréntesis): Argentina (10), Bolivia (15), Costa Rica (12), Chile (15), Ecuador (12), si se trata de patentes de importación), Honduras, Panamá (15), Paraguay, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (10); las patentes de introducción se conceden por cinco años.

Protección de obtenciones vegetales

Las leyes sobre la protección de obtenciones o variedades vegetales de Argentina, Chile y Uruguay contienen disposiciones sobre la duración de los derechos.

La ley argentina estipula que las variedades anuales tendrán una duración de 12 años, las bienales de 15 años y las perennes de 20 años, computados desde la fecha de concesión del derecho.

EXCLUSIONES DE LA PROTECCION

País	Razas animales	Obten- ciones vege- tales	Métodos trata- mientos humanos/ animales	Productos farma- céuticos	Proced. biológ. obtenc. animales/ plantas	Productos alimen- tarios
Argentina				X		
Bolivia				X		X
Brasil (*)	X	X	X	X	X	X
Colombia	X	X	X	X	X	X
Costa Rica	X	X	X	X (1)(4)	X	X (4)
Cuba	X	X	X	X		X
Chile (*)				X		X
Ecuador	X	X	X	X	X	X
El Salvador						
Guatemala	X	X	X		X	X
Honduras				X		
México (*)	X	X	X	X (2)	X (3)	X (4)
Nicaragua						
Panamá						
Paraguay				X		
Perú	X	X	X	X	X	X
R.Dominicana						
Uruguay				X		
Venezuela (*)				X		X

(1) A no ser de fabricación nacional

(2) Hasta 1997

(3) Si el procedimiento es genético, exclusión sólo hasta 1997

(4) Si son para consumo humano

(*) Proyecto de Ley modificadoria en preparación

POR PATENTE EN AMERICA LATINA

Programas de cómputo	Productos químicos	Inven. Nucleares	Proced. Farmacéuticos	Proced. Alimentarios	Microorganismos	Sustancias obtenidas por proc. microbiol.	Fertilizantes	Aleaciones
X								
X	X	X	X	X	X	X		
			X ⁽⁵⁾	X ⁽⁵⁾				
X			X ⁽¹⁾⁽⁶⁾		X	X	X ⁽⁶⁾	
	X	X						
	X							
X	X							
X	X ⁽²⁾	X	X ⁽⁵⁾	X ⁽⁵⁾			X ⁽²⁾	X ⁽²⁾
			X ⁽⁷⁾	X ⁽⁴⁾				
	X							
	X							

⁽⁵⁾ A menos que se exploten en el país

⁽⁶⁾ Se concede sólo por un año

⁽⁷⁾ Cuando sea biotecnológico. Exclusión hasta 1997.

Nota: Información recibida por la OMPI al 31.10.90

La legislación de Chile señala que el plazo de vigencia del título de obtención vegetal será determinado por un *Comité Técnico Calificador*. En lo que atañe a las variedades de frutales, el derecho del obtentor tendrá una duración máxima de 20 años, pero si se trata de derechos originados en el extranjero la duración será la que reste al titular del derecho en el país de origen.

La legislación de Uruguay estipula que el título de propiedad sobre una variedad tendrá una vigencia de 10 a 20 años. Si se trata de variedades provenientes de creadores extranjeros, el título tendrá la misma vigencia que en el país de origen, sin exceder el plazo máximo señalado en la ley uruguaya.

Las legislaciones de México y Perú no contienen estipulaciones con relación a la duración de los derechos conferidos por el título de obtención vegetal.

SITUACION ACTUAL DE LA DISCUSION SOBRE EL USO DE LOS RECURSOS GENETICOS

**José T. Esquinas-Alcázar¹
y Luis M. Bombín^{2 3}**

PRIMERAS ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

A partir de los años 40, algunos organismos internacionales, y sobre todo la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), comenzaron a preocuparse seriamente por la pérdida de los recursos genéticos en el mundo. En 1961 la FAO convocó a una reunión que condujo a la creación, en 1965, de un Cuadro de Expertos en Prospección e Introducción de Plantas.

A partir de entonces, y hasta 1974, ese comité se reunió periódicamente con el propósito de asesorar a la FAO en estas materias y marcar directrices a nivel internacional para la recolección, conservación e intercambio de germoplasma. Este cuadro de expertos se ocupaba principalmente de cultivos; una estructura similar se creó en 1968 para los Recursos Genéticos Forestales.

Poco a poco aparecieron problemas técnicos, económicos y jurídicos. Tres Conferencias Técnicas, convocadas por la FAO en 1967, 1973 y 1981, contribuyeron a aportar soluciones a muchos de estos problemas.

¹ **Secretario de la Comisión de Recursos Fitogenéticos de la FAO.**

² **Oficina Jurídica de la FAO**

³ **Este artículo expresa los puntos de vista de los autores y no refleja necesariamente la política de la FAO o de sus países miembros.**

CONSERVACION EX SITU

En 1972, el Grupo Consultivo de Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCIAl), después de escuchar las recomendaciones de la FAO, de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente, celebrada en Estocolmo, y de su propio Comité Técnico Asesor, decidió crear el Consejo Internacional de Recursos Fitogenéticos (CIRF), organización no gubernamental, autónoma y con presupuesto propio, que formaría parte del programa internacional del Grupo Consultivo y cuyo Secretariado sería proporcionado por la Unidad de Recursos Fitogenéticos de la FAO.

El CIRF nació en 1974, con sede en la FAO, en Roma; desde entonces ha promovido y realizado numerosas actividades relacionadas con la recolección, conservación (sobre todo *ex situ*), evaluación y documentación de germoplasma vegetal.

También ha contribuido, con el apoyo de la FAO, a la formación de personal mediante la organización de cursos y la publicación de libros y documentos.

Paralelamente a las actividades de la FAO y del CIRF, y en algunos casos debido a su efecto catalizador, numerosas organizaciones internacionales, regionales, nacionales y privadas han creado o han reforzado en los últimos años programas orientados a la salvaguarda y utilización de los recursos fitogenéticos, especialmente *ex situ*.

Entre los programas de organizaciones internacionales cabe destacar los del Instituto Internacional de Investigación sobre el Arroz; del Centro Internacional de Agricultura Tropical para *Phaseolus*, mandioca y plantas forrajeras de suelos ácidos; del Centro Internacional de la Papa; del Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) y del Instituto Internacional de Investigaciones de Cultivos para las Zonas Tropicales Semiáridas para sorgo, mijo, *Cajanus*, garbanzo y cacahuaté.

Entre los programas de las organizaciones regionales se destacan el del Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza, (CATIE) que incluye diversos países de Centroamérica y el Caribe; el de los países del Sudeste Asiático; el de la Comunidad Económica Europea; el de los países escandinavos y el Programa del COMECON, que incluye

a los países del Este Europeo y Cuba. Es preciso añadir el Programa Cooperativo Europeo para la Conservación e Intercambio de Recursos Fitogenéticos, que trata de coordinar actividades entre los tres últimos programas mencionados y con otros países europeos.

Los programas nacionales más vigorosos son los de Brasil, Canadá, Estados Unidos de América, India, México y Unión Soviética. Hay que agregar la labor de conservación *ex situ* llevada a cabo por los jardines botánicos (unos 600 en todo el mundo) así como las actividades de organizaciones y compañías privadas.

CONSERVACION *IN SITU*

Las actividades de la FAO relacionadas con la conservación de recursos fitogenéticos *in situ* están a cargo de su División de Recursos Forestales. También la UNESCO promueve el establecimiento de una red mundial de Reservas de Biósfera, mediante las cuales se intenta mantener íntegras las comunidades bióticas de plantas y animales dentro de sus ecosistemas naturales.

Muchos países han establecido en sus territorios zonas protegidas como reservas naturales y parques nacionales, que gozan de una legislación especial.

Los programas nacionales más sólidos corresponden a la India, con sus "santuarios genéticos" en el nordeste del país, y a la URSS, que ha establecido 127 reservas naturales distribuidas en todo su territorio para proteger sus especies silvestres.

Entre las organizaciones no gubernamentales que se ocupan de la conservación *in situ* se destacan, por su entusiasmo, la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) y el Fondo para el Mantenimiento de la Vida Silvestre (WWF).

Todas estas organizaciones participan junto al PNUMA, la UNESCO y la FAO en el Programa de Acción de Bosques Tropicales, que pone énfasis en la conservación *in situ* y de ecosistemas. Dicho programa está coordinado por la FAO.

CONTEXTO SOCIOECONOMICO Y POLITICO

Pronto se puso de manifiesto que los problemas técnicos y financieros no eran los únicos ni los más importantes que se derivan de la conservación y uso de la diversidad genética vegetal.

Para comprender los aspectos no técnicos relacionados con los recursos fitogenéticos, es preciso tener en cuenta lo siguiente:

- a. La diversidad genética de las plantas de interés agrícola no se distribuye de manera uniforme en el mundo, sino que se concentra en zonas tropicales y subtropicales en las cuales se encuentra la mayor parte de los países en desarrollo.
- b. Ningún país o región puede considerarse autosuficiente en materia de diversidad genética. Según diversos estudios académicos recientes, la interdependencia media entre todas las regiones del mundo es de más de 100% para los cultivos más importantes. Se trata, por lo tanto, de un área en la cual todos los países son al mismo tiempo donantes y receptores, y donde la cooperación internacional es un imperativo vital.

Se debe también tener en cuenta que en los últimos años hubo un gran incremento del valor del germoplasma, debido, en primer término, a la erosión de los recursos genéticos existentes y, en segundo lugar, al incremento de su potencial por medio de nuevas y poderosas biotecnologías que hacen posible la transferencia de genes entre especies sexualmente no compatibles. Todo ello ha contribuido a un incremento de las restricciones legales o *de facto* en el libre intercambio de germoplasma.

Por otra parte, y a medida que el germoplasma de los cultivos más importantes era colectado y conservado en bancos específicos, la seguridad del material, la propiedad de las colecciones, la aparición de leyes nacionales que restringían la disponibilidad del germoplasma y los derechos de propiedad sobre nuevas variedades, pasaron a ser el objeto principal de los debates.

El punto álgido de la discusión se centraba en la queja presentada por algunos países en desarrollo, en el sentido de que los países desarrollados tomaban gratuitamente los recursos fitogenéticos de los

países en vías de desarrollo y, tras el trabajo de mejoramiento y subsiguiente protección jurídica, los vendían en el mercado –incluso de los mismos países en desarrollo– con importantes ganancias.

En la FAO, la discusión sobre estos temas ocupó ya un espacio importante en la 20ª Conferencia de la Organización (noviembre de 1979). También, y a medida que aumentaban las actividades relacionadas con la conservación y el uso de los recursos genéticos, se puso de manifiesto la necesidad de una acción coordinada intergubernamental a nivel global, que evitara la duplicación y asegurara la complementación de las actividades desarrolladas por otras organizaciones nacionales, regionales e internacionales.

Se reconoció que, para que un sistema global sobre recursos fitogenéticos fuera estable y duradero, era necesario que dicho sistema beneficiara a todos sus participantes y tuviera en cuenta, en forma plena, los derechos de los donantes y las obligaciones de los receptores, ya fueran de germoplasma, de fondos o de tecnología.

SISTEMA GLOBAL DE LA FAO SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS

Como resultado de esas discusiones en el seno de la FAO, y a propuesta de sus países miembros, esta Organización ha desarrollado desde 1983 un *Sistema Global de Recursos Fitogenéticos* basado en el principio de que el germoplasma es patrimonio de la humanidad y cuyos objetivos son: garantizar la conservación segura, el uso racional y sostenible, y la disponibilidad sin restricciones arbitrarias de los recursos fitogenéticos para las generaciones presentes y futuras. Este sistema comprende:

a. *Un Marco Jurídico: el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos*

El Compromiso fue establecido por resolución 8/83 de la Conferencia de la FAO (noviembre de 1983). Consiste en un acuerdo cuyo objetivo es asegurar la prospección, recolección, conservación y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, particularmente de las especies de importancia económica y social, tanto para el presente como para el futuro.

El Compromiso es una figura jurídica peculiar, ya que su fuerza vinculante es indudablemente inferior a la fuerza vinculante propia de una convención, pero al mismo tiempo es superior a la fuerza vinculante que podrían tener un código de conducta o una declaración abstracta de principios o líneas de directrices. Se trata de una de esas figuras denominadas de "derecho suave" (*soft law*) que se dan cada vez con mayor frecuencia en el moderno derecho internacional.

El Compromiso Internacional se basa en el principio de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y por lo tanto su disponibilidad no debe ser restringida.⁴

b. *Un Foro Intergubernamental: la Comisión sobre Recursos Fitogenéticos*

La Comisión fue establecida en 1983 a petición de la Conferencia de la FAO. Es un foro único de ámbito mundial, en el cual los países donantes o usuarios de germoplasma, fondos y tecnología pueden debatir cuestiones referidas a los recursos fitogenéticos en un plano de igualdad y supervisar la aplicación de los principios que figuran en el Compromiso Internacional.

También están presentes en esas reuniones organismos destacados de asistencia técnica, organizaciones internacionales, bancos de desarrollo, organizaciones no gubernamentales y fundaciones privadas.

En sus debates la Comisión busca alcanzar un consenso o, al menos, un compromiso en temas de interés general. Por medio de la Comisión también pueden armonizarse las actividades y concertarse responsabilidades.

La Comisión ha establecido un Grupo de Trabajo con representación regional que facilita la labor de la Comisión, pues debate los temas importantes que surgen entre dos reuniones de la Comisión.

⁴ Véase el texto del Compromiso Internacional en el Anexo.

c. Un Mecanismo Financiero: el Fondo Internacional de Recursos Fitogenéticos

El Fondo, establecido por la FAO en aplicación del Artículo 6° del Compromiso, tiene por objeto contribuir a asegurar la conservación y promover la utilización de los recursos fitogenéticos de manera duradera en el mundo.

Se ha constituido el Fondo con el fin de crear un cauce por medio del cual los países, las organizaciones intergubernamentales, no gubernamentales, las industrias y personas privadas, puedan poner en práctica su responsabilidad común para mantener la diversidad fitogenética mundial.

El uso de los fondos en programas, proyectos y actividades específicas puede realizarse por medio de instituciones nacionales y regionales y, en los casos en que sea apropiado, por medio de la FAO y de otras organizaciones internacionales con competencia técnica en la materia.

Hasta el momento, 109 países son miembros de la Comisión y 91 se han adherido al Compromiso Internacional. Considerando que algunos países son miembros de la Comisión pero no se han adherido al Compromiso y viceversa, un total de 126 países han adoptado ambas medidas o una de ellas.

El Compromiso Internacional, la Comisión y el Fondo para Recursos Fitogenéticos tienen por objeto la conservación y utilización racional de la diversidad biológica *ex situ* e *in situ* de genes, genotipos, acervos genéticos vegetales en los planos moleculares, de poblaciones, de especies y de ecosistemas.

LA INTERPRETACION CONCERTADA DEL COMPROMISO INTERNACIONAL

El establecimiento del Sistema Global de la FAO no ha sido, sin embargo, una tarea fácil. Desde el principio ha sido necesario superar un gran número de obstáculos y dificultades, incluida la oposición de algunos países de aceptar compromisos internacionales multilaterales en

esta materia. Desde el establecimiento de la Comisión, en noviembre de 1983, y durante los debates de los dos periodos de sesiones de la misma (marzo de 1985 y marzo de 1987), quedó claro que algunos países tenían reservas principalmente sobre los dos puntos siguientes:

- a. La compatibilidad del Compromiso Internacional con las leyes nacionales en vigor referentes a los derechos de los obtentores de nuevas variedades de plantas en el caso de muchos países desarrollados, o referentes a la restricción del intercambio de algunas especies en el caso de algunos países en desarrollo.
- b. La posible duplicación de actividades de la Comisión y de otras organizaciones que se ocupaban del tema.

El tercer período de sesiones de la Comisión (abril de 1989) ha sentado las bases para superar las dificultades ocasionadas por los dos puntos mencionados. En primer lugar, se obtuvo una interpretación concertada del Compromiso Internacional que, por una parte, asegura el respeto de los "derechos del obtentor" y, por otra, tiene también en cuenta los derechos de los donantes de germoplasma (que se han denominado "derechos del agricultor").

En segundo lugar, se clarificó que la Comisión debe tener una función predominantemente política a nivel intergubernamental mundial; se mantiene así una complementariedad con otras organizaciones activas en materia de recursos genéticos vegetales. La reunión estuvo marcada por un amplio espíritu de cooperación y se consiguió consenso en muchos otros temas de interés global.

La interpretación concertada está orientada a conseguir una mayor aceptación del Compromiso Internacional y a reforzar la conservación, uso y disponibilidad del germoplasma mediante mecanismos que reconocen y legitiman los derechos que, tanto los donantes de germoplasma como los donantes de fondos y tecnología, deben compensar. Con tal propósito, se han reconocido de manera simultánea y paralela los "derechos de los obtentores" y los "derechos de los agricultores".

Esta interpretación proporciona la base de un sistema global equitativo y, en consecuencia, sólido y duradero.⁵

El tercer período de sesiones de la Comisión (abril de 1989) alcanzó, además, consenso en algunos otros asuntos de capital importancia. Se recomendó que el sistema global se expanda, dentro del marco del Compromiso Internacional, y se le incorporen los siguientes nuevos elementos:

- a. Desarrollo de un Sistema Mundial de Información y Alerta Rápida, que permita la publicación periódica de un informe sobre la "situación de los recursos genéticos en el mundo".
- b. Mecanismos para evitar duplicaciones y asegurar la cooperación con otras organizaciones.
- c. Redes de colecciones *ex situ* en bancos de germoplasma bajo el auspicio y/o jurisdicción de la FAO. Hasta el momento, unos 21 países e instituciones han ofrecido oficialmente poner sus colecciones dentro de esta red, y 15 países más han expresado su deseo de hacerlo.
- d. Desarrollo de acuerdos internacionales. En este sentido, la Comisión recomendó la redacción de un "código de conducta para la biotecnología", que se encuentra en estado avanzado de preparación.

LOS "DERECHOS DE LOS AGRICULTORES"

Los "derechos de los agricultores" fueron definidos por la Comisión como aquellos provenientes de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, en forma particular los de los centros de origen o diversidad.

⁵ Véase en el Anexo, luego del texto Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos, el texto de la Resolución 4/89 de la Conferencia de la FAO (Interpretación concertada del Compromiso Internacional) y de la Resolución 5/89 (Derechos del Agricultor). Ambas resoluciones fueron suscritas durante el 25° período de sesiones de la Conferencia de la FAO (11-29 de noviembre de 1989).

La expresión "derechos de los agricultores" puede resultar un tanto ambigua, tanto en lo referente a la palabra "derechos" como al término "agricultores". En efecto, probablemente no todos los agricultores en todas la épocas ni sólo los agricultores han dado una contribución en el sentido mencionado. Por otra parte, la palabra "derechos" no se refiere a derechos idénticos a los derechos de los obtentores de nuevas variedades, aunque "derechos de los agricultores" y "derechos de los obtentores" se consideren derechos complementarios.

En efecto, los obtentores tienen derechos reconocidos individualmente por el derecho positivo por un período determinado de tiempo. Por el contrario, el concepto de "derechos de los agricultores" es un concepto mucho más amplio y no limitado en el tiempo ni en el espacio. Es más amplio, ya que se refiere a un sujeto difícilmente determinable. No se puede limitar en el tiempo ni en el espacio, ya que se refiere a una titularidad siempre activa e irrenunciable.

La dificultad en determinar el sujeto de derechos es obvia. Aun en el caso improbable de que se contara con todos los datos sobre la procedencia de los materiales utilizados en la creación de una nueva variedad, así como sobre la proporción en que entran en la nueva variedad, es preciso tener en cuenta que, con frecuencia, los materiales no son autóctonos ni han sido desarrollados donde se colectaron las muestras.

Por ejemplo: si en Holanda se obtiene una nueva variedad de tomates con germoplasma procedente de Italia que, a su vez, fue introducido en Italia 100 años antes procedente de España, donde entró 200 años antes procedente de México (centro de domesticación de tomate), pero cuyo material silvestre procedía de Perú (centro de diversificación del tomate), ¿cómo podremos calcular en qué proporción han contribuido los profesionales, agricultores y nativos en cada uno de estos cinco países a producir la nueva variedad de tomates a poder determinar los derechos de cada uno de ellos?

No hace falta ser un especialista para darse cuenta de que el problema es prácticamente imposible de resolver, no sólo en el ejemplo dado sino en la mayoría de los casos reales, dado que, como se indicó anteriormente, ningún país o región puede considerarse autosuficiente en materia de diversidad genética y la interdependencia media entre todas las regiones del mundo es muy alta. El simple planteamiento del

problema podría llevarnos a discusiones y litigios estériles sobre la atribución de la propiedad del germoplasma y sobre el valor del trabajo realizado por cada comunidad rural.

De ahí que se haya propuesto que el sujeto de los "derechos de los agricultores" sea la comunidad internacional, como único sujeto a quien pueden atribuirse los esfuerzos de las generaciones pasadas y como único sujeto que puede ser considerado depositario y beneficiario de la riqueza biológica transmitida en beneficio de las generaciones presentes y futuras.

Si la comunidad internacional es considerada como sujeto, el uso y disfrute concreto de las facultades derivadas de los "derechos de los agricultores" puede atribuirse a ella. Ahí es donde el Fondo Internacional para Recursos Fitogenéticos establecido por la FAO puede mostrar su utilidad.

El Fondo Internacional ha sido establecido por la FAO precisamente con el fin de que sea el mecanismo por medio del cual la comunidad internacional se beneficie concretamente del esfuerzo de las generaciones pasadas y contribuya de manera concreta a conservar la riqueza biológica en beneficio de las generaciones futuras.

Los gobiernos podrían proporcionar contribuciones al Fondo Internacional en función de los beneficios derivados del uso de germoplasma procedente de otros países. Las contribuciones serían usadas para apoyar de manera estable y sistemática la conservación, gestión y uso de los recursos fitogenéticos, de manera particular en los países en vías de desarrollo, con especial atención a los programas y proyectos que benefician en forma más directa a los agricultores y sus comunidades.

Los "derechos de los agricultores" han nacido como consecuencia de la necesidad de reconocer que el germoplasma tiene un valor, y de reconocer que es preciso asignarle un precio, con el fin de financiar su conservación y remunerar a quienes aun lo mantienen a disposición de la humanidad.

En esa perspectiva, los "derechos de los agricultores", como complemento de los "derechos de los obtentores", constituyen un

instrumento pacificador en el contencioso universo de los recursos fitogenéticos.

PROYECTO DE CONVENCION SOBRE DIVERSIDAD BIOLOGICA

Las actividades de la FAO en el campo de los recursos genéticos no se limitan al mencionado Sistema Global, que se refiere a los recursos fitogenéticos, sino que se extienden también a los animales, a los recursos genéticos específicamente forestales, y a los recursos genéticos específicamente pesqueros.

Por otra parte, hace sólo unos años atrás algunas organizaciones comenzaron a contemplar la conveniencia de disponer de una convención internacional que abarcara todo el espectro de la diversidad biológica desde una perspectiva global, complementando las diversas convenciones parciales actualmente existentes.

A principios de la década de 1980, la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN) comenzó a preparar un proyecto. El tema fue recogido por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), cuyo Consejo de Administración emitió dos importantes resoluciones al respecto (1987 y 1989). El Consejo y la Conferencia de la FAO instaron a ésta a que colaborara con el PNUMA y a que desempeñara un papel central en la formulación y las negociaciones de la futura convención.

La FAO ha cooperado activamente con el PNUMA en la preparación de esa convención. Ha participado en todas las reuniones de los grupos de expertos convocadas por el PNUMA al respecto. Ha preparado un borrador de artículos que podrían ser incluidos en la convención y, como miembro del Grupo sobre la Conservación de Ecosistemas (del cual, además de la FAO, son miembros el PNUMA, la UNESCO y la UICN), ha colaborado en las actividades de coordinación.

En su participación en la preparación de un proyecto de convención, la FAO ha insistido en incluir los siguientes puntos:

- a. Se debe destacar la importancia económica de la diversidad biológica.

- b. Se debe mantener una estrecha interdependencia entre la conservación de la diversidad biológica y el desarrollo agrícola, forestal y pesquero, a fin de asegurar que conservación y desarrollo sean complementarios.
- c. La importante labor llevada a cabo en ese terreno por los organismos de las Naciones Unidas no debe duplicarse o ser pasada por alto.
- d. Se debe evitar la creación de una superestructura innecesaria o de nuevos organismos institucionales y de financiación.

El trabajo coordinado por el PNUMA empieza a dar sus frutos. En la semana del 19 al 24 de noviembre de 1990 se reunió, en Nairobi, el Grupo de Expertos Técnicos y Jurídicos sobre Diversidad Biológica y presentó un borrador de temas para facilitar la labor de las delegaciones que, en breve, comenzarán las negociaciones.

ANEXO

COMPROMISO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENETICOS ¹

I. ASPECTOS GENERALES

Artículo 1: Objetivo

1. El objetivo del presente Compromiso es asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad, para el mejoramiento de las plantas y para fines científicos, de los recursos fitogenéticos de interés económico y/o social, particularmente para la agricultura. El presente Compromiso se basa en el principio aceptado universalmente de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida.

Artículo 2: Definiciones y ámbito

2.1. En el presente compromiso:

- a) "recursos fitogenéticos" son el material de reproducción o de propagación vegetativa de las siguientes clases de plantas:
 - i) variedades cultivadas (cultivares) utilizadas actualmente y variedades recién obtenidas;
 - ii) cultivares en desuso;
 - iii) cultivares primitivos (variedades locales);
 - iv) especies silvestres y de malas hierbas, parientes próximas de variedades cultivadas;

¹ Extracto de la Resolución 8/83 del 22° período de sesiones de la Conferencia de la FAO, Roma, 5-23 de noviembre de 1983.

- v) **estirpes genéticas especiales (entre ellas las líneas y mutantes selectos y actuales de los fitogenetistas).**
- b) **"colección base de recursos fitogenéticos" significa una colección de reservas de semillas o material de reproducción vegetativa (desde cultivos de tejidos hasta plantas enteras) que se mantienen por razones de seguridad, a largo plazo, a fin de conservar la variación genética con fines científicos y como base del mejoramiento de las plantas;**
- c) **"colección activa" es la que complementa una colección base siendo una colección de la cual se puede extraer muestras de semillas para su distribución, intercambio y otros fines tales como multiplicación y evaluación;**
- d) **"institución" significa una entidad de ámbito internacional o nacional, con personalidad jurídica o sin ella, cuyos fines están relacionados con la prospección, recolección, conservación, mantenimiento, evaluación o intercambio de recursos fitogenéticos;**
- e) **"centro" significa una institución que mantiene una colección base o activa de recursos fitogenéticos, tal como se describe en el Artículo 7.**

2.2. El presente Compromiso incluye los recursos fitogenéticos mencionados en el párrafo 2.1 (a) de todas las especies de interés económico y/o social, particularmente para la agricultura, en la actualidad o en el futuro, y de manera especial los cultivos de productos alimenticios.

Artículo 3: Prospección de recursos fitogenéticos

3.1. Los gobiernos que se adhieran al presente Compromiso organizarán o encargarán misiones de prospección, que se efectuarán de acuerdo con normas científicas reconocidas, para identificar los recursos fitogenéticos de posible valor que corran peligro de extinción en el país pertinente, así como otros recursos fitogenéticos del país que puedan ser útiles para el desarrollo, pero cuya existencia o características esenciales se desconozcan por el momento, en particular:

- a) variedades locales o cultivares conocidos en peligro de extinción debido a su abandono en favor de la utilización de nuevos cultivares;
- b) los parientes silvestres de plantas cultivadas en zonas identificadas como centros de diversidad genética o distribución natural;
- c) especies no cultivadas en la práctica pero que puedan utilizarse en beneficio de la humanidad como fuente de alimentos o de materias primas (por ejemplo fibras, productos químicos, medicamentos o madera).

3.2. Se realizarán esfuerzos especiales, de acuerdo con el Artículo 3.1., cuando el peligro de extinción de especies vegetales sea cierto o probable teniendo presentes circunstancias como el desmonte de la vegetación de la pluvisilva tropical y de tierras semiáridas con objeto de ampliar las zonas cultivadas.

Artículo 4: Conservación, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos

- 4.1. Se mantendrán medidas apropiadas, legislativas y de otra índole, y en caso necesario se prepararán y aprobarán, para proteger y conservar los recursos fitogenéticos de las plantas que crecen en las zonas de su hábitat natural en los principales centros de diversidad genética.
- 4.2. Se tomarán medidas, si es necesario mediante la cooperación internacional, para asegurar la recolección y protección científica de material en las zonas en las cuales haya recursos fitogenéticos importantes en peligro de extinción a causa del desarrollo agrícola o de otra índole.
- 4.3. Se tomarán así mismo medidas apropiadas con respecto a los recursos fitogenéticos que se mantienen, fuera de sus hábitats naturales, en bancos de genes o en colecciones de plantas con vida activa. Los Gobiernos e instituciones que se adhieran al presente Compromiso asegurarán, en particular, que los mencionados recursos se conserven y mantengan de tal manera que conserven sus

características de valor para utilizarlas en investigaciones científicas y en el mejoramiento de las plantas, y que se evalúen también y documenten plenamente.

Artículo 5: Disponibilidad de los recursos fitogenéticos

5. Los Gobiernos e instituciones adherentes que controlen recursos fitogenéticos seguirán la política de permitir el acceso a muestras de dichos recursos y autorizar su exportación, cuando se les pidan con fines de investigación científica, mejoramiento de las plantas o conservación de recursos genéticos. Las muestras se proporcionarán gratuitamente, a título de intercambio mutuo, o en las condiciones que mutuamente se convengan.

II. COOPERACION INTERNACIONAL

Artículo 6: Aspectos generales

6. La cooperación internacional se orientará en particular a:
 - a) Establecer o fortalecer la capacidad de los países en desarrollo, cuando sea oportuno con carácter nacional o subregional, con respecto a las actividades en materia de recursos fitogenéticos, inclusive el estudio, la identificación y el mejoramiento de las plantas y la multiplicación y distribución de semillas, con objeto de permitir a todos los países aprovechar plenamente los recursos fitogenéticos en beneficio de su desarrollo agrícola;
 - b) intensificar las actividades internacionales relativas a la conservación, evaluación documentación e intercambio de recursos fitogenéticos, selección genética y mantenimiento de germoplasma y multiplicación de semillas. Esto comprendería las actividades llevadas a cabo por la FAO y otros organismos interesados en el sistema de las Naciones Unidas; incluiría asimismo actividades de otras instituciones, en particular las que reciben apoyo del GCIAl. El objeto sería alcanzar progresivamente todas las especies vegetales que son importantes para la agricultura y otros sectores de la economía, en la actualidad y en el futuro;

- c) **apoyar los acuerdos señalados en el Artículo 7, incluida la participación en ellos de Gobiernos e instituciones, cuando sea oportuno y viable;**
- d) **estudiar medidas, tales como el fortalecimiento o establecimiento de mecanismos de financiación, para financiar actividades relativas a los recursos fitogenéticos.**

Artículo 7: Acuerdos internacionales

7.1. Las disposiciones internacionales actuales que, bajo los auspicios de la FAO y de otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, aplican instituciones nacionales y regionales e instituciones que reciben apoyo del GCIAI, en particular el CIRF, para la prospección, recolección, conservación, mantenimiento, evaluación, documentación, intercambio y utilización de recursos fitogenéticos, se desarrollarán ulteriormente, y en caso necesario se complementarán, para desarrollar un sistema global a fin de asegurar que:

- a) **se desarrolle una red coordinada internacionalmente de centros nacionales, regionales e internacionales, incluida una red internacional de colecciones base en bancos genéticos bajo los auspicios o la jurisdicción de la FAO, que hayan asumido la responsabilidad de mantener, en beneficio de la comunidad internacional y aplicando el principio del intercambio sin restricciones, colecciones base o activas de los recursos fitogenéticos de determinadas especies vegetales;**
- b) **el número de dichos centros aumente progresivamente, de manera que se consiga una cobertura tan completa como sea necesario, desde el punto de vista de las especies y de la distribución geográfica y teniendo en cuenta también la necesidad de duplicación, de los recursos que hay que proteger y conservar;**
- c) **las actividades de los centros que se refieren a la prospección, recolección, conservación, mantenimiento, rejuvenecimiento, evaluación e Intercambio de recursos fitogenéticos se lleven a cabo teniendo bien presentes las normas científicas;**

- d) se proporcione, con carácter nacional e internacional, suficiente apoyo financiero y de instalaciones para que los centros puedan desempeñar sus tareas;
- e) se organice un sistema global de información, bajo la coordinación de la FAO, relativo a los recursos fitogenéticos mantenidos en las colecciones antes mencionadas, enlazado con sistemas establecidos en los ámbitos nacional, subregional y regional, a partir de los acuerdos pertinentes ya existentes;
- f) se comunique inmediatamente a la FAO o a alguna institución designada por ésta, cualquier peligro que constituya una amenaza para el mantenimiento y funcionamiento eficaz de un centro, a fin de que tomen medidas internacionales urgentes para proteger el material mantenido por el centro;
- g) el CGIAR realice y desarrolle sus actividades actuales, dentro de sus atribuciones, en conexión con la FAO.
- h) (i) se financie suficientemente la expansión y mejora general de la correspondiente capacidad profesional e institucional en los países en desarrollo, incluida la capacitación en las instituciones pertinentes de los países tanto desarrollados como en desarrollo; y (ii) la actividad general dentro del Compromiso asegure en definitiva una mejora considerable de la capacidad de los países en desarrollo para la producción y distribución de variedades agrícolas mejoradas, conforme hace falta para apoyar aumentos importantes de la producción agrícola, especialmente en los países en desarrollo.

7.2. Dentro del contexto del sistema global, los Gobiernos o instituciones que acepten participar en el Compromiso pueden notificar además al Director General de la FAO su deseo de que la colección o colecciones base que tienen a su cargo sean reconocidas como parte de la red internacional de colecciones base de la FAO en bancos genéticos bajo los auspicios o la jurisdicción de la FAO. Siempre que la FAO lo solicite, el centro interesado facilitará material de su colección base a los participantes en el Compromiso, para fines de investigación científica, fitomejoramiento o conservación de recursos genéticos, a título de intercambio mutuo o en las condiciones que mutuamente se convengan.

Artículo 8: Seguridad financiera

- 8.1. Los Gobiernos adherentes y los organismos de financiación estudiarán, individual y colectivamente, la adopción de medidas que permitan establecer una base financiera más firme para las actividades relativas al objetivo del presente Compromiso, atendiendo especialmente a la necesidad de potenciar la capacidad de los países en desarrollo de realizar actividades en materia de recursos genéticos, mejora vegetal y multiplicación de semillas.
- 8.2. Los Gobiernos adherentes y los organismos de financiación estudiarán, en particular, la posibilidad de establecer mecanismos que garanticen la disponibilidad de fondos que puedan movilizarse inmediatamente para atender a situaciones como la mencionada en el Artículo 7.1.(f).
- 8.3. Los Gobiernos e instituciones adherentes y los organismos de financiación prestarán especial atención a las peticiones de fondos extrapresupuestarios, equipo o servicios que haga la FAO para atender situaciones del tipo indicado en el Artículo 7.1.(f).
- 8.4. El establecimiento y funcionamiento de la red internacional, en la medida en que represente costos adicionales para la FAO, se financiará principalmente con recursos extra-presupuestarios.

Artículo 9: Vigilancia de las actividades y medidas afines de la FAO

- 9.1. La FAO examinará de manera continua la situación internacional en materia de prospección, recolección, conservación, documentación, intercambio y utilización de recursos fitogenéticos.
- 9.2. La FAO, en particular, establecerá un órgano intergubernamental que vigilará la aplicación de los acuerdos mencionados en el Artículo 7, y tomará o recomendará las medidas necesarias o convenientes para asegurar que el sistema global sea realmente completo y sus operaciones se realicen eficientemente, de acuerdo con el Compromiso.
- 9.3. En el desempeño de sus responsabilidades, descritas en la Parte II del presente Compromiso, la FAO consultará con los Gobiernos que

hayan indicado a la Organización su intención de prestar apoyo a los acuerdos mencionados en el Artículo 7.

III. OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 10: Medidas fitosanitarias

10. El presente Compromiso no excluye las medidas que tomen los Gobiernos –de acuerdo con las disposiciones de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, adoptada en Roma el 6 de diciembre de 1951– para regular la entrada de recursos fitogenéticos, con objeto de impedir la introducción o propagación de plagas de las plantas.

Artículo 11: Información sobre la aplicación del presente Compromiso

11. En el momento de su adhesión, los Gobiernos e instituciones harán saber al Director General de la FAO hasta qué punto están en condiciones de llevar a la práctica los principios contenidos en el Compromiso. Anualmente informarán al Director General de la FAO de las medidas que hayan tomado o tengan el propósito de tomar para alcanzar el objetivo del presente Compromiso.

RESOLUCION 4/89²

INTERPRETACION CONCERTADA DEL COMPROMISO INTERNACIONAL

La Conferencia,

Reconociendo que:

Los recursos fitogenéticos son una herencia común de la humanidad que hay que conservar y deben estar libremente disponibles para su utilización, en beneficio de las generaciones presentes y las futuras.

² Extracto del 25º período de sesiones de la Conferencia de la FAO, Roma, 11-29 de noviembre de 1989.

Reconociendo que:

- a) El Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos constituye un marco formal destinado a asegurar la conservación, utilización y disponibilidad de los recursos fitogenéticos;
- b) algunos países no se han adherido al Compromiso y otros lo han hecho con reservas por los posibles conflictos de algunas de sus disposiciones con sus obligaciones internacionales y los reglamentos nacionales vigentes;
- c) esas reservas y limitaciones pudieran superarse mediante una interpretación concertada del Compromiso que reconozca los derechos del obtentor y los derechos del agricultor;

Suscribe la interpretación acordada, que figura a continuación, y cuyo objeto es sentar las bases para un sistema global equitativo y, por lo tanto, sólido y duradero, y de esa forma facilitar la retirada de las reservas que han hecho algunos países por lo que respecta al Compromiso Internacional, y asegurar la adhesión de otros:

*Interpretación Concertada*³

1. Los derechos del obtentor tal como están contemplados en la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) no son incompatibles con el Compromiso Internacional;
2. un estado sólo puede imponer al libre intercambio de los materiales comprendidos en el Artículo 2.1.a. del Compromiso Internacional las restricciones mínimas necesarias para cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales;
3. los estados que se adhieren al Compromiso reconocen la enorme contribución aportada por los agricultores de todas las regiones a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos, que constituyen la base de la producción vegetal en el mundo entero y proporcionan el fundamento del concepto de derechos del agricultor;

³ Aprobada el 29 de noviembre de 1989.

4. los estados que se adhieren consideran que la mejor manera de aplicar el concepto de derechos del agricultor es asegurar la conservación, el manejo y el uso de los recursos fitogenéticos en beneficio de las generaciones presentes y futuras de agricultores. Esto podría conseguirse utilizando los medios apropiados, bajo la supervisión de la Comisión de Recursos Fitogenéticos, entre ellos, en particular, el Fondo Internacional para Recursos Fitogenéticos, ya establecido por la FAO. Para reflejar la responsabilidad de los países que se han beneficiado principalmente del uso del germoplasma, el Fondo podría incluir contribuciones de los Gobiernos adheridos, de una manera que habría que acordar, a fin de asegurar al Fondo una base sólida y permanente.

El Fondo Internacional debería utilizarse para apoyar programas de conservación, manejo y utilización de recursos fitogenéticos, particularmente en los países en desarrollo y en aquellos que son fuente importante de material fitogenético. Debería darse especial prioridad a los programas de capacitación intensiva de especialistas en biotecnología y al fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo en materia de conservación y manejo de recursos genéticos y de mejoramiento de plantas y producción de semillas;

5. en todo lo anterior se entiende que:
 - a) el término "libre acceso" no significa gratuito, y
 - b) los beneficios derivados del Compromiso Internacional son parte de un sistema recíproco y deben limitarse a los países que se adhieran al Compromiso Internacional.

RESOLUCION 5/89⁴

DERECHOS DEL AGRICULTOR⁵

La Conferencia,

Reconociendo que:

- a) Los recursos fitogenéticos son una herencia común de la humanidad que hay que conservar y deben estar libremente disponibles para su utilización, en beneficio de la generación presente y las futuras;
- b) los recursos fitogenéticos pueden aprovecharse plenamente mediante un programa eficaz de mejoramiento de las plantas y que, mientras casi todos esos recursos, en forma de plantas silvestres y variedades locales antiguas, se encuentran en países en desarrollo, la capacitación y las instalaciones para el estudio, la identificación y el mejoramiento de las plantas son insuficientes o incluso no existen en muchos de esos países;
- c) los recursos fitogenéticos son indispensables para el mejoramiento genético de las plantas cultivadas, pero no se han investigado suficientemente y existe el peligro de que disminuyan y se pierdan.

Considerando que:

- a) En la historia de la humanidad innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho utilizables los recursos fitogenéticos;

⁴ Extracto del 25° período de sesiones de la Conferencia de la FAO, Roma, 11-29 de noviembre de 1989.

⁵ Aprobada el 29 de noviembre de 1989.

- b) la mayoría de esos recursos fitogenéticos proceden de países en desarrollo, la contribución de cuyos agricultores no ha sido suficientemente reconocida o premiada;
- c) los agricultores, especialmente en los países en desarrollo, deberían beneficiarse plenamente de la mejora y el uso creciente de los recursos naturales que ellos han conservado;
- d) es necesario que se sigan conservando (*in situ* y *ex situ*), desarrollando y utilizando los recursos fitogenéticos de todos los países y se aumente la capacidad de los países en desarrollo en esos sectores;

Suscribe el concepto de derechos del agricultor (derechos del agricultor significa los derechos que provienen de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, particularmente de los centros de origen/diversidad. Esos derechos se confieren a la comunidad internacional, como depositaria para las generaciones presentes y futuras de agricultores, con el fin de asegurar que esos agricultores se beneficien plenamente y continúen contribuyendo, y velen por el cumplimiento de los objetivos generales del Compromiso Internacional), a fin de:

- a) Asegurar que la necesidad de conservación sea reconocida universalmente y que se disponga de fondos suficientes para ese fin;
- b) asistir a los agricultores y las comunidades de agricultores de todas las regiones del mundo, especialmente en la zona de origen/diversidad de recursos fitogenéticos y de la biosfera natural;
- c) permitir a los agricultores, sus comunidades y países en todas las regiones participar plenamente de los beneficios que se deriven, en el presente y en el futuro, del uso mejorado de los recursos fitogenéticos mediante el mejoramiento genético y otros métodos científicos.

CUESTIONES REFERIDAS AL PATENTAMIENTO DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual¹

ANTECEDENTES

1. La biotecnología, entendida como el uso por el hombre de materia viva (animales, plantas, microorganismos y las partes y elementos de todos éstos) para la obtención de resultados en distintos campos de la producción, no es una tecnología nueva. La biotecnología llamada "tradicional" existe desde los albores de la civilización bajo la forma de selección de plantas, animales y microorganismos para mejorar sus especies y para utilizarlas en la producción de alimentos y productos nuevos y mejores. La producción de queso, pan, cerveza y vino, entre otros, data de muchos siglos. Sin embargo, sólo a partir del siglo XIX las leyes de la genética comenzaron a comprenderse y, posteriormente, a aplicarse para incrementar la capacidad de seleccionar y manipular el material genético. Anteriormente, la posibilidad de intervenir en los fenómenos biológicos para esos fines era muy limitada.
2. Durante los últimos 15 a 20 años, con base en descubrimientos y desarrollos científicos de los últimos 100 años, se ha desarrollado la llamada "nueva" biotecnología, que incluye tanto métodos altamente perfeccionados para realizar mejoras de plantas, crianza de animales y uso o tratamiento de microorganismos (es decir, mejores técnicas aplicadas a la biotecnología "tradicional"), como técnicas que pueden considerarse totalmente nuevas o revolucionarias, que se orientan hacia la biología molecular e inciden en la modificación del material genético celular. Entre los primeros métodos pueden mencionarse el cultivo de tejidos *in vitro* (método para propagar plantas en el laboratorio), la inseminación artificial, el trasplante de embriones y

¹ WO/INF/63

la fertilización *in vitro* (método aplicado en la crianza o ganadería industrial), así como la bioconversión (tratamiento de materiales con utilización de microorganismos), la producción de proteína unicelular (alimento de alto valor proteico en base a microorganismos) y el tratamiento de desechos mediante microorganismos.

3. La "nueva" biotecnología incluye técnicas totalmente nuevas o "pioneras" como la del ADN recombinante (que permite transplantar genes de una célula a otra), la fusión de protoplastos (que permite obtener híbridos de plantas mediante fusión de sus células) y la de los hibridomas (que permite producir anticuerpos monoclonales). Estas nuevas técnicas se conocen popularmente con el nombre de "ingeniería genética" que, como puede apreciarse, constituye un campo reducido de la biotecnología en general.
4. Los resultados de la biotecnología, inclusive las plantas obtenidas por los creadores de nuevas variedades vegetales, han interesado a la propiedad industrial desde comienzos de este siglo y, de hecho, se concedieron patentes en Estados Unidos de América y en países de Europa para diversas invenciones que se referían a organismos o materia viva. Las invenciones biotecnológicas pueden consistir en productos, procedimientos o usos (aplicaciones), como se indica a continuación:

a. *Productos tales como:*

- i. Entes vivos de origen natural o artificial (por ejemplo, animales, plantas y microorganismos), material biológico (por ejemplo plásmidos y virus) y partes de ellos (por ejemplo órganos, tejidos, células y organelos celulares).
- ii. Sustancias naturales (primarias y secundarias), producidas por los entes vivos, material biológico o partes de ellos como las ya mencionadas.

b. *Procedimientos que comprenden entre otros la bioconversión, el cultivo, el aislamiento, la multiplicación y la purificación, destinados a:*

- i. La creación de los productos referidos en el punto a precedente.

- ii. La producción o tratamiento de sustancias mediante bioconversión con utilización de los productos referidos en el punto a precedente, por ejemplo, producción de alcohol a partir de la conversión enzimática del azúcar, la lixiviación bacteriana del mineral de cobre.
 - c. *Usos de los productos referidos en el punto (a) para obtener algún resultado específico, por ejemplo:* el uso de un microbio como insecticida, el uso de anticuerpos monoclonales para análisis, diagnósticos o pruebas de laboratorio.
5. Las técnicas y los resultados de años recientes en el campo de la biotecnología han aumentado la presión en favor de la instauración o de una mayor apertura de los sistemas de protección legal de las invenciones obtenidas. La biotecnología, como cualquier tecnología, desarrolla y progresa por el trabajo que realizan científicos e inventores y por la inversión de sumas considerables para ese fin. Cuando estos esfuerzos son realizados por particulares, empresas o inventores, ellos estiman que, como en otros campos de la tecnología, sus invenciones merecen gozar de protección y beneficios del incentivo que tal protección ofrece. Por lo demás, se estima que tales desarrollos interesan al público en general que se beneficia directa o indirectamente de los resultados obtenidos.
 6. Las invenciones biotecnológicas son susceptibles de protegerse mediante diferentes títulos de propiedad industrial, de los cuales dos merecen especial atención por la amplitud de su difusión: la patente de invención y el título de obtención vegetal. Otros títulos que se han empleado o se emplean para este tipo de resultados son los certificados de invención y los certificados de inventor (que no confieren derechos privativos a sus titulares) y los títulos de modelo de utilidad (una suerte de patente de invención concedida bajo condiciones menos exigentes).
 7. El título de obtención vegetal es un título *sui generis* especialmente concebido para proteger obtenciones vegetales consistentes en nuevas variedades (o especies) de plantas. El sistema de protección de las obtenciones vegetales se aplica, pues, sólo a un área limitada de biotecnología, a saber, las plantas definidas como "variedades" vegetales, y sólo se refiere a resultados consistentes en productos (plantas), sin aplicarse a procedimientos de obtención ni a usos del

producto. Las legislaciones nacionales sobre la protección de obtenciones vegetales son relativamente recientes, han sido promulgadas en los países de Europa después de la Segunda Guerra Mundial. Hoy cuentan con este tipo de legislación una treintena de países, entre los cuales se encuentran la mayoría de los países de Europa, Estados Unidos de América, Japón, Australia, Nueva Zelanda, Sudáfrica e Israel. En América Latina cuentan con esta legislación, o la tienen legalmente enunciada, pero pendiente de un mayor desarrollo legal o reglamentario, Argentina, Chile, México, Perú y Uruguay.

8. A nivel internacional, el sistema de protección de las obtenciones vegetales se plasmó en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio de la UPOV), firmado en 1961 y revisado en 1972 y 1978. Son miembros de la UPOV actualmente 12 Estados, a saber, Alemania (República Federal), Australia, Bélgica, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, Sudáfrica, Suecia y Suiza.
9. El Convenio de la UPOV se encuentra actualmente en proceso de revisión con el objetivo, en particular, de ampliar y reforzar la protección legal conferida por los títulos de obtención vegetal otorgados bajo ese sistema. En la reunión del Comité Administrativo y Jurídico de la UPOV realizada en abril de 1990, se consideró un proyecto de disposiciones de derecho sustantivo revisadas del Convenio UPOV (documento PM/1/2 de la UPOV). En junio y octubre de 1990 el Comité examinó nuevamente el proyecto de texto revisado del Convenio UPOV (documentos CAJ/27/2, 3 y 4, y C/24/11 de la UPOV). En octubre de 1990 el Comité adoptó el texto de la propuesta básica para una nueva acta del Convenio UPOV, el cual será presentado a la Conferencia Diplomática de Revisión del Convenio, prevista para marzo de 1991 (véase los párrafos 47 y siguientes).
10. El sistema de patentes de invención, que es el que más ocupa la atención de los círculos interesados a nivel internacional, es de aplicación general a cualquier invención. Puede aplicarse también a la protección de las invenciones biotecnológicas a condición de que ellas cumplan con los requisitos y condiciones que son esenciales al sistema de patentes. Sin embargo, el hecho de que esas

invenciones estén referidas a materia viva, hizo necesario redefinir o precisar ciertos conceptos del derecho de patentes y reinterpretar ciertas normas legales sobre la materia. Esto ha suscitado problemas y discusiones que, la jurisprudencia primero, y luego la legislación, han resuelto paulatinamente.

11. La protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes de invención ha dado lugar a que se planteen diversas cuestiones sobre la manera de aplicar ciertos principios y normas establecidas en las normas nacionales, regionales e internacionales en materia de patentes. Esas cuestiones surgen como consecuencia de las características inherentes a la materia viva, concretamente su capacidad de reproducirse y su gran complejidad bioquímica y genética. En los párrafos siguientes se comentan las principales cuestiones actualmente bajo consideración en diversos foros.

Relación entre descubrimiento e invención

12. Dado que muchas de las nuevas invenciones biotecnológicas son aplicaciones casi directas de descubrimientos científicos en el campo de la biología, se hace necesario dilucidar la diferencia entre lo que es un descubrimiento y lo que es una invención. Es un principio básico del sistema de patentes, aunque a veces tácito en las leyes, que los simples descubrimientos no son patentables pues no constituyen una invención. Un descubrimiento es el reconocimiento o hallazgo de fenómenos, propiedades o leyes del universo material (físico) susceptibles de verificación. Una invención, si bien puede estar basada en un descubrimiento, debe necesariamente comportar una intervención del inventor en la obtención del resultado que es la invención. La invención puede definirse como una regla o enseñanza para la utilización de las fuerzas de la naturaleza (la materia y la energía) para obtener un resultado concreto aplicable a la producción.
13. La relación entre descubrimiento e invención comenzó a esclarecerse ya en la Ley de Patentes de Francia de 1844, cuyo artículo 30 inc.3 disponía que no procedía la concesión de una patente para principios, métodos, sistemas, descubrimientos y conceptos técnicos o científicos para los cuales no se hubiese indicado una aplicación industrial. Las Directivas de la Oficina Europea de Patentes para el examen de patentes explican que si una persona encuentra una

nueva propiedad en un material o en un artículo conocidos, ese hallazgo será un simple descubrimiento y no es patentable. Sin embargo, si una persona aprovecha esa propiedad recién descubierta y le da un uso práctico utilitario, habrá realizado una invención que podría ser patentable como tal.² Al indicar la utilidad, práctica o aplicación industrial de un descubrimiento para la solución de un problema técnico, el descubridor pasa a ser inventor.

14. El uso o aprovechamiento de leyes y fuerzas de la naturaleza siempre están presentes en una invención. Cuando esas leyes o fuerzas son simplemente reconocidas o identificadas habrá un descubrimiento, pero éste no bastará para que se configure una invención. Ya en un fallo judicial emitido en 1862 en Estados Unidos de América, se indicaba que "un descubrimiento puede ser brillante y útil, y no ser patentable (...) es necesario algo más; la fuerza o principio nuevo sacado a la luz debe ser incorporado y puesto a funcionar, y (una patente) puede otorgarse sólo respecto a, o en combinación con, los medios que hace operar o por medio de los cuales opera".³
15. En el campo de las invenciones biotecnológicas la relación entre descubrimiento (no patentable) e invención (patentable), es relevante sobre todo si se trata de productos que se obtienen por las técnicas "tradicionales" de selección, purificación, separación, etc., a partir de material biológico (animales, plantas o microorganismos) que ya existe en la naturaleza y que no es modificado en su esencia, o cuya modificación sobreviene espontáneamente, sin ser controlada por el hombre, por ejemplo por mutación. A este respecto, las Directivas de la Oficina Europea de Patentes para el examen de patentes establecen el siguiente criterio con respecto al patentamiento de invenciones basadas en descubrimientos: "Encontrar una sustancia presente en estado libre en la naturaleza es (...) un simple descubrimiento y por tanto no susceptible de patentarse. Sin embargo, si una sustancia encontrada en la naturaleza debe primero ser aislada de su medio y se desarrolla un procedimiento para

² Directivas, Parte C., Capítulo IV, 2.3

³ Morton V. Infirmary, 5 Blatchf 116, F. Cas N°9,875 (1862). Para mayores detalles ver Robinson, "The Laws of Patents for Useful Inventions", Boston 1890, pp. 101-102, nota 2.

obtenerla, ese procedimiento será patentable. Además, si la sustancia puede ser debidamente caracterizada por su estructura, por su procedimiento de obtención o por otros criterios, y es nueva en sentido absoluto por no tener existencia previa conocida, entonces la sustancia como tal puede ser patentada.⁴

16. En la práctica, si bien no pueden patentarse organismos o material biológico tal como se encuentran en la naturaleza, se otorgan corrientemente patentes, por ejemplo, para microorganismos que han sido descubiertos pero luego aislados, purificados, seleccionados o incorporados en un medio, soporte o excipiente apropiado a su uso o aplicación. Si bien el elemento esencial, es decir el microorganismo, es un descubrimiento, la preparación o condicionamiento del microorganismo para hacer posible su uso o aprovechamiento a nivel industrial, da lugar a un producto nuevo, diferente, inexistente como tal en la naturaleza. Si ese producto fuera hechura del hombre, sería susceptible de patentarse.
17. La jurisprudencia de Estados Unidos ofrece algunos ejemplos de este tipo de invenciones que fueron protegidas por patentes. Ya en 1873 se le concedió a Louis Pasteur una patente en que se reivindicaba "levadura libre de gérmenes orgánicos o enfermedades, como producto manufacturado".⁵ Igualmente se patentaron un suero antitóxico (1877), una vacuna bacterial (1904) y una vacuna viral (1916). Sin embargo, en aplicación de la llamada doctrina del "producto de la naturaleza", siempre se denegaron patentes para objetos que no fueron resultado de una manufactura humana.

Carácter técnico y material biológico

18. Se plantea el problema de definir si un producto biotecnológico, en particular una planta, un animal o un microorganismo, obtenido mediante la aplicación de técnicas de ingeniería genética, puede considerarse como una invención con carácter técnico. El requisito del carácter "técnico" de la invención no se menciona en las leyes

⁴ Directivas, Capítulo IV, 2.3

⁵ Véase Federico, Louis Pasteur's Patents, en 86 Science 357 (1937), citado por Cooper, Biotechnology and the Law, Nueva York, 1982, nota 184.

como una condición para obtener una patente, pero se considera como un elemento implícito en el concepto de invención, o como uno de los aspectos necesarios para cumplir con el requisito de aplicación industrial de la invención (este último requisito sí se contempla expresamente en las leyes de patentes).

19. La invención se define como una enseñanza o regla de carácter técnico, pero el concepto "técnico" se entendió en algunos países, hasta hace poco, como limitado a aquello que atañe al empleo o aplicación de medios físicos y químicos, es decir, a la naturaleza inanimada. En años recientes comenzó a sentarse jurisprudencia en varios países industrializados en el sentido de que el carácter inanimado o vivo del objeto reivindicado como invención no era un factor relevante para decidir si la invención podía patentarse o no. Es decir, que una invención constituida por algún material biológico (animal, planta, microorganismo y las partes de éstos) sería susceptible de protección por patente si se cumplieran los requisitos y condiciones legales de patentabilidad que se aplican a cualquier tipo de invención.

20. La Corte Suprema de la República Federal de Alemania emitió su fallo en ese sentido, en el caso de la Paloma Roja,⁶ referido a una solicitud de patente para un método de crianza de una paloma de plumaje rojo. La Oficina Alemana de Patentes había denegado la patente, argumentando, entre otras cosas, que "los pasos indicados del método de crianza (...) no constituyen un procedimiento técnico". La Corte Suprema expresó su desacuerdo con la decisión de la Oficina de Patentes, y se apartó de la interpretación, hasta entonces prevaleciente, de que carácter "técnico" significaba el empleo de medios físicos y químicos únicamente. La Corte señaló que la ciencia y la tecnología habían evolucionado de manera considerable y que los fenómenos y fuerzas biológicas ya eran materia de investigación científica precisa. El concepto de invención debía entenderse en función del estado de desarrollo actual del conocimiento científico, de modo que una invención que enseñara a utilizar metódicamente fuerzas naturales controlables para obtener un resultado causal y perceptible podía considerarse patentable.

⁶ *Rote Taube, Ex parte Schreiner*, decisión del Bundesgerichtshof, 27 de marzo de 1969.

Este fallo abrió (en Alemania) todo el campo de las invenciones referidas a materias vivas a la protección por patente, a condición que la invención fuese susceptible de repetirse. La patente para el procedimiento de obtención de la paloma roja fue denegada, no porque su objeto fuese un ente vivo, sino porque la invención no era susceptible de repetirse a partir de las informaciones divulgadas en la descripción presentada por el inventor.

21. En Estados Unidos de América, la Corte Suprema dictó, en 1980, un fallo en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, en virtud del cual se concedió una patente para una bacteria modificada mediante ingeniería genética.⁷ La Corte consideró que el objeto de la solicitud era una manufactura o composición de materia que no ocurría en la naturaleza, es decir, un producto del ingenio humano. La bacteria reivindicada tenía características distintas a cualquiera encontrada en la naturaleza; era obra del inventor y, en tal virtud, patentable. La Corte agregó que la ley de patentes no distinguía entre objetos vivos o inanimados, sino entre productos de la naturaleza, vivos o no, e invenciones hechas por el hombre.
22. Un caso similar se dio en Canadá, donde el Tribunal de Apelaciones de Patentes en 1982 emitió su fallo en el caso *in re Abitibi*.⁸ La autoridad de patentes había rechazado reivindicaciones a un cultivo de levadura; alegaba que la materia viva o viable no era materia patentable, de acuerdo con la ley. El Tribunal admitió la reivindicación al cultivo microbiológico y señaló, además, que si llegara a inventarse un insecto que no existiera antes (que, por lo tanto, no era un producto de la naturaleza) y que pudiera recrearse a voluntad y de manera uniforme y que tuviera una aplicación útil, entonces sería un nuevo instrumento del hombre tal como puede serlo un microorganismo. Sin embargo, un caso posterior en Canadá, el de *Pioneer Hi-Breed Ltd vs. Comisionado de Patentes*, fue objeto de un fallo de la Corte Federal de Apelaciones contrario al del

⁷ Véase 206 USPQ 193 (1980). La patente se concedió con el número 4,259,444 el 31 de marzo de 1981.

⁸ Véase 62 C.P.R. (2d) 81 (1982) al 90.

caso Abitibi antes mencionado.⁹ La Corte confirmó la decisión de la Oficina de Patentes, que había rechazado una patente para una nueva variedad de frijol de soya. La Corte consideró que, aun si los conceptos de "manufactura" y "composición de materia" referidos en la ley de patentes abarcaban a los microorganismos que son obra del hombre, esos conceptos no incluían una planta. Además, la ley exigía que la invención fuese reproducible a partir de la descripción escrita, sin referencia al depósito de las semillas de la nueva planta. No era posible cumplir esa condición de reproducción si se tratara de una planta (véanse los párrafos siguientes).

Repetibilidad y suficiencia de la descripción

23. Las leyes de patentes exigen que, para que pueda concederse una patente respecto a una invención, ésta deberá divulgarse de manera suficiente para que una persona versada en la materia técnica, pueda ponerla en práctica. Es decir, que un tercero versado en la materia debe poder ejecutar o reproducir la invención a partir de la divulgación que hubiese hecho el inventor para obtener la patente. Esto se conoce como el requisito de "repetibilidad" o de "suficiencia de la descripción" de la invención. Si esta condición no se cumple, la patente no puede concederse, y si se otorga puede ser anulada.
24. Dada la complejidad de la materia viva y la dificultad de definir y precisar algunas de sus características, es muy difícil o imposible describir por escrito la manera de obtener material biológico u organismos vivos con suficiente precisión como para permitir que otra persona pueda repetir ese procedimiento y obtener el mismo resultado. Esta dificultad se observa en especial cuando se trata de microorganismos, plantas o animales. Para salvar esta dificultad los solicitantes de patentes comenzaron espontáneamente (en Estados Unidos de América a partir de 1949) a efectuar el depósito del material biológico (microorganismos, etc.) que era objeto de la invención, en instituciones idóneas para mantener tal material biológico. El depósito del material biológico tenía la finalidad de complementar la descripción escrita presentada al solicitar la patente; se evitaba así el peligro de que se denegara la patente por insuficiencia de la descripción. El material biológico depositado es

⁹ Véase el resumen en E.I.P.R. N°8 (1987), p. D-169.

accesible a las personas interesadas en obtener muestras, en principio bajo las mismas condiciones y en la misma oportunidad en que se hace accesible al público la descripción de la invención objeto de la patente o de la solicitud de la patente.

25. Hacia fines de la década de los cincuenta y comienzos de los sesenta, las oficinas de patentes comenzaron a exigir en la práctica el depósito del material biológico como complemento de la descripción escrita. Durante los años setenta, el requisito de depósito se plasmó expresamente en la normativa de patentes de muchos países. A nivel internacional, se adoptó, el 28 de abril de 1977, el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.
26. El depósito del material biológico funcionó bien desde el principio, cuando se trataba de procedimientos o de productos en que se usaba o se incorporaba dicho material biológico, pero sin reivindicar el material biológico mismo. En cambio, las solicitudes en que se reivindicaba el material biológico u organismo vivo como tal (planta, microorganismo) eran rechazadas si no se demostraba la posibilidad de *repetir la obtención* del material biológico u organismo, tal como lo obtuvo el inventor inicialmente. Esa exigencia no podía ser satisfecha mediante el depósito del material biológico, pues aun en posesión de éste un tercero no sabría cómo repetir su obtención. En la mayoría de los casos, la obtención biológica concreta es resultado de un proceso de ensayo y error, o de selección, seguido metódicamente por el inventor hasta llegar al resultado deseado. La multiplicidad de pasos requeridos hacen imposible o impracticable una repetición del proceso de obtención original.
27. En el caso de la Paloma Roja,¹⁰ la Corte Suprema de la República Federal de Alemania, reiteró que si se deseaba la protección de una patente de invención, la enseñanza aportada por el inventor debía ser repetible, es decir fácilmente duplicada por otras personas versadas en la materia. Si el procedimiento para obtener el invento biotecnológico no fuese repetible, el avance del conocimiento general

¹⁰ Véase la nota 5.

que la invención debería aportar a la comunidad radicaría sólo en el único ejemplar obtenido por el inventor.

28. En Suiza, el caso de una solicitud para patentar una rosa roja presentada por el Sr. Francis Meiland, concluyó en 1952 con un fallo similar: si no puede repetirse la invención tal como la obtuvo el inventor inicialmente, ésta no es patentable. No se admitía la capacidad de reproducción del propio organismo como una manera válida de repetibilidad. A la misma conclusión se llegó en el caso Pioneer Hi-Breed referido más arriba (párrafo 22).
29. En 1981, la Oficina Europea de Patentes dispuso que, cuando se tratara de microorganismos que se hubieran depositado de conformidad con el Reglamento del Convenio sobre la Patente Europea, el requisito de repetibilidad se entendía cumplido por la posibilidad de obtener muestras del cultivo depositado, sin que fuera necesario indicar otro procedimiento para producir el microorganismo.¹¹ La misma regla se aplicaba en Estados Unidos de América, donde la Oficina de Patentes aceptaba el depósito de material biológico como un medio para cumplir con el requisito de suficiencia de la descripción, si se tratara de organismos superiores.
30. En un fallo más reciente, la Corte Suprema de la República Federal de Alemania cambió el rumbo con respecto a la jurisprudencia anterior y aceptó que el requisito de repetibilidad de la invención quedaba cumplido con la autoreplicación del material biológico depositado y puesto a disposición del público. El caso llamado "Virus de la Rabia" (*Tollwutvirus*) se refería a una solicitud de patente en que se reivindicaba, entre otras cosas, un virus de la rabia con determinadas características. La Corte Suprema reiteró que una invención debe ser susceptible de repetirse a voluntad por una persona versada en la técnica respectiva, con el mismo éxito obtenido por el inventor. Sin embargo, consideró que, tratándose de un producto, la contribución del inventor al enriquecimiento de la técnica, que justifica la concesión de la patente, radicaba en el hecho de haber aportado al público un nuevo objeto producible industrialmente. La manera en que el inventor produjo el objeto era

¹¹ Véase la comunicación del Presidente de la Oficina Europea de Patentes del 11 de diciembre de 1981.

irrelevante para efectos del enriquecimiento de la sociedad, siempre que existiera una manera o medio, cualquiera que fuese, para producir la invención, y ese medio estuviera a disposición de la persona interesada. Bastaba que el inventor divulgase un método de producir el objeto (producto), a cuyo efecto bastaba poner a disposición del público el material biológico que pudiera reproducirse (o autoreplicarse) por los métodos biológicos usuales.¹²

31. El estudio de la evolución de las leyes y de la jurisprudencia de los países en los cuales se produce actualmente gran parte de las invenciones de la "nueva" tecnología, demuestra una tendencia hacia la apertura del sistema de patentes a campos y materias que antes quedaban excluidas de protección por patente. Si bien las normas y criterios básicos del sistema de patentes se han mantenido, ellos se interpretan de manera más flexible; se les dá la amplitud necesaria para que ese sistema cumpla uno de sus objetivos inmediatos, el de recompensar la obtención de nuevos resultados tecnológicos útiles para el desarrollo productivo.

Exclusiones de la protección por patente

32. Otro aspecto que se discute respecto a la protección de las invenciones biotecnológicas se refiere a las exclusiones que se estipulan en muchas leyes de patentes con respecto a productos o procedimientos biotecnológicos. Se discuten, en particular, las disposiciones que excluyen de la protección por patente a las invenciones consistentes en animales, plantas o procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Un reciente estudio de la OMPI realizado en base a las leyes de patentes de 109 países y tres tratados regionales (documento HL/CM/INF/1 Rev.) indica que 51 de tales leyes o tratados excluyen de patentabilidad variedades o razas animales, 50 excluyen variedades vegetales y 46 excluyen procedimientos (esencialmente) biológicos para producir variedades animales o vegetales.
33. La exclusión de protección para las invenciones biotecnológicas suele justificarse por tres razones en particular: (1) la imposibilidad de

¹² Decisión de la Corte Suprema Federal del 12 de febrero de 1987 (caso N°XZB4/86). Véase el resumen en IIC Vol. 18 N°3/1987, p. 396.

describir la invención por escrito y cumplir el requisito de suficiencia de la descripción; (2) razones sustentadas en la moral o el orden público; (3) en lo que respecta a las variedades vegetales, la existencia de un sistema alternativo de protección. Respecto a la primera razón, es aplicable lo dicho en párrafos anteriores, incluida la posibilidad de depositar el material biológico para completar o sustituir la descripción. Respecto a la segunda razón, los conceptos de orden público y de moral serán siempre definidos y calificados por las leyes y autoridades de cada país, y podrán aplicarse a invenciones de cualquier naturaleza. Respecto a la tercera razón, si bien existen leyes especiales en varios países para la protección de las obtenciones vegetales, ellas no siempre se aplican a ciertas variedades, y en ningún caso son aplicables a otros tipos de invenciones biotecnológicas. Por esa razón, la posibilidad de acceder a la protección por patente seguiría siendo necesaria para esas invenciones.

34. Respecto a la protección que debe acordarse a las plantas, la discusión se vuelve más compleja en función de la existencia, en muchos países, de sistemas legales especiales para la protección de variedades vegetales. Las leyes pertinentes prevén la concesión de títulos de protección para las nuevas obtenciones vegetales o variedades vegetales. Esas leyes se hallan armonizadas en la mayoría de los países que las tienen, por haberse alineado sobre el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).
35. Parte de la discusión se centra en saber si el sistema de patentes se adecúa a la protección de las plantas y otras materias vegetales, en función de los intereses de los obtentores de nuevas variedades y del público en general. Actualmente varios países consideran a las plantas y a otras materias vegetales, por ejemplo células vegetales, tejidos vegetales, semillas, etc., como resultados técnicos comprendidos bajo el concepto de invención y, en tal virtud, susceptibles de ser patentados. Tal es el caso, entre otros, en la generalidad de los países de Europa, en Estados Unidos de América y en Japón. Respecto a Estados Unidos de América, es bastante ilustrativo el caso *ex parte* Hibberd. En ese caso, el Tribunal de Apelaciones de Patentes resolvió acordar una patente de invención para diversas tecnologías del maíz, incluidas semillas, plantas y cultivos de tejidos con un mayor contenido de triptófano en estado

libre.¹³ A estos efectos el Tribunal dio una interpretación amplia a los conceptos de "manufactura" y "composición de materia" contenidos en la ley de patentes, y señaló que la intención del legislador había sido considerar como objeto susceptible de patentarse "cualquier cosa bajo el sol que fuera hecha por el hombre" (palabras utilizadas por la Corte Suprema de Justicia en el caso Chakrabarty). Con este fallo, el Tribunal revocó la decisión de la Oficina de Patentes, que sostenía que algunas de las materias reivindicadas por el solicitando debían protegerse bajo la legislación de patentes para plantas (un tipo especial de patente) o bajo la legislación de protección de las obtenciones vegetales.

36. En Europa la jurisprudencia también ha tendido hacia una afirmación de la posibilidad de proteger por patentes de invención los procedimientos de producción de plantas y las plantas como tales. La Oficina Europea de Patentes (OEP) resolvió en 1983 conceder una patente a Ciba-Geigy en la cual se reivindicaba material de propagación de plantas cultivadas tratadas de manera que tuvieran resistencia a enfermedades.¹⁴ El Tribunal de Apelaciones de la OEP observó que lo reivindicado no era una "variedad vegetal" particular, definida como tal por sus características específicas, que caería bajo la prohibición expresa prevista en el Artículo 53(b) del Convenio Europeo de Patentes (CEP), sino cualquier planta tratada del modo descrito y reivindicado. El concepto de "variedad vegetal" en la exclusión referida en el Artículo 53(b) del CEP debía interpretarse en sentido restrictivo y no era aplicable a categorías taxonómicas superiores a la de variedad.
37. En 1989 la Oficina Europea de Patentes concedió una patente a la compañía Lubrizol Genetics, en la cual se reivindica un procedimiento para desarrollar con rapidez plantas híbridas y producir

¹³ Decisión del Tribunal de Apelaciones e Interferencias de Patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, del 18 de setiembre de 1985 (Apelación N°645-91). Véase la reproducción contenida en el documento Biot/CE/II/INF/2, publicado por la OMPI. La patente se concedió con el número 4,851,847 el 15 de abril de 1986.

¹⁴ T 49/83, 1984 OJ EPO 112 (Boletín de la Oficina Europea de Patentes), también la Revista IIC N°17, 123 (1986).

comercialmente semillas híbridas.¹⁵ La OEP reconoció que las reivindicaciones no se referían a una variedad vegetal, pues el invento era aplicable a cualquier tipo de planta. La prohibición prevista en el Artículo 53(b) del CEP referida a "procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas" debía interpretarse restrictivamente. El procedimiento reivindicado consistía en una combinación particular de pasos específicos para producir híbridos. La totalidad de la secuencia de las operaciones descritas no ocurrían en la naturaleza ni correspondían a los procedimientos clásicos o tradicionales de obtención de variedades. Al no tratarse de un procedimiento "esencialmente biológico", la invención era patentable.

Patentes y títulos de obtención vegetal

38. El sistema de protección de las obtenciones vegetales, tal como se establece en el Convenio UPOV y en las leyes nacionales correspondientes, tiene algunos rasgos comunes con el sistema de patentes, pero también diferencias esenciales en cuanto a los principios y a su aplicación en la práctica. Las diferencias de fondo obedecen al objeto de la protección bajo uno y otro sistema. Mientras que la protección en el sistema de patentes concierne a una *invención*, es decir, una idea que constituye "una enseñanza para utilizar metódicamente fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible",¹⁶ la protección de las variedades vegetales concierne al *producto como tal*, es decir, el resultado concreto y tangible obtenido, que se define como una variedad vegetal particular.
39. Las consecuencias directas de esta diferencia fundamental son tres. En primer lugar, para obtener un título de obtención vegetal no es necesario una "divulgación suficiente" en el sentido del derecho de patentes, pues el solicitante no está obligado a divulgar el procedimiento mediante el cual ha obtenido la nueva variedad. Aunque se exija el depósito del material de multiplicación ante la autoridad examinadora con fines de examen, el acceso del público

¹⁵ La patente se publicó con el número 0044723.

¹⁶ Definición de "invención" dada por la Corte Suprema de la República Federal de Alemania en la decisión *Rote Taube* (Paloma Roja). Véase la nota 5.

al material depositado no es posible ni antes ni después de la concesión del título de obtención vegetal. El material (semilla) sólo podría obtenerse si el obtentor lo pusiera en el comercio. En segundo lugar, en el marco del Convenio UPOV no se prevé ninguna protección para los procedimientos, pues sólo se protege el resultado obtenido, es decir, el producto (variedad) obtenido. En tercer lugar, las variedades vegetales de origen natural, o sea las descubiertas en la naturaleza, también podrían ser objeto de protección como obtención vegetal, pues no es necesario explicar o divulgar el procedimiento de obtención de las variedades.¹⁷

40. El Convenio de la UPOV estipula que la nueva variedad debe poder distinguirse claramente de las otras variedades existentes, y también ser suficientemente homogénea y estable en sus características esenciales. La novedad de una variedad no se determina sobre la base de la divulgación pública, sino sobre la base de la comercialización de la planta o de su material de reproducción. El hecho de que una variedad haya figurado en ensayos, se haya presentado a inscripción o se encuentre inscrita en un registro oficial, o que se haya ofrecido la variedad en venta o se haya comercializado con el acuerdo del obtentor, hasta cuatro años antes de la solicitud de protección, en cualquier país con excepción de aquel en el cual se presenta la solicitud, no perjudica el derecho del obtentor a la protección.
41. En lo que respecta a los derechos concedidos al obtentor, es necesaria su autorización previa para producir el material de multiplicación de la variedad vegetal con fines de introducirlo en el mercado, ponerlo en venta y comercializarlo. Ese material puede ser tanto material de propagación reproductiva (semillas) o vegetativa. Este último comprende las plantas enteras y, por lo que respecta a las plantas ornamentales, también alcanza a las partes de la planta en el caso de que se utilizasen comercialmente como material de propagación. El título de obtentor no da protección respecto a la

¹⁷

Algunas leyes de protección de las obtenciones vegetales excluyen de protección a las variedades simplemente descubiertas en estado silvestre en la naturaleza, no así las variedades halladas durante el trabajo de selección y mejora de variedades (por ejemplo mutantes espontáneos), que sí son susceptibles de protección. Véase, por ejemplo, la Ley de Derechos sobre Variedades de Plantas (*Plant Variety Rights Act 1987*), de Australia, Artículo 3(5).

comercialización de las plantas o de sus partes cuando ella no se relacione con fines de propagación. Los obtentores no pueden oponerse a las importaciones de variedades protegidas procedentes de países extranjeros, a menos que el material importado se ofrezca en venta y se comercialice como material de propagación. Además, no es necesaria la autorización del obtentor para el empleo de la variedad como fuente inicial de variación para la creación de otras variedades ni para la comercialización de éstas, a no ser que sea necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad.¹⁸

Patentabilidad de animales

42. La posibilidad de patentar formas superiores de vida, concretamente animales multicelulares, comienza a definirse paulatinamente en función de ciertas decisiones y fallos pronunciados en Estados Unidos de América y en Europa. En abril de 1987, el Tribunal de Apelaciones de la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América decidió, en el caso Allen, que ciertas ostras poliploides reivindicadas por el solicitante debían considerarse como "manufacturas" o "composiciones de materia" admisibles a la patentabilidad, conforme a la Ley de Patentes (Artículo 101).¹⁹ Esa decisión revocó la política aplicada hasta entonces por la Oficina de Patentes, según la cual los animales multicelulares no quedaban comprendidos dentro de lo que la Ley de Patentes definía como material patentable. En este caso, también se evocó la decisión de la Corte Suprema de Justicia en el caso Chakrabarty, en la cual se determinó que la Ley de Patentes abarcaba "cualquier cosa bajo el sol que fuera hecha por el hombre".
43. En abril de 1988, la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América concedió la primera patente para un animal en favor del Harvard College. El invento se refiere a "mamíferos transgénicos no humanos", aunque las últimas reivindicaciones se limitan a roedores y, específicamente, a un ratón genéticamente modificado.²⁰

¹⁸ Véanse los artículos 5 y 6 del Convenio de la UPOV.

¹⁹ *In re Allen*, 2 USPQ 2d 1425 (Bd. Pat. App. & Int. 1987), 33 ptcj. 638.

²⁰ La patente tiene el número 4.736.866 del 12 de abril de 1988.

Este ratón se caracteriza porque en él se introdujeron genes cancerígenamente activados, haciéndolo altamente sensible a sustancias susceptibles de producir cáncer. La descendencia de estos roedores también tiene la misma sensibilidad. Estos animales así modificados genéticamente sirven como instrumentos detectores de agentes o sustancias cancerígenos, y son útiles para realizar estudios sobre la peligrosidad de ciertos productos.

44. Una solicitud de patente para la misma invención fue presentada ante la Oficina Europea de Patentes. La solicitud fue inicialmente rechazada en junio de 1989 por la División de Examen, por considerar, entre otras cosas, que el invento caía bajo la prohibición del Artículo 53(b) del CEP relativa a "razas animales". En octubre de 1990 el Tribunal de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes anuló esa decisión y devolvió el expediente a la División de Examen para que se le diera trámite.²¹ El Tribunal declaró que el CEP no excluía la patentabilidad a los animales en cuanto tales, sino a las "razas animales". El examinador no había considerado si el objeto de la solicitud era una raza animal. Al emitir su fallo el Tribunal ordenó a la División de Examen considerar también la pertinencia de la prohibición prevista en el Artículo 53(b) del CEP, referida a "invenciones cuya explotación sería contraria al orden público o a las buenas costumbres".

Actividades de la OMPI en relación con la biotecnología

45. Las actividades de la OMPI en relación con la protección de las invenciones en el campo de la biotecnología se remontan a comienzos de la década de 1970. En 1972, la OMPI inició un estudio sobre los sistemas y prácticas de los países respecto al depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. Este estudio, concluido en 1974, recoge y analiza información recibida de unos 40 países de todo el mundo.²²

²¹ Véase el Comunicado de Prensa N°8/90 emitido por la Oficina Europea de Patentes.

²² Véanse los documentos DMO/II/2, 4 y 17 publicados por la OMPI.

En 1975 se concluyó un segundo estudio similar con información obtenida de 14 instituciones de depósito de material biológico.²³

46. Los resultados de estos estudios fueron tomados en cuenta para los trabajos preparatorios de la conferencia diplomática de Budapest para la celebración de un Tratado sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento en materia de patentes. Este *Tratado* (conocido como el *Tratado de Budapest*) fue firmado en abril de 1977, y agrupa actualmente a 22 países, a saber, Alemania (República Federal), Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Filipinas, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Japón, Liechtenstein, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, República de Corea, Suecia, Suiza y Unión Soviética.
47. En 1984, la OMPI inició un estudio sobre la protección de las invenciones biotecnológicas. El propósito de ese estudio era examinar el nivel de protección que las leyes nacionales ofrecían a tales invenciones y determinar si debían recomendarse algunas mejoras. En noviembre de 1984 se presentó a un Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial un memorándum sobre la protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial.²⁴ Posteriormente, un consultor preparó un estudio,²⁵ en el cual se analizaron algunos de los problemas básicos en este tema y se presentó un informe a la segunda reunión del Comité de Expertos, celebrada en febrero de 1986. El informe aborda, en particular, la justificación de la exclusión de algunas categorías de invenciones biotecnológicas de la protección por medio de patentes y la necesidad de ampliar el depósito de microorganismos a todo tipo de material biológico susceptible de mantenerse biológicamente activo durante cierto tiempo.²⁶

²³ Véase el documento DMO/III/4, publicado por la OMPI.

²⁴ Véanse los documentos Biot/CE/I/2 y 3, publicados por la OMPI.

²⁵ Véase el documento BIG/281, publicado por la OMPI.

²⁶ Véanse los documentos BIOT/CE/II/2 y 3, y BIOT/CE/II/INF/2 y 4, publicados por la OMPI.

48. Después de esas dos reuniones, la OMPI inició un estudio sobre la situación existente con respecto a la protección de las invenciones biotecnológicas y los cambios que podrían considerarse para mejorar tal protección. Para ello se participó en los trabajos del Comité y se dio cuenta a las organizaciones interesadas.²⁷
49. En junio y julio de 1987 se llevó a cabo la tercera reunión del Comité de Expertos, en la cual se discutió un Informe sobre la protección de las invenciones biotecnológicas mediante la propiedad industrial, preparado con base en las respuestas recibidas de los países y de las organizaciones internacionales no gubernamentales consultadas al efecto.²⁸ Además de analizar las respuestas recibidas, el documento contiene una serie de soluciones sugeridas con respecto a la protección de las invenciones biotecnológicas, que pueden tenerse en cuenta para la redacción de legislación o de directivas nacionales sobre la materia.
50. El Comité de Expertos realizó su cuarta sesión en octubre de 1988. En ella se examinó el informe revisado preparado por la OMPI, titulado "Protección de las Invenciones Biotecnológicas por la Propiedad Industrial", y el documento titulado "Soluciones Sugeridas Revisadas Relativas a la Protección de las Invenciones Biotecnológicas por la Propiedad Industrial".²⁹ Este último contiene 16 "soluciones sugeridas" que pueden ser adoptadas como disposiciones legales o como reglas de interpretación para aclarar o definir la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Las soluciones sugeridas aportan tres grupos de cuestiones: la posibilidad de proteger por patentes las invenciones biotecnológicas, el alcance de las patentes para tales invenciones, y el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de concesión de patentes.

²⁷ Véanse los documentos BIOT/Q1 y BIOT/Q2, que contienen los cuestionarios de la OMPI.

²⁸ Véase el documento BIOT/CE/III/2, publicado por la OMPI.

²⁹ Véanse los documentos BIOT/CE/IV/2, BIOT/CE/IV/3 y BIOT/CE/IV/4, publicados por la OMPI.

51. El Comité de Expertos recomendó que se convocara a una reunión conjunta de la OMPI y la UPOV a fin de discutir la relación entre la protección por patentes y los derechos de obtenciones vegetales; se preparó a tal efecto un estudio conjunto. Ese estudio fue preparado por la Oficina de la UPOV, en cooperación con la Secretaría Internacional de la OMPI.³⁰ En él se examinan diversos aspectos y dudas con relación a la protección de las variedades vegetales mediante títulos de obtención vegetal y mediante patentes, y los problemas que, desde la perspectiva de la UPOV, plantearía la aplicación de patentes a la protección de obtenciones vegetales.
52. La reunión conjunta OMPI/UPOV se realizó en enero/febrero de 1990, convocada bajo el título de Comité de Expertos sobre la Relación entre la Protección por Patente y los Derechos de las Obtenciones Vegetales. El Comité condujo sus debates con base en un documento titulado "Cuestiones Relativas a la Relación entre la Protección por Patente y los Derechos de las Obtenciones Vegetales".³¹ Los expertos presentes en el Comité provinieron tanto de las administraciones nacionales y organizaciones intergubernamentales en materia de patentes, como de aquellas competentes en materia de obtenciones vegetales y su protección. El debate fue ilustrativo y enriquecedor para los expertos de ambos sectores, pues se expusieron ideas y abordaron los problemas desde perspectivas diferentes. Sin embargo, la reunión no llegó a ninguna conclusión definitiva ni a soluciones acordadas. Se acordó que una nueva reunión del Comité de Expertos podría convocarse en el futuro, de acuerdo con el progreso que se hiciera en la revisión del Convenio UPOV.³²

³⁰ Véase el documento CAJ/XXIV/4 publicado por la UPOV.

³¹ Véase el documento WIPO/UPOV/CE/1/2, publicado por la OMPI.

³² El informe de la reunión del Comité de Expertos aparece en el documento WIPO/UPOV/CE/1/4, publicado por la OMPI.

Revisión del convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV)

53. La decisión de revisar el Convenio UPOV fue adoptada por el Consejo de la UPOV en octubre de 1988. Al cabo de dos años de labores, el Consejo aprobó el texto de la *Propuesta Básica* para una Nueva Acta del Convenio UPOV.³³ Aunque los objetivos de esta revisión no fueron indicados por el Consejo, la Oficina de la UPOV identificó inicialmente tres objetivos específicos:
- a. *Fortalecer el derecho del obtentor vegetal, en particular mediante la revisión del Artículo 5 del Convenio.*
 - b. *Extender el ámbito de aplicación práctica del sistema de protección de las obtenciones vegetales mediante la revisión de los Artículos 3 y 4 del Convenio.*
 - c. *Aclarar, con base en la experiencia adquirida, ciertas disposiciones, en particular las del Artículo 6 (Condiciones para la protección) y adaptar esas disposiciones a los desarrollos más recientes.*
54. El Convenio UPOV vigente (Acta de 1978) es aplicable en principio a todos los géneros y especies botánicas, pero los Estados miembros están obligados solamente a adoptar las medidas necesarias para aplicar progresivamente las disposiciones del Convenio al mayor número posible de géneros y especies botánicas (Artículo 4). Los países miembros deben aplicar el Convenio a un mínimo de 24 géneros o especies botánicas dentro de un plazo de ocho años contados desde la entrada en vigor del Convenio en sus territorios. La *Propuesta Básica* de revisión del Convenio haría obligatoria la aplicación de sus disposiciones a todos los géneros y especies botánicas.
55. Ciertos factores permitirían introducir una obligación de extender la protección a todas las variedades del reino vegetal. Actualmente existen acuerdos de cooperación entre los Estados para asistirse recíprocamente en el examen de las variedades vegetales que son

³³ Véase el documento DC/91/3, del 9 de noviembre de 1990, publicado por la UPOV.

objeto de solicitudes de títulos de obtención vegetal. También han comenzado a implantarse sistemas de examen de esas solicitudes en los cuales el propio solicitante desempeña un papel más preponderante. Por ejemplo, puede quedar en manos del solicitante la labor de cultivar la variedad objeto de la solicitud junto con las variedades de referencia necesarias para verificar el cumplimiento de las condiciones básicas de protección. En Estados Unidos de América, por ejemplo, el sistema de protección admite, para efectos del examen y concesión de los derechos, la simple declaración del solicitante. Además, se ha reconocido que la ampliación del sistema de protección de las obtenciones vegetales a todas las variedades del reino vegetal, que en teoría multiplicaría el número de especies protegibles por varios miles, en la práctica sólo tendría un impacto menor, causando un aumento del número de solicitudes que puede cifrarse en algunas decenas.

56. Dado que la aplicación del Convenio UPOV a todas las variedades del reino vegetal podría crear ciertos problemas políticos y prácticos en algunos Estados, la *Propuesta Básica* prevé (Artículo 3) algunas disposiciones transitorias. Los Estados que ya son miembros de la Unión tendrían un plazo de tres años, contados a partir de la fecha en que quedarán vinculados a la nueva acta, para extender la protección a todos los géneros y especies botánicas. Los Estados que no son miembros de la Unión y que se adhieran a la nueva acta, tendrían que acordar inicialmente protección por lo menos a 25 géneros o especies botánicas, y tendrían un plazo de diez años contados desde la fecha en que se adhieran al Convenio para extender la protección a todos los géneros y especies botánicas.
57. El alcance del derecho del obtentor vegetal es otro de los aspectos en los cuales la revisión del Convenio reviste especial importancia. La experiencia adquirida con el Convenio UPOV puso de manifiesto la insuficiencia del derecho mínimo exigido por el Convenio (Artículo 5 [4]), así como el hecho de que la concesión de derechos más amplios en favor del obtentor no sería contrario al interés público. La *Propuesta Básica* prevé una lista de actos de explotación de la variedad protegida que requerirían la autorización del titular del derecho. También prevé ciertas limitaciones a los derechos y el principio del agotamiento del derecho. Con respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, el titular del derecho podrá impedir que terceras personas realicen los

siguientes actos: producción o reproducción del material; acondicionamiento del material para los fines de su reproducción o multiplicación; ofrecer en venta, vender o poner en el comercio el material; exportar o importar dicho material; poseer el material con el fin de realizar algunos de los actos mencionados anteriormente, y usar ese material de cualquier otro modo distinto de los mencionados anteriormente.

58. El obtentor también podrá utilizar su derecho contra los actos que fuesen realizados por un tercero con relación al producto de la cosecha de la variedad protegida cuando la cosecha se hubiese obtenido mediante la utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida. Así, el titular del derecho podría impedir actos de comercialización de productos de cosecha (grano, legumbres, frutas, flores cortadas, etc.), cuando éstos hubiesen sido producidos mediante una infracción del derecho del obtentor. Además, la *Propuesta Básica* prevé (como disposición alternativa) que el obtentor podrá usar su derecho también con respecto a productos obtenidos o fabricados directamente a partir del producto de la cosecha de la variedad protegida, cuando tales productos hubiesen sido fabricados u obtenidos a partir de productos de una cosecha resultante de un uso no autorizado de material de multiplicación o de reproducción de la variedad protegida.
59. Un cambio fundamental se introducirá con relación a la llamada "excepción del obtentor", es decir, el derecho que se reconoce a cualquier persona de utilizar libremente una variedad protegida como fuente inicial de variación para la creación de nuevas variedades. En la *Propuesta Básica* se mantiene ese derecho, pues es de importancia fundamental para la actividad de los obtentores. Sin embargo, se prevé que la explotación de una nueva variedad obtenida mediante el uso de una variedad anterior protegida quedaría sujeta a la autorización del obtentor de la variedad anterior en la medida en que la nueva variedad pudiera considerarse "esencialmente derivada" de la variedad protegida que sirvió como fuente. Una variedad se consideraría "esencialmente derivada" de otra variedad anterior, cuando se obtuviera por métodos que conservan las características esenciales de la expresión del genotipo o de la combinación de los genotipos de la variedad inicial. Tales métodos serían, en particular, la selección de un mutante natural o inducido

o de una variante somaclonal, la selección de una variante, los retrocruzamientos o la transformación mediante la ingeniería genética. Por ejemplo, una variedad B sería considerada esencialmente derivada de una variedad A, si difiriera de ésta solamente en características como las siguientes:

- a. *Resistencia a cierta enfermedad introducida en la variedad mediante retrocruzamientos repetidos.*
 - b. *El color de la flor, por ejemplo blanco en vez de rojo, resultante de una mutación.*
 - c. *Resistencia a determinados herbicidas obtenida mediante transferencia de genes.*
 - d. *Esterilidad masculina obtenida mediante fusión de protoplastos.*
60. Una variedad nueva se consideraría esencialmente derivada cuando se hubiese obtenido de una variedad anterior que no fuese a su vez esencialmente derivada de otra. La variedad posterior debe haberse derivado de una variedad cuya constitución genética fuese efectivamente original. Tal constitución genética podría resultar tanto de los métodos "clásicos" de obtención vegetal, en particular cruces y selección, o de métodos "modernos", en particular fusión de protoplastos. La relación de dependencia puede darse no sólo respecto a una variedad inmediata, sino también con relación a una variedad anterior a aquella de la que derivó inmediatamente la nueva variedad. Así, por ejemplo, una variedad C sería esencialmente derivada de una variedad A, si se hubiese obtenido de una variedad B, que a su vez fue esencialmente derivada de la variedad A. La variedad C sería esencialmente derivada de la variedad A por intermedio de la variedad B.
61. Una variedad esencialmente derivada podría ser protegida en favor de su obtentor. Sin embargo, la explotación de esa variedad quedaría sujeta al consentimiento del titular de la variedad inicial (suponiendo que estuviese protegida por un título de obtentor). Una variedad esencialmente derivada también podría incorporar un elemento, por ejemplo un gen, protegido por una patente de invención. En este caso la explotación de la variedad que incorpora el elemento patentado también requeriría el consentimiento del titular

de la patente, y la explotación de la variedad dependería del acuerdo al que pudieran llegar los titulares de los respectivos derechos. Los círculos interesados han considerado que las nuevas disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas son fundamentales para el establecimiento de las relaciones equitativas, tanto entre los mismos obtentores como en las relaciones entre obtentores y titulares de patentes de invención, sobre todo si se trata de invenciones en el campo de la ingeniería genética. Se ha considerado que en estos casos conviene dejar a las partes involucradas negociar libremente los acuerdos que convengan a sus intereses.

62. En este contexto es importante la definición de "variedad" que se ha incluido en la *Propuesta Básica* (Artículo 1[VI]). Para efectos del Convenio, se entendería por variedad un conjunto de plantas que, independientemente de que cumplan con las condiciones exigidas para la concesión de un derecho de obtentor, puede ser definido por los caracteres que expresan cierto genotipo o cierta combinación de genotipos y puede distinguirse de otros conjuntos de plantas de la misma taxonomía botánica al menos por uno de tales caracteres. A estos efectos, una variedad podría estar representada por varias plantas, una planta única o una o varias partes de una planta, siempre que tal parte o partes puedan servir para la producción de plantas enteras de la variedad. De esta manera, la definición de variedad para efectos del Convenio revisado tendría un alcance más amplio que el concepto de variedad en su sentido restringido. Un material vegetal podrá representar a una "variedad" para efectos de determinar la infracción de una variedad protegida, aun cuando ese material no cumpliera con los requisitos de distintividad, homogeneidad y estabilidad, que serían aplicables para la concesión de un título de obtención vegetal.
63. En concordancia con el sistema de patentes, la nueva acta del Convenio UPOV excluiría del ámbito de los derechos del obtentor vegetal, los actos que terceras personas realizaran con respecto a la variedad protegida dentro del ámbito de su vida privada y con fines no comerciales, así como los actos realizados con fines de experimentación. También quedarían fuera del ámbito de la protección el uso de la variedad protegida con el fin de crear nuevas variedades y, en su caso, la realización de actos respecto a las nuevas variedades así obtenidas. Esta excepción no se aplicaría en los casos en que la nueva variedad pudiera considerarse

"esencialmente derivada" de la variedad inicial, de acuerdo con lo mencionado en párrafos precedentes.

64. Una de las cuestiones importantes referidas a la limitación de los derechos del obtentor concierne al llamado "privilegio del agricultor" (en inglés *"farmers's privilege"*). El trigo cosechado, por ejemplo, puede usarse tanto para ser molido y fabricar pan como para sembrarse y producir una nueva cosecha de trigo. Algunos agricultores tienen por costumbre conservar una parte de su cosecha con el fin de utilizarla como semilla en la próxima siembra. Este derecho reconocido en muchos países hace que se trate de un asunto políticamente delicado. La *Propuesta Básica* estipula (Artículo 15[2]), que cada parte contratante tendrá la facultad, dentro de límites razonables y salvaguardando los legítimos intereses del obtentor vegetal, de restringir el derecho del obtentor con respecto a cualquier variedad protegida, a fin de permitir a los agricultores usar para fines de reproducción o de multiplicación en su propia explotación agrícola, el producto de la cosecha que hubiesen obtenido al cultivar en su propia explotación una variedad protegida. De este modo, el tratamiento del "privilegio del agricultor" quedaría librado a su regulación interna en cada país, limitándose el Convenio a admitir esa institución en los países miembros.
65. Finalmente, los derechos del obtentor quedarían sujetos al principio del "agotamiento", ampliamente reconocido en el campo del derecho de patentes. La disposición contenida en la *Propuesta Básica* (Artículo 16) prevé que el derecho del obtentor no será aplicable contra actos realizados por terceros con relación a material de la variedad protegida o de una variedad esencialmente derivada de ella cuando tal material hubiese sido introducido en el comercio, en el territorio del país en que se concedió ese derecho, por el obtentor o con su consentimiento, ni con relación a material derivado de ese material introducido en el comercio. Sin embargo, el agotamiento no operaría cuando los actos implicaran una nueva reproducción o multiplicación de la variedad protegida, o implicaran una exportación del material de reproducción o de multiplicación de la variedad hacia un país en el cual no se protegen las variedades del género o especie botánicos al cual pertenece la variedad protegida, salvo cuando la exportación fuese para fines de consumo. A los efectos del agotamiento se entendería por "material de la variedad" el material de reproducción o multiplicación vegetativa de esa variedad bajo

cualquier forma, así como el producto de la cosecha de esa variedad y cualquier producto fabricado directamente a partir del producto de tal cosecha.

66. La *Propuesta Básica* también prevé (entre corchetes) la inaplicabilidad del principio del agotamiento a los casos en que el material de la variedad fuese objeto de actos de comercio que caen fuera del ámbito de aplicación al cual estaba destinado el material o para los cuales el titular hubiese dado su consentimiento. Este caso de inaplicabilidad del agotamiento es una extensión de una regla actualmente prevista en el Convenio UPOV y legislaciones nacionales con relación a las plantas ornamentales y las flores cortadas. El obtentor debe tener la posibilidad de ejercer su derecho con relación al material que hubiese introducido en el comercio cuando éste se desviara hacia un uso distinto de aquel para el cual el obtentor lo introdujo en el comercio. Tal es el caso, por ejemplo, cuando plantas ornamentales vendidas a particulares para uso doméstico fuesen usadas para reproducirlas y establecer una actividad de comercialización de flores cortadas.

USO DE LA INFORMACION DE PATENTES EN EL DESARROLLO TECNOLOGICO

A. McDonough¹

INTRODUCCION

La información de patentes puede ser discutida desde distintos aspectos que, considerados en su conjunto, hacen de los documentos de patentes la fuente principal de información de patentes. Para poder apreciar en su totalidad el papel que desempeñan los documentos de patentes en la satisfacción de la necesidad de información, es necesario examinar las características del sistema de patentes que contribuyen a la diseminación de información tecnológica a los usuarios.

Esta presentación se centra en el tema de información de patentes desde tres ángulos diferentes pero relacionados entre sí. Primero, describe las características generales de la información de patentes que contribuyen a su utilización por parte de la industria, por organizaciones de investigación y desarrollo y por innovadores que desean explotar la información con fines comerciales.

Desde ese punto de vista, la información de patentes desempeña un rol directo en la promoción del progreso científico y tecnológico, y contribuye al desarrollo y crecimiento económico de las naciones. En segundo término, este documento analiza someramente los principales resultados de un estudio canadiense sobre la relevancia de la información tecnológica patentada para el desarrollo industrial. En tercer lugar, examina el tipo de información que puede extraerse de documentos de patentes en el campo biotecnológico.

¹ Director, Dirección de Documentación y Registro de la Propiedad Intelectual, Departamento de Asuntos de Consumidores y Corporaciones, Canadá.

ASPECTOS GENERALES DE INFORMACION DE PATENTES

La información tecnológica puede obtenerse a partir de muchas fuentes, pero ninguna puede ofrecer una cobertura tan amplia y actualizada como la que se deriva del sistema de patentes. Los documentos de patentes presentan descripciones no sólo de invenciones históricas, tales como el teléfono, la televisión y, más recientemente, los circuitos integrados y las computadoras (todos los cuales han afectado el modo de vida del mundo entero), sino que también revelan los avances graduales en determinadas tecnologías, en períodos dados de tiempo. El proceso de patentamiento, diseñado para asegurar derechos exclusivos a los propietarios de las invenciones, ha determinado que los documentos de patentamiento constituyan una valiosa fuente de información.

Tanto los requerimientos legales para publicar los contenidos de dichos documentos, que fundamentalmente contienen información tecnológica, como los incentivos económicos que el sistema de patentes otorga con el propósito de incentivar la innovación, son los componentes principales que hacen que la información de patentes sea una excelente fuente de datos tecnológicos.

Acceso público

La divulgación sobre cómo se hace y cómo se utiliza un invento es pre-requisito legal de patentamiento para acceder a los derechos otorgados por los gobiernos y organismos regionales y mundiales. La importancia del sistema de patentes como fuente de información se deriva directamente del hecho de que los documentos que genera, con descripción de las nuevas tecnologías, son publicados rutinariamente por las oficinas de patentes.

El hecho de que esos documentos estén disponibles para el público y que sean intercambiados internacionalmente, diferencia al sistema de patentes de otros sistemas de derechos de propiedad relacionados con la cuestión técnica, tales como los secretos industriales o el "know how". Este concepto de dominio público puede ser rastreado hasta los comienzos mismos del sistema de patentes. De hecho, la etimología del término "patente" y de "cartas de patente" se derivan del latín; significan "abierto" y "carta abierta", respectivamente.

Las primeras cartas de patentes de invención presentaban solamente una descripción sumaria de la tecnología que fundamentaba el otorgamiento de derechos. Sin embargo, a poco de instaurado el sistema se hizo evidente que basándose solamente en la divulgación de información en forma voluntaria el sistema era sumamente insatisfactorio. El principio básico del sistema de patentes, que consiste en que los inventores reciben ciertos derechos por un período limitado de tiempo a cambio de que divulguen la naturaleza y detalles de la invención, no era satisfactoriamente observado.

Con el tiempo, el requerimiento de divulgar ampliamente la invención con suficientes detalles como para permitir a las personas capacitadas utilizar la invención se volvió obligatorio; se convirtió en la publicación u otorgamiento de patentes que se conoce actualmente. La descripción técnica obligatoria de la nueva tecnología que acompaña a cada patente, junto con la descripción de los derechos y del ámbito de la patente, la hacen tanto un documento legal como un documento científico. Por lo tanto, contiene información de naturaleza legal. Sin embargo, cada vez que se utiliza la frase "información de patente", normalmente se hace referencia a los aspectos técnicos o científicos, en contraposición a los aspectos legales de la patente, y describe toda la información tecnológica que puede ser extraída por la industria y los investigadores.

Uno de los numerosos mitos asociados con el sistema de patentes por los legos en la materia es que una patente sirve para poco más que asegurar beneficios de derechos exclusivos al titular de la tecnología. El valor de hacer disponible al público un documento completo sobre la nueva tecnología pocas veces es apreciado.

Beneficios económicos

El propósito final del sistema de patentes es de naturaleza económica. El sistema motiva a individuos y organizaciones a inventar, mediante incentivos que son comercialmente atractivos, bajo el supuesto de que el talento de inventores e innovadores será utilizado para mejorar el bienestar público por medio del progreso tecnológico.

Este concepto también se remonta a los comienzos del sistema de patentamiento, cuando los gobiernos lo utilizaban, no sólo para estimular a los inventores locales, sino también para atraer a los trabajadores de otros países, con el propósito de utilizar su fuerza de trabajo y destrezas,

y poder así enseñar a los artesanos locales las últimas tecnologías. Este objetivo dual, de fomentar la innovación local al tiempo de atraer tecnologías foráneas, se mantiene aún hoy, dado que los países compiten por ventajas tecnológicas e industriales.

En la era pre-industrial, el concepto de que la información de patentes debía ser utilizada regularmente como fuente de información científica o tecnológica no era obvio. De hecho, en un período en que el comercio internacional era bastante primitivo, los países tendían más bien a operar con políticas que desincentivaban la exportación de tecnologías, lo cual disminuía el valor de las patentes como fuente de información tecnológica. Con las prácticas industriales de hoy, la correlación que existe entre las patentes y los objetivos económicos de una nación parece bastante evidente, en la medida en que las decisiones de inversión y de negocios son de naturaleza cada vez más tecnológica e internacional.

Hoy más que nunca, la innovación tecnológica se ve como un factor crítico en el crecimiento económico y la prosperidad social de una nación, y la información de patentes como una fuente esencial de información tecnológica a disposición de industriales e investigadores. En la medida en que la competencia en el comercio internacional se hace más intensa, el valor de la información de patentes se vuelve más obvio para quienes están forzados a competir para mantener o mejorar su posición en el mercado.

El valor económico de la información de patentes radica fundamentalmente en su potencial para proporcionar a industriales e investigadores lo último en materia de desarrollos tecnológicos e información, que puede ser utilizada en su provecho con fines comerciales o de inteligencia industrial. Finalmente, esa información es importante para que recursos escasos en investigación y desarrollo sean aprovechados con mayor eficiencia al evitar duplicaciones en proyectos de investigación.

Contenido tecnológico

Los documentos de patente contienen información que no siempre se encuentra disponible en otros documentos de carácter público. Por lo tanto, si no se consultan cuando se busca información tecnológica,

generalmente se producirán resultados de búsqueda incompletos, con el riesgo adicional de que no se localice tecnología importante.

Algunas investigaciones detalladas sobre el tema han demostrado que mucha de la tecnología descrita en las patentes no se encuentra en la literatura fuera de esa área.

Un estudio realizado por la Oficina de Evaluación y Prospectiva Tecnológica (*U.S.A. Office of Technology Assessment and Forecast*) a fines de la década del 70, reveló que hasta 70% de la tecnología difundida en las patentes otorgadas en EE.UU. no había sido publicada en ninguna otra literatura y que, de hecho, cerca de 84% de la tecnología patentada no había sido publicada, o había sido publicada sólo parcialmente en otras fuentes.

Más aún, una investigación del Instituto Politécnico del Norte de Londres (*Polytechnic Institute of North London*) publicada en 1974, había llegado a conclusiones similares con respecto a las tecnologías descritas en las patentes británicas. Los resultados del estudio concluyeron que menos de 6% de la tecnología registrada había sido publicada en otro tipo de literatura que no fueran los registros de patentes.

La información tecnológica es un elemento clave del proceso de innovación y las nuevas tecnologías desarrolladas cada año por cientos de miles de inventores del mundo son una porción importante de esa información. Los estudios antes mencionados confirman la utilidad de la información de patentes como fuente de desarrollos científicos y tecnológicos, e indican claramente su singularidad como fuente de información.

Con la excepción, quizás, de avances radicales en tecnología, que ocurren muy raramente, el progreso tecnológico consiste, fundamentalmente, en una serie de desarrollos y cambios que mejoran y refinan, gradualmente, un producto, una máquina o un proceso, de manera que se mejora su operación y desempeño. Una idea se construye sobre la otra, de tal forma que un concepto que podría haber parecido improbable en un momento dado, debido a limitantes de materiales o de costos o por otras razones, puede servir como un paso fundamental para desarrollos posteriores.

Una revisión de la literatura de patentes revela ese proceso de desarrollo tecnológico progresivo. Una patente invariablemente se refiere a la tecnología existente en un campo dado; luego describe la invención que pretende mejorar el conocimiento existente en ese campo en particular. Por lo tanto, una investigación sobre patentes en un tema específico muestra la evolución de la ciencia y la tecnología en ese campo, y pone a disposición del investigador una gama de tecnologías relacionadas, disponibles en todo el mundo. Esta característica de la documentación de patentes permite la identificación de tendencias en investigación y desarrollo, así como las tecnologías de punta más recientes.

Con respecto al proceso de transferencia de tecnología, la información es un elemento de fundamental importancia. Es vital, no sólo en la creación de tecnologías vernáculas sino también en la identificación, evaluación y selección de tecnologías foráneas para adopción local.

Los documentos de patente incluyen información sobre avances tecnológicos en casi todos los campos de la tecnología; por lo tanto, son invaluableles en la diseminación de conocimiento confiable y actual en relación a una determinada transferencia tecnológica, tanto doméstica como foránea.

En general, se puede decir que hasta hace poco se ha fracasado en reconocer la existencia de información tecnológica en la literatura de patentes. El sistema de patentes ha sido visto durante mucho tiempo simplemente como un sistema legal, que genera documentos que son ocasionalmente demandados en una corte para dirimir una disputa sobre los límites o alcances de derechos de propiedad.

Mucha gente ha creído que, una vez que la patente ha sido otorgada, pertenece exclusivamente al patentador y que la descripción de la tecnología incluida en la patente sirve sólo para definir sus derechos. El papel de la patente como una fuente actualizada de información tecnológica, como un documento que puede ser utilizado en la difusión de información tecnológica y como un instrumento para la transferencia de tecnología ha sido ignorado en el pasado. En una época en que la información se ve como un recurso importante, los países que buscan maximizar su potencial industrial no pueden darse el lujo de considerar al sistema de patentes sólo desde un estrecho punto de vista legal.

Otras ventajas

Además de los beneficios anotados, las patentes tienen otras características intrínsecas que contribuyen a su utilidad como instrumentos de información.

Si bien el gran número de documentos de patentes que se publican anualmente puede parecer intimidante, ello demuestra que son una fuente importante de información para innovadores e industriales de todo el mundo. Si sólo se publicara un número pequeño al año, la importancia de la documentación de patentes se vería obviamente reducida.

Más aún, según las leyes del país que los emite, los documentos de patentes son publicados varias veces entre el momento en que se solicita la patente y su otorgamiento. La mayoría de las invenciones presentadas ante las principales oficinas de patentes del mundo son publicadas antes de otorgarse la patente, por lo general 18 meses después de presentarse la solicitud. Las leyes de varios países requieren más de una publicación por solicitud, mientras que otros la exigen solamente al momento de otorgar la patente. El número de invenciones creadas cada año se ha estimado en 400.000. La solicitud de patentamiento de una invención en particular se realiza simultáneamente en varios países; al mismo tiempo, muchos países las publican más de una vez. Las aplicaciones simultáneas en varios países representan una ventaja para los investigadores, ya que se hace disponible la información en distintos lenguajes y se permite al investigador seleccionar un documento pertinente en el lenguaje que le resulta más familiar.

Los documentos de patentes generalmente incluyen la información más reciente. Dado que la mayoría de los países otorgan las patentes a quien las solicite primero, nadie puede permitirse retrasar el procedimiento de patentamiento, por temor a que se les niegue la patente porque alguien la ha solicitado previamente. Ese incentivo de presentar la solicitud lo antes posible, junto con la práctica de publicar en forma inmediata por parte de los principales países patentadores, asegura que se pueda obtener en las mismas patentes la información más reciente y actualizada. Los estudios a que se ha hecho referencia, que analizan la frecuencia de la publicación de tecnologías patentadas en la literatura no especializada, confirman que las tecnologías patentadas

se diseminan, fundamentalmente, por medio de los documentos de patentes.

La información que se encuentra en estos documentos está presentada, por lo general, en un formato uniforme. Un documento típico resalta la esencia de lo que es nuevo junto con una descripción de los antecedentes de la invención. Por ejemplo, el estado del conocimiento previo, en muchos casos, incluye una revisión del progreso tecnológico más reciente en ese campo del conocimiento en particular. Ciertos documentos de patentes se publican junto con una revisión bibliográfica que incluye una serie de referencias vinculadas que fueron identificadas durante el procesamiento de la solicitud. El documento de patente, por lo tanto, describe no sólo la nueva tecnología sino que también proporciona antecedentes útiles y completos en muchos casos.

Los documentos de patentes cubren, casi sin excepción, todas las ramas de la tecnología; todos ellos se clasifican de acuerdo con algún sistema de clasificación de patentes o, por lo menos, de acuerdo con el Sistema Internacional de Clasificación de Patentes (*International Patent Classification System, IPC*). Esos sistemas permiten acceder a toda la tecnología a través de áreas. De esa manera, la búsqueda en un campo en particular permite descubrir documentos de importancia en otras áreas de la tecnología, cosa que no sucede con otras fuentes de información tecnológica que se centran en materias específicas.

Todas esas características hacen de la información de patentes una fuente particularmente efectiva y singular para investigadores e innovadores.

ESTUDIOS SOBRE INFORMACION DE PATENTES EN CANADA

En 1986, la Oficina de Patentes del Canadá comenzó la automatización de sus operaciones. Durante un período de varios años se estudiaron y desarrollaron los detalles del sistema, incluidos costos y metodologías del Plan de Automatización. En octubre de 1990 el Gobierno aprobó el proyecto que será ejecutado durante los próximos seis años, a un costo de aproximadamente 74 millones de dólares canadienses.

Uno de los propósitos principales del proyecto es permitir un acceso más eficiente, más efectivo y más equitativo de los ciudadanos de Canadá a la información de patentes, con el logro de una mayor diseminación de la información tecnológica contenida en los documentos. Como parte del proceso de planificación, la Oficina ha conducido una serie de estudios, uno de los cuales se ha centrado en el impacto económico que tendría un mejor acceso a la información de patentes sobre la economía canadiense; un segundo estudio estimó la demanda de tal tipo de información en Canadá.

Los estudios estimaron los beneficios económicos derivados de un sistema mejorado de acceso a información, e identificaron los beneficios incrementales, cualitativos y cuantitativos, atribuibles a un sistema que facilite el acceso a la información.

Los estudios no trataron la forma en que debería automatizarse el sistema de información de patentes; más bien se centraron en los beneficios para la economía resultantes de un acceso más fácil y más eficiente a la información de patentes. El análisis, por lo tanto, no depende del desarrollo de un sistema automatizado de información de patentes; los resultados pueden aplicarse igualmente a cualquier sistema de información, ya sea basado en papel o microfilm, que hace el acceso más rápido, más fácil y más atractivo. En ese sentido, los beneficios que se identifican son directamente aplicables al papel que desempeña la información de patentes en apoyo al progreso económico y tecnológico de un país.

Se consideraron tres objetivos específicos:

- identificar los beneficios incrementales que pueden atribuirse específicamente a un sistema de acceso a la información mejorado, en relación al valor base del sistema de patentes actual;
- en la medida de lo posible, proveer estimaciones cuantitativas de los beneficios que fueran identificados;
- cuando ello no fuera posible, realizar un análisis cualitativo de los beneficios.

El enfoque básico adoptado fue identificar las categorías generales de beneficios económicos para luego intentar cuantificarlos o analizarlos

cualitativamente. Durante sus deliberaciones, los consultores que realizaron los estudios enfocaron los siguientes temas:

- la importancia de diferentes tipos de beneficios para la economía canadiense, así como la factibilidad de valorarlos cuantitativamente:
 - * ahorro en tiempo de personal, buscando información *vis-a-vis* el sistema actual;
 - * el efecto de la reinversión de esos ahorros sobre la economía canadiense.
- los efectos cualitativos de un incremento en el uso de información de patentes por parte de usuarios nuevos y actuales:
 - * los beneficios que se perderían si el sistema de patentes disminuyera su viabilidad debido a la imposibilidad de acceder efectivamente la información contenida en las patentes;
 - * el grado en que intereses canadienses y extranjeros se beneficiarían con un sistema de información mejorado.

Se identificaron cinco categorías de beneficios económicos, que se discuten a continuación.

1. *Ahorro en tiempo de acceso en relación al sistema actual*

Estos beneficios resultan de valorar los recursos productivos que son liberados como resultado de disminuir el tiempo de acceso a la información de patentes. Se espera que se beneficien directamente dos tipos de clientes: la Oficina de Patentes Canadiense y los usuarios de información.

2. *Uso incremental de información de patentes por parte de los usuarios actuales*

Los resultados estadísticos del estudio de demanda de mercado indicaron que el uso de patentes se triplicaría como resultado de mejorar el acceso. El Cuadro 1, sobre distribución del uso incremental de patentes, resume los resultados; muestra la distribución del uso incremental de información de patentes entre

los diferentes grupos. De esos datos surge que 36% del incremento se debe a los usuarios actuales.

3. *Uso incremental de información de patentes por parte de nuevos usuarios*

Las cifras presentadas en el Cuadro 1 demuestran un incremento sustancial en la demanda por parte de nuevos usuarios del sistema. El Cuadro revela la importancia relativa de los nuevos usuarios; se espera que 64% del incremento en el uso provenga de ese grupo.

4. *Uso más efectivo de la información de patentes*

Un sistema de información mejorado permitirá dar a los usuarios mejor calidad de información, y hará posible la búsqueda de nuevos tipos de información, por medio del incremento en la velocidad de acceso y la confiabilidad de la información. Esas nuevas facilidades de búsqueda incrementarán el ámbito y alcance del uso de la información de patentes en áreas tales como la planificación estratégica y ofrecen oportunidades analíticas nuevas para organizaciones que desarrollan, utilizan o invierten en tecnologías comerciales.

El incremento en la efectividad de búsqueda significa que aquellas que se realizan en la actualidad se harán más rápidamente y a menor costo. El análisis sistemático de tendencias tecnológicas y económicas será más práctico y en mayor escala.

Más aún, las búsquedas que se hacen actualmente bajo condiciones limitadas se podrán hacer bajo un rango mayor de circunstancias y podrán realizarse búsquedas que antes no eran posibles. La información expandida de patentes que estará disponible será única, en el sentido de que cubrirá firmas canadienses y tendencias tecnológicas y económicas en relación a las extranjeras.

5. *Mantenimiento de un sistema de patentes viable*

Además de generar ahorros de distintos tipos a las empresas, se generarán beneficios que se distribuirán entre varios sectores de la economía, si la información de patentes pudiera ser accesada eficiente y efectivamente. Estos beneficios están asociados con el

mantenimiento de un sistema de patentes viables como componente importante de la infraestructura económica y tecnológica de Canadá.

Una mayor efectividad del sistema de información de patentes canadiense se ve como una necesidad para mantener un sistema de patentes viable. Se espera que las solicitudes, así como el archivo de patentes, se incrementen. Además, un sistema de información de patentes que no es tan accesible como debería ser, tiene que enfrentar la presión administrativa que representan un continuo retraso de solicitudes pendientes y un posible incremento en los problemas asociados a la integridad de los archivos. Esas dificultades, si no se toman las medidas necesarias, pueden llevar a cuestionamientos relacionados con la validez de las patentes canadienses, la calidad de la búsqueda de patentes y la contribución del sistema de patentes al crecimiento industrial, al crecimiento de la investigación y desarrollo (IyD) y a la transferencia tecnológica.

Los beneficios asociados con el sistema nacional de patentes deben ser considerados en el contexto internacional. La Fig. 1 proporciona una descripción cualitativa del sistema internacional de patentes e identifica cuatro categorías de participantes:

- **usuarios nacionales de información de patentes**
- **titulares nacionales de patentes**
- **usuarios extranjeros de información de patentes**
- **titulares extranjeros de patentes**

La Figura muestra un flujo de doble vía (líneas enteras) entre los participantes, e incluye:

- **un flujo de monopolios limitados y *royalties* de patentes, de usuarios a propietarios de patentes;**
- **un flujo de información y de derechos de licencias, de los propietarios de patentes a los usuarios.**

El sistema nacional y los sistemas internacionales fomentan el proceso de intercambio de información, al definir un marco

reglamentario y facilitar el intercambio de información de patentes (líneas cortadas). Los participantes son atraídos al proceso por los beneficios económicos. Se ha identificado una serie de beneficios nacionales (líneas punteadas) que se derivan de:

- el sistema de patentes por medio de su efecto positivo sobre la exportación de tecnología doméstica;
- incremento en la investigación y desarrollo por parte de firmas nacionales y extranjeras;
- mejoramiento en la reputación de proveedores nacionales de tecnología, como resultado del uso de información de patentes nacionales por parte de organizaciones extranjeras;
- buena voluntad nacional, como resultado de los beneficios recibidos por los titulares extranjeros de patentes por la diseminación de tecnología.

Estimaciones cuantitativas

Además de identificar las cinco fuentes de beneficios económicos, los estudios también estimaron el ahorro en tiempo atribuible a un sistema de información de patentes al cual puede accederse más rápidamente. Los ahorros de tiempo que se valoran estimando los costos de los recursos liberados como resultado de disminuir el tiempo de acceso, fueron convertidos en ahorros de costos utilizando datos de salarios. Esa cifra fue introducida como un incremento en los insumos de producción en un modelo econométrico para prospectiva creado por la *Conference Board of Canada*.

El modelo se basa en el supuesto de que los recursos liberados por ahorro en los salarios pagados son proporcionalmente distribuidos como incrementos en otros factores de producción. Esto llevó a una estimación de ahorros del orden de los 19 millones de dólares canadienses por año. Basándose en estos niveles de insumos, el modelo estimó el efecto total en la economía. Los resultados se presentan en el Cuadro 2, sobre incrementos anuales del Producto Total (PTB) por ahorros en salarios y en costos de búsqueda de patentes. El incremento se estima en relación al PTB durante los primeros cinco años de operación del sistema. El valor neto del flujo de beneficios anual,

suponiendo una tasa de descuento de 10% anual, fue estimado en 163 millones de dólares canadienses incluidos los beneficios directos e indirectos.

Esos beneficios, que se deben solamente al incremento en eficiencia de las operaciones de búsqueda a los niveles de uso actual, se reflejarían en incrementos del nivel de empleo, de inversión, en las ganancias de empresas y en las exportaciones netas.

Aún más, el Cuadro 3, sobre distribución de beneficios según sector industrial y tamaño de empresa, muestra los incrementos esperados acumulados del PTB durante cinco años por sector industrial y según estrato de tamaño. Se espera que el sector manufacturero realice la mayor ganancia de producto, alrededor de un tercio del total, o sea alrededor de 57 millones de dólares canadienses.

INFORMACION BIOTECNOLOGICA

La mayoría de los países industrializados han identificado la biotecnología como una de las áreas más promisorias de crecimiento económico de esta década y, consecuentemente, han invertido en investigación y desarrollo en este campo. Esto se refleja claramente por el crecimiento sustancial en el número de solicitudes de patentes biotecnológicas que se han presentado durante los últimos años. El alto nivel de actividad en el desarrollo científico básico y comercial en el área biotecnológica internacional ha incrementado tanto la competencia entre países como la protección de los resultados de la innovación, y ha generado simultáneamente una explosión en el conocimiento básico.

En un sentido amplio, la biotecnología incluye cualquier técnica que utiliza organismos vivos o partes de organismos con el propósito de producir o modificar productos, mejorar plantas y animales o mejorar microorganismos para usos específicos. Las nuevas técnicas utilizadas en biotecnología, ya sea ADN recombinante, fusión celular o bioprocusamientos, han llevado a obtener importantes éxitos en el uso industrial y en la comercialización de productos. La biotecnología es utilizada actualmente en diferentes sectores industriales, incluidos los farmacéuticos, agrícolas y ganaderos, aditivos alimenticios, áreas ambientales, insumos químicos, producción energética y bioelectrónica.

Quizás el mayor desafío sea ayudar a alimentar al mundo. En la medida en que la población continúe su crecimiento, la demanda sobre la agricultura para producir más alimentos se incrementará en la misma proporción. Las innovaciones biotecnológicas pueden proporcionar métodos y productos que mejoren la productividad agrícola en diferentes formas. Las nuevas tecnologías pueden mejorar los rendimientos de cultivos mediante el desarrollo de plantas más productivas por su resistencia a plagas, sequías o salinidad de los suelos. La calidad de los cultivos puede ser mejorada, con lo cual aumentarán su valor nutritivo, su sabor o su utilidad para el procesamiento. Los costos de producción agrícola pueden ser reducidos al disminuir la dependencia de agroquímicos o al facilitar la cosecha.

Características de la información de patentes de biotecnología

Como ya se mencionó, la información contenida en las patentes de los productos biotecnológicos es única. Allí se consignan detalles precisos sobre las técnicas propiamente dichas, mientras que la información general, así como los propósitos de la investigación, se publican en las revistas técnicas y científicas.

La tendencia actual de realizar la I+D en biotecnología mediante cooperación entre universidades e industria, lleva al mundo académico a patentar su investigación antes de darla a conocer, con lo cual se retrasa su publicación hasta que se hayan completado los requisitos de patentamiento. Como resultado, cada vez más, la información generada por investigadores universitarios se publica en documentos de patentes primero que en revistas.

Información de secuencias de nucleótidos y aminoácidos

En comparación con otras invenciones, la información contenida en las patentes relacionadas con la biotecnología es muy compleja. Comúnmente, los materiales biotecnológicos utilizados en los desarrollos son difíciles de describir en palabras o con diagramas; por ello, en estos casos una descripción completa de la nueva tecnología es difícil de conseguir. En aquellos casos en los cuales el material inicial no es fácilmente accesible para el público se demanda un depósito previo.

La presencia de secuencias de nucleótidos y de aminoácidos en los documentos de patentes es una característica particular de la

biotecnología. Las secuencias son normalmente largas, y como no se han estandarizado el formato y el vocabulario, su presentación varía de un documento a otro. Debido al hecho de que quienes solicitan patentes utilizan una variedad de secuencias, descripciones y presentaciones, tales como símbolos no estandarizados para aminoácidos o diferentes representaciones para el ADN o el correspondiente ARN, determinar si dos secuencias están relacionadas exige un proceso largo y complicado.

Se trabaja, sin embargo, en la estandarización de las descripciones y presentaciones de secuencias, tanto a nivel nacional como internacional. Iniciativas recientes de las oficinas de patentamiento de Estados Unidos, del Japón y de países europeos han conducido a la reglamentación que especifica los símbolos y el formato que deben respetar las solicitudes de patentes cuando describen secuencias de aminoácidos y de nucleótidos. Además, la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual también desarrolla un estándar en esta área, que se basará en aquellos introducidos por las oficinas mencionadas.

La adopción de estos estándares por la comunidad patentadora internacional mejorará la comprensión de las secuencias y facilitará su búsqueda; también mejorará la diseminación de la información de patentes biotecnológicas, en particular si está almacenada y disponible en medios electrónicos.

Depósito

Por definición, las invenciones biotecnológicas utilizan materia viva. Proporcionar una descripción escrita de tal tipo de material, que permita su uso, es difícil, si no imposible. Para encarar este problema, el sistema de patentamiento ha introducido un sistema de depósito diseñado para complementar la descripción escrita en un documento de patente.

La práctica de patentamiento en este campo ha sido armonizada bajo el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional de Depósitos de Microorganismos con el Propósito de Patentamiento (*International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure*), que fue completado en 1977. El Tratado, firmado por 29 Estados, determina que las solicitudes presentadas en más de un país necesitan depositar los microorganismos en sólo uno de los centros reconocidos internacionalmente bajo el Tratado. Por lo tanto, un solo depósito es suficiente para los propósitos de patentamiento en

los diferentes países y frente a cualquier oficina regional que reconozca el Tratado.

En el caso de que una invención utilice materia viva, ésta no puede ser utilizada por el público a menos que se obtengan muestras de la materia viva. Dado que la materia viva no puede ser producida por el ser humano, el acceso a materiales biológicos es esencial en estos casos. En aquellas circunstancias en que el material no esté disponible para el público, el sistema de depósito permite obtener muestras de la materia viva descrita en el documento de patentamiento. De esa manera, el sistema permite el acceso a una parte importante del invento o, posiblemente, al invento mismo.

Usuarios de la información biotecnológica

El acceso directo a la información biotecnológica se vuelve cada día más importante para un creciente número de científicos de la industria y del gobierno. La información generada en este campo es de importancia para los investigadores, incluidos aquellos de disciplinas tales como la microbiología, la bioquímica y la inmunología. El acceso a la información biotecnológica sistematizada es esencial para quienes trabajan en la reglamentación de productos biotecnológicos comerciales, en particular respecto a aquellos productos que afectan la salud y el medio ambiente.

Industria

El costo de comercialización de los productos biotecnológicos es alto. No es raro escuchar que la industria farmacéutica invierte millones de dólares en poner un producto en el mercado. Los costos asociados con la comercialización de un producto hacen que resulte esencial para la industria mantener una constante vigilancia sobre la información actualizada y, en especial, sobre las publicaciones de patentes, antes de embarcarse en un proyecto de investigación.

Reglamentación ambiental

Como resultado de la creciente preocupación sobre el medio ambiente, los encargados de la reglamentación biotecnológica tienen que mantenerse al día respecto a los últimos avances en su campo y a toda nueva comercialización de la materia viva.

Las patentes biotecnológicas orientadas a microorganismos o productos con propósito de liberación ambiental o comercial, son de importancia para los reguladores. La información obtenida de las patentes puede dar una visión realista de la magnitud y diversidad de los productos biotecnológicos y de la información científica que apoya su labor.

Reglamentación de salud

Los productos biotecnológicos utilizados en medicina que son producidos utilizando microorganismos como fábricas vivas, introducen nuevos elementos en los procedimientos de prueba y de evaluación terapéutica. La mejor forma de proteger productos médicos es el sistema de patentes. En consecuencia, las patentes biotecnológicas son la mejor fuente de métodos de evaluación pertinentes.

Comunidad científica y de investigación

La investigación en biotecnología es realizada en forma creciente en colaboración entre investigadores universitarios y la industria. Los resultados son orientados, cada vez más, hacia fines comerciales y, por lo tanto, se busca la protección de patentes. En consecuencia, los resultados se publican primero en documentos de patentes, que se vuelven así de importancia capital para los investigadores y académicos.

CONCLUSION

Para que una economía crezca y se desarrolle, la sociedad debe ser innovadora; por lo tanto, debe ser fomentada la innovación. Ser innovador significa que la gente tiene que estar bien informada y debe apoyar la generación, distribución y utilización del conocimiento. Estos conceptos determinan un marco general y un conjunto de relaciones que pueden utilizarse para juzgar el valor de un tipo de información y conocimiento esencial: la información de patentes.

La producción y uso del conocimiento y de la información, en particular como parte del proceso de innovación, están íntimamente interrelacionadas, a tal punto que los productores eficientes de conocimientos también son los usuarios más eficientes de información,

y viceversa. Esto lleva a la conclusión de que el papel del generador de conocimiento no puede ser fácilmente separado del usuario del conocimiento. En ese sentido, las políticas nacionales que fomentan el uso de la información tecnológica, tales como la información de patentes, apoyan y contribuyen al mismo tiempo a los objetivos nacionales de innovación y progreso industrial.

El estudio de los beneficios económicos pudo cuantificar solamente uno de los cinco beneficios identificados: el de mejorar el acceso a la información de patentes en Canadá. Sin embargo, los beneficios económicos identificados, 163 millones de dólares canadienses en cinco años de operación para sólo una de las categorías, es sustancial. Ello indica que los beneficios que surgen de las otras cuatro categorías, aunque no se han cuantificado aún, son también sustanciales.

El estudio de mercado, por otra parte, determinó que el uso de información de patentes en Canadá se triplicaría, de un millón de usuarios a tres millones, si la información de patentes fuera más accesible. Si bien los beneficios del sistema de patentes, y el de información de patentes en particular, no han sido fáciles de cuantificar, los resultados que se han presentado dan una medida numérica de la importancia de la información de patentes como fuente de información con propósitos industriales, de investigación y de desarrollo.

Cuadro 1

DISTRIBUCION DEL USO INCREMENTAL DE PATENTES

Usuarios	Uso de patentes (en miles)			Incremento% de usuarios	
	Actual	Proyec- tado	Incre- mento	Actua- les	Nue- vos
<u>Empresas</u>					
Pequeñas	54.3	431.4	377.1	47%	53%
Medianas	23.3	41.6	18.3	33%	67%
Grandes	40.3	46.7	6.4	92%	8%
IyD	8.6	12.3	3.7	37%	13%
Químicos	208.5	240.7	32.2	37%	63%
Ingenieros	788.7	2382.9	1595.2	33%	67%
Total	1123.7	3156.5	2032.9	36%	64%

Cuadro 2**INCREMENTOS ANUALES DEL PRODUCTO TOTAL (PTB)
POR AHORROS EN SALARIOS Y EN COSTOS DE
BUSQUEDA DE PATENTES****(en millones de dólares canadienses constantes 1988=100)**

Año	Incremento del PBI
1	29.7
2	39.4
3	47.0
4	51.6
5	53.2

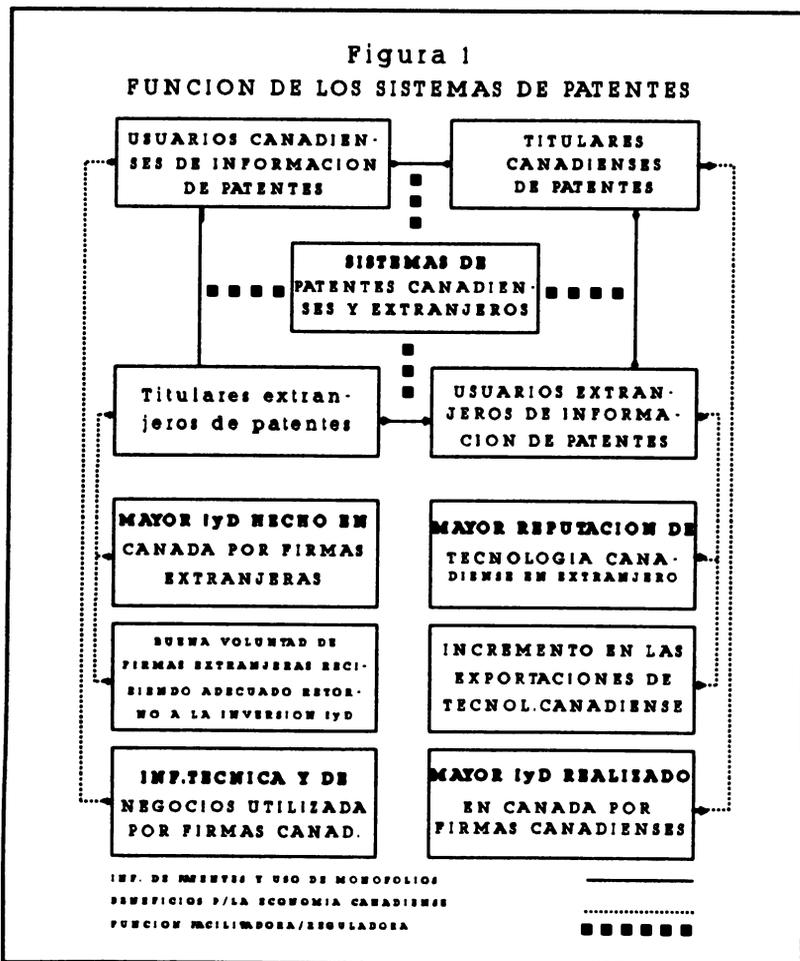
Cuadro 3

**DISTRIBUCION DE BENEFICIOS SEGUN
SECTOR INDUSTRIAL Y TAMAÑO DE EMPRESA**

Incremento quinquenal acumulado
en millones de dólares canadienses constantes

SECTOR INDUSTRIAL	TAMAÑO DE EMPRESA			TOTAL
	PEQUEÑO	MEDIANO	GRANDE	
Minería	0.0	0.0	0.1	0.1
Manufactura	3.2	8.6	45.9	57.7
Construcción	3.5	2.3	1.9	7.7
Servicios públicos	0.4	0.3	2.9	3.6
Ventas por mayor/menor	4.1	5.0	8.8	17.9
Financiero/ seguros/ inmobiliario	3.8	2.0	1.4	7.2
Servicios personales*	24.4	9.2	11.5	45.1
Administra- ción pública y defensa	0.0	0.0	23.5	23.5
TOTAL	395.5	27.5	96.0	163.0

* Incluye servicios de ingeniería y de administración



PROTECCION EQUILIBRADA DE PATENTES PARA PAISES EN DESARROLLO

William Lesser¹

El título promete más de lo que yo, y posiblemente cualquier otra persona, pueda tratar de manera significativa. Entre otras complicaciones, el sentido del término equidad² varía según la perspectiva en que se lo utilice. Yo voy a examinar el aspecto económico de la equidad a nivel nacional; más específicamente, las patentes y otras formas de propiedad intelectual, ¿generan más ingresos y empleo para los países en desarrollo que lo que pierden merced a precios más altos y flujos de comercio negativos? Para que las patentes tengan un beneficio económico al nivel nacional, deben: 1) estimular las actividades locales de investigación y desarrollo (IyD); 2) mejorar el acceso a productos y tecnologías desarrolladas en otros países, y/o 3) no ser un sustituto de la actividad económica local. Mejorar el incentivo a la inversión en actividades innovadoras es la justificación económica esencial de los derechos monopólicos temporales otorgados por las patentes.³ Los países, por supuesto, están preocupados por el lugar *donde* se desarrolla esa investigación; se prefiere la inversión nacional que genera empleo y fortalece el conocimiento tecnológico. Sin embargo, en un mundo cada vez más interdependiente, el acceso a los productos y tecnologías desarrollados en otros países puede ser igualmente importante y se le prestará atención en este trabajo.

¹ Universidad de Cornell

² N.del T.: En el original "equitable". No tiene traducción exacta al español, ya que en el contexto quiere decir "justicia" en la distribución de beneficios y costos (sociales, económicos, etc.).

³ Una segunda justificación de las patentes se basa en el concepto de propiedad personal, el derecho del inventor a su invención. Esta justificación no se considera en este trabajo; se favorecen, en cambio, consideraciones económicas más pragmáticas.

La metodología utilizada es una revisión de la literatura económica sobre las experiencias con patentes en países desarrollados y en vías de desarrollo. No es ésta una literatura fácil de sintetizar, ya que contiene numerosas opiniones pero pocos estudios que puedan ser generalizables a otros países y a otros tiempos.

La acepción de "biotecnología" utilizada en este trabajo va a ser suficientemente amplia como para incluir genética animal y vegetal, transplantes de embriones y cultivos de tejidos, así como la "nueva biotecnología" de la transformación genética. El interés económico en biotecnología, así como un importante interés de la sociedad, se refiere a los nuevos productos y procesos que este grupo de técnicas pueda producir. Hasta hoy, enfoques tales como los de cultivos de tejidos han generado mayor número de productos útiles que las técnicas más exóticas de transformación genética. Más aún, para comercializar muchos productos genéticamente alterados es necesario hacerlo a través de medios tales como semillas. Todo esto significa que la protección de la propiedad intelectual en biotecnología debe ser considerada en un sentido amplio, de tal manera que no se cierren áreas potenciales de desarrollo.

A efectos de centrar la presentación, nos concentraremos primero en genética vegetal y haremos luego algunas consideraciones sobre fármacos. Estos productos, aparentemente disímiles, comparten la característica de que pueden ser copiados fácilmente. Tanto las líneas puras (plantas no híbridas) como las semillas tienen su propio mecanismo de reproducción, de manera que a falta de protección legal, el genetista/inventor no tiene más de dos temporadas antes de que aparezca la competencia. La copia de productos farmacéuticos es un poco más complicada, pero tiene la misma característica de que, una vez inventados, es más rápido y más barato copiarlos que re-inventarlos. Por lo tanto, ambos grupos de productos dependen de la protección legal de la propiedad intelectual para recuperar la inversión privada en I+D. La similitud, sin embargo, no termina aquí. Ambos grupos de productos son el foco de la atención del público, razón por la cual cualquier cambio de política es controversial. La razón para ese interés público es clara: tanto la agricultura como la medicina tienen un impacto directo sobre el bienestar público. Al mismo tiempo, los gobiernos están directamente involucrados en la agricultura y en la salud pública, de manera que cualquier cambio de política seguramente afectará las arcas públicas. Sin duda, los pagos de derechos (*royalties*) por fármacos van

a constituir un gasto público adicional para muchos países en desarrollo. Todo esto indica que los casos de protección de la propiedad intelectual en plantas y fármacos son los más difíciles; una vez solucionados, lo que sigue es fácil.

Por supuesto, ello no es totalmente cierto, razón por la cual la tercera sección considera los temas vinculados con patentes de productos y procesos en general y seguidamente se presentan consideraciones adicionales sobre la biotecnología. En cada área se presentan recomendaciones específicas para legislación. Se presentan como adiciones o enmiendas a la *Ley Modelo de Patentes para Países en Desarrollo (Model Patent Law for Developing Countries)* de la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI).

DERECHOS DE LOS OBTENTORES DE VEGETALES

Entre los países en desarrollo, según la información de que dispongo, solamente Chile, Argentina, México y Perú tienen leyes sobre *Derechos de Obtentores de Vegetales* y ninguno de ellos, como ningún otro país en desarrollo, es miembro del acuerdo internacional UPOV.⁴ Hasta el momento ha habido pocas evaluaciones de experiencias bajo esta ley (ver el trabajo de Gutierrez en este mismo volumen), a excepción de algunas notas de campo de una visita patrocinada por la Agencia Internacional para el Desarrollo, de Estados Unidos (Pray 1989). Por lo tanto, la mayoría del análisis disponible proviene de los países desarrollados, en especial de Estados Unidos.

Debido a la facilidad con que pueden copiarse plantas y semillas, todo el desarrollo de líneas puras era hecho con fondos públicos, hasta la adopción de legislación sobre propiedad intelectual en esta materia. Ello ocurrió en 1930 para plantas propagadas asexualmente (árboles, viñas, rosales, etc.) con la aprobación de la Ley de Patentamiento de Plantas (*Plant Patent Act*) (actualmente Secciones 161-164 de la Ley de Patentes de 1952). Para semillas y otras plantas propagadas

⁴ Entiendo que Argentina ha solicitado su inclusión y sería signataria en el futuro cercano (Dra. Gutierrez, comunicación personal).

sexualmente se legisló en 1970 con la Ley de Protección de la Variedad Vegetal (*Plant Variety Protection Act, PVPA*).

Otros trabajos presentados en este Seminario (ver, por ejemplo, el de OMPI referido al patentamiento de las invenciones biotecnológicas, y también el de Esquinas-Alcázar y Bombín) analizan en detalle los *Derechos de los Obtentores*. Para propósitos de nuestra presentación, ellos pueden ser considerados como mecanismos de patentamiento, con dos consideraciones particulares:

- Excepción de los Obtentores. Permite el uso de variedades protegidas para desarrollo e incorporación de nuevas variedades en la medida en que su uso no sea repetido, como en el caso de los híbridos.⁵
- Excepción de los agricultores. Permite a los agricultores guardar semillas y sembrarlas en ciclos posteriores, algo que es casi seguro una violación de los derechos de patentes (véase Lesser 1986a).

Debido a esas dos excepciones, se puede considerar que los derechos de los obtentores dan menor protección al inventor de la que dan las patentes. Otro aspecto relevante en EE.UU. es la pequeña magnitud de diferencias entre variedades que se acepta para otorgar los derechos de los obtentores.⁶ De hecho, se me ha informado que *cualquier* diferencia reivindicada por el obtentor, no importa cuan insignificante sea desde un punto de vista económico o agronómico, es suficiente para otorgar esos derechos en EE.UU. Esta práctica limita el grado de protección, y aumenta la competencia potencial. Por lo tanto, las respuestas que se detectan en EE.UU. son el resultado de incentivos muy limitados y podrían haber sido mayores si hubieran tenido el nivel de protección disponible en otros países del UPOV.

⁵ La excepción sobre investigación paralela en la ley de patentes no es tan clara. En EE.UU. el consenso general es que existe una excepción amplia para la investigación, aunque ella tenga propósitos comerciales, pero no se ha hecho una interpretación definitiva de la misma. Para mayor información, véase Bent 1990.

⁶ En Europa y otros países signatarios del UPOV, un estándar de diferenciación más estricto, generalmente basado en diferencias estadísticas, permite una protección mayor (véase Lesser 1986a, 1987a).

Estudios de la Ley de Protección de la Variedad Vegetal en EE.UU. muestran lo siguiente:⁷

1. Importantes incrementos de la inversión privada ante la expectativa de que se apruebe la Ley de Protección de Variedades Vegetales (Butler y Marion 1983, pp. 74-75).
2. Incremento en el número de firmas privadas dedicadas al fitomejoramiento. En el caso de soya, pasaron de 6 a 63 entre 1971 y 1984 (Brim 1987, Cuadro 3).
3. Las inversiones en I+D no estaban distribuidas en forma homogénea entre cultivos. Las inversiones en soya eran altas, mientras que en zanahorias y otros vegetales menores eran prácticamente inexistentes (Butler y Marion 1983, p.75). Las diferencias pueden explicarse por la diversidad en áreas plantadas y valor del producto, respuesta a la selección genética, necesidad de adaptación local y otros factores económicos (Foster y Perrin 1990).
4. Las variedades privadas de soya en 1986 representaron casi la mitad del área sembrada en Indiana, un importante Estado productor; ello sugiere que son, por lo menos, tan productivas como las variedades de dominio público (Brim 1987, Cuadro 5).
5. Existe evidencia estadística que sugiere que las variedades privadas son más productivas (Perrin, Hunnings y Ihnen 1983). Esto es importante en EE.UU., donde el limitado rango de protección ha llevado a preocupaciones sobre "mejoramiento cosmético" (Claffey 1981).
6. Al mismo tiempo no existe evidencia que apoye las preocupaciones sobre incrementos exorbitantes de precios. Esto puede atribuirse en parte a la competencia de la semilla guardada a nivel de finca (Butler y Marion 1983, p.76).

⁷ Sólo un estudio de los que conoce el autor contiene un examen de la Ley de Patentamiento de Plantas. Ese estudio encontró muy poco incentivo para el mejoramiento genético de frutas debido a la dificultad de descubrir violaciones a la ley, aunque el largo período transcurrido entre la aprobación de la ley en 1930 y el estudio pudo haber hecho más difícil el análisis (ver Stallmann 1986).

Si bien estos resultados son bastante favorables, quedan sin considerar varios temas de importancia tanto para países desarrollados como en vías de desarrollo. Ellos se discuten a continuación.

- *Uniformidad genética.* Se ha culpado al sistema de los derechos de los obtentores de haber promovido la uniformidad genética de los cultivos y, por lo tanto, su vulnerabilidad (p.ej., Claffey 1981). Esta uniformidad es sin duda un aspecto preocupante. Por ejemplo, pocos genes inducen enanismo y resistencia al volcado (habilidad para permanecer erectos) en millones de hectáreas de arroz y trigo alrededor del mundo. Pero nunca se ha establecido la conexión con los derechos de los obtentores especialmente dado que existe tanta uniformidad en áreas donde no se reconocen esos derechos. La uniformidad parece más bien un aspecto de la demanda de mercado y necesidades de mecanización para la cosecha. Dentro de estos requerimientos los derechos de los obtentores parecerían contribuir más bien a la variabilidad en la medida en que las empresas buscan formas de diferenciar sus variedades.
- *Intercambio de germoplasma.* Antes de que se aprobaran los derechos de los obtentores, el germoplasma no tenía valor real de mercado; se intercambiaba libremente entre los fitomejoradores. Con la aprobación de los derechos aludidos y otras leyes de propiedad, se valoriza este material genético, lo que es visto por algunos como un impedimento a su libre flujo. Dado que sirve de base a cualquier programa de fitomejoramiento, la pérdida de acceso universal podría tener impactos negativos en avances por medio de la selección genética (ver, p.ej., Kenney 1986).

Las encuestas realizadas no documentan problemas mayores. La más extensa de éstas, completada en 1980, no encontró mayores modificaciones en el intercambio, aunque el movimiento de universidades a firmas privadas se incrementó un poco y compensó una disminución en el flujo inverso (Butler y Marion 1983, pp. 67-71). Más recientemente, aunque ello no se ha documentado aún en la literatura especializada, el intercambio es cada vez más dependiente de la firma de lo que representa en realidad una licencia; los receptores, efectivamente, aceptan pagar algún tipo de derechos en caso de que el material donado contribuya a la creación de un producto comercializable. Esos acuerdos, según entiendo, se realizan tanto entre universidades y firmas privadas como entre miembros de

ambos grupos. Los fitomejoradores han encontrado que si bien estos acuerdos necesitan comprensión y buen manejo, representan una nueva forma de relacionamiento más que una pérdida de acceso al material. Muchos genetistas prefieren el sistema anterior, pero se están acomodando al nuevo. Por lo tanto, no hay evidencia que apoye la acusación de que se ha perdido el acceso debido a los derechos de los obtentores.

Entre los grupos que aspiran a obtener parte del valor del germoplasma creado por medio de los derechos de los obtentores, se encuentran los productores del Tercer Mundo, quienes por milenios han servido como administradores de una fuente importante de variabilidad genética, las llamadas variedades nativas. Estas demandas han sido formalizadas a nivel internacional bajo el concepto de Derechos de los Agricultores, un tema bien presentado en el trabajo de Esquinas-Alcázar y Bombin en este seminario. (Para información y análisis adicional, véase Sedjo 1988).

Sin pretender comentar sobre las propuestas de los Derechos de los Agricultores, puede anotarse que los derechos de los obtentores son otro mecanismo posible para lograr el mismo fin. Cuando se aplica a una variedad nueva identificada en cultivos o en estado silvestre, los derechos de los obtentores pueden dar derechos de propiedad, necesarios para recibir pagos por la variedad. Esto es, cualquiera que identifique y documente una nueva variedad puede reclamar derechos sobre esa variedad y demandar *royalties* de acuerdo con la legislación sobre derechos de los obtentores. Estos pueden proveer, por lo tanto, los medios para que los países en desarrollo puedan reclamar compensaciones por el uso de sus recursos germoplásmicos (ver Straus 1986).⁸

⁸ Se requieren algunos cambios en la legislación antes de que este enfoque sea posible. En particular, es necesario contar con un arreglo de dependencia similar al propuesto en las revisiones del UPOV, de tal manera que el descubridor reciba parte del valor de mercado de su variedad (UPOV 1990). Asimismo, debe reconocerse que la satisfacción de los requerimientos de los derechos de los obtentores demanda una detallada investigación de las características varietales por parte de un agrónomo bien entrenado, algo que está fuera del alcance del productor que opera en forma independiente.

- *Pérdida de financiamiento público.* Algunas personas vinculadas al tema en países en desarrollo sostienen que la inversión privada estimulada por los derechos de los obtentores no tendrá efectos importantes, ya que la inversión pública se reduciría en la misma proporción. Este es un aspecto difícil de comentar en forma genérica, ya que constituye un tema de política nacional. Se puede anotar, sin embargo, que no se ha observado ese efecto ni en EE.UU., ni en Chile, ni en Argentina (Butler y Marion 1983, pp. 40-43; Pray 1989). Esto no significa que se realicen cortes en el financiamiento público luego de un incremento de la inversión privada, sólo que ello no es algo automático.

Debe mencionarse, asimismo, que los derechos de los obtentores pueden contribuir a financiar la investigación pública cuando las universidades protegen sus variedades y otorgan licencias para su uso. Mi universidad, Cornell, recibe un ingreso anual de US \$250 000 (Lesser 1987b) por este concepto; se estima que el sistema de la Universidad de California recibe más de US \$ 1 millón anualmente. El trabajo de Gutiérrez presenta una descripción de la experiencia argentina. Para el mundo en desarrollo, la política adoptada por los centros internacionales (GICIAI) es, probablemente, tan importante como el financiamiento nacional. Esos centros proporcionan variedades básicas a los sistemas nacionales de investigación. Siebeck informa en el trabajo presentado en este seminario que esos centros se acercan a una decisión sobre el Intercambio y tarifas por germoplasma no mejorado y mejorado. Considerados en su conjunto, entonces, hay poca evidencia de que los derechos de los obtentores lleven a una reducción de la inversión pública para el desarrollo genético.

- *Pérdida de fitomejoradores del sector público.* Este es un tema relevante para pequeños países que refleja la preocupación de que las firmas privadas, como consecuencia de la aprobación de derechos de los obtentores contraten a los fitomejoradores que trabajan para el sector público en cultivos clave. Ello constituye un peligro real, ya que muchos países no cuentan con más de dos genetistas especializados en un determinado cultivo; ello ya sucedió en el caso de maíz híbrido cuando las empresas privadas entraron al mercado. Los administradores de programas lógicamente quieren, en muchos casos, evitar el problema mediante la eliminación total de los derechos de los obtentores. En las organizaciones privadas se

acostumbra realizar contraofertas a empleados de valor cuando reciben ofertas de trabajo de otras empresas. La solución obvia es reformar el sistema de contratación de empleados públicos, no eliminar los derechos de los obtentores. Además de ese cambio, se debe reconocer que los derechos aludidos tienen costos y beneficios al mismo tiempo; la competencia por los genetistas del sector público es uno de esos costos para los países de menor tamaño.

Sinopsis

Las evaluaciones existentes de los sistemas de derechos de los genetistas son altamente favorables. Tal como lo predice la teoría económica, llevan a incrementos en la generación de nuevas variedades productivas. Otros observadores sugieren que la participación de las firmas privadas mejorará la propagación y distribución de semillas, por lo general las áreas más débiles de los programas públicos en países del Tercer Mundo (ver Sasson 1988). Al mismo tiempo, muchos de los problemas asociados y los costos de los derechos de los obtentores no han sido documentados en la práctica.

Este balance favorable entre costos y beneficios, sin embargo, depende de la existencia de un sector de mejoramiento genético vegetal competitivo (véase Butler y Marion 1983, p.78). El nivel de competencia es difícil de seguir y de medir; sin embargo, un sector competido parecería requerir, por lo menos, un activo programa público de fitomejoramiento y permitir las importaciones. Estas pueden constituir una efectiva fuente de competencia, especialmente en mercados pequeños, nacionales o provinciales. Incentivar las importaciones requerirá, sin embargo, que algunos gobiernos eliminen las restricciones de divisas y reestructuren las prácticas cuarentenarias para algunos productos.

Recomendaciones

Propongo las siguientes recomendaciones en relación a una ley de derechos de obtentores:

- Definir una ley en la misma línea del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

- No incluir la actual exclusión de "doble protección" (*exclusion for double protection*), la opción de una patente o derecho de los obtentores (UPOV Sección 2(1), texto de 1978).⁹
- Tomar acciones específicas para preservar la competencia en el sector fitomejorador vegetal y de semillas. Un componente es mantener un rango reducido de protección para variedades.
- No utilizar el término "características importantes" en los requerimientos especiales (UPOV Sección 6(1)(a), texto 1978), ya que se ha interpretado como que significa una característica con valor económico. Yo creo firmemente que las oficinas de propiedad intelectual no deberían tratar de anticipar cómo el mercado va a valorar un determinado producto.
- No someter las variedades a pruebas de campo. Esta es una práctica de protección al consumidor extremadamente costosa, que no tiene sentido en países con climas y suelos variados (ver Lesser 1987a).
- La ley debería requerir la protección de todos los géneros y especies. No permitir la inclusión de un determinado subgrupo lleva a otorgar subvenciones basadas en el origen del producto o tecnología, es decir en lo que es generado localmente o no (Straus 1986).

PRODUCTOS FARMACEUTICOS

La protección de productos farmacéuticos genera muchas controversias, debido a los efectos que puede tener en el bienestar del ser humano y debido a la acción directa que tienen los gobiernos en el financiamiento de la salud pública. Debido a esos problemas, no resulta difícil imaginarse que la protección está excluida en muchos países: 48 de los 99 signatarios del Acuerdo de París de 1988, y 14 de 19 países de América Latina (WIPO 1988). Si bien la mayoría de los países que excluyen la protección son países en vías de desarrollo, ello no siempre

⁹ La más reciente proposición de modificación del Acuerdo, al momento de escribir este trabajo, abandona la prohibición de la doble protección (UPOV 1990).

ha sido así. Suiza no adoptó la protección hasta 1977, mientras que Finlandia, Australia y algunos otros aún se rehúsan a dar protección.

Un criterio sobre la protección de patentes de fármacos en el Tercer Mundo propone, en esencia, que ello sólo llevaría a pagar más por algo que ya está disponible. En realidad esta posición argumenta sobre dos aspectos distintos: 1) no hay capacidad de invención vernácula; 2) las principales firmas (que se localizan en países de clima templado) encuentran que el potencial de mercado de los países en desarrollo es demasiado pequeño para invertir en IyD de fármacos para enfermedades tropicales. Sobre el tema del precio no hay mayor debate: en una industria con altos costos fijos (IyD) y bajos costos marginales de producción, siempre es más barato pagar sólo costos variables, es decir, utilizar productos genéricos. Diferentes estudios comparativos de precios demuestran que en aquellos países que cuentan con protección de patentes los precios son más altos (ver Nogués 1990, pp. 28-30).

Sin embargo, ¿que sabemos del impacto de la protección de patentes sobre la investigación nacional y la inversión extranjera? Gran parte de la información se presenta en su aspecto negativo: que sucedió cuando se eliminó o limitó el alcance de una patente. En India la inversión en IyD se redujo en 40% desde 1964-70 a 1980-81, a partir de la eliminación de la protección de patentes, lo cual es atribuido por Deolalikar y Evenson (1990, p. 237) al debilitamiento de la protección. La situación en Turquía, luego de la remoción de las patentes en 1961, es más compleja pero indica que la sola ausencia de patentes no mejoró la competencia doméstica ni alentó la IyD (Kirim, 1985).

Para comprobar los resultados de mejorar la protección será importante seguir la experiencia de México cuando los productos farmacéuticos sean protegibles, en 1996. Redgrave ha informado en este Seminario que Canadá ha sido capaz de negociar con las principales compañías farmacéuticas un incremento en la investigación en ese país, así como la continuación de los productos genéricos para aquellos que ya existían al momento de otorgarse patentes a productos farmacéuticos. La importancia de esta experiencia para los países en desarrollo aún no está clara, pero genera cuestionamientos sobre el supuesto que la protección de patentes no es importante para la decisión de invertir en investigación en un país dado. (Para un mayor desarrollo de este tema, véase Firestone 1971, Capítulos 7 y 10).

Existe información adicional fragmentaria disponible. En relación a la IyD nacional, McLeland y O'Toole (1987, pg.246) describen que la India cuenta con un número suficiente de investigadores entrenados y con capacidad manufacturera instalada para establecer un amplio programa de desarrollo de productos para el consumo interno y la exportación. En relación al interés de las empresas establecidas en los países en desarrollo en invertir en IyD para enfermedades tropicales, Berhman (1980, pp. 20-22) señala que esos países contabilizan actualmente sólo un cuarto del total del mercado de fármacos. Esos países, como grupo, también tienen la mayoría de la población del mundo, con las tasas de crecimiento más altas. La India, por ejemplo, representa solo 2% del mercado mundial de fármacos con una población de aproximadamente 800 millones. Esos países representan mercados potenciales de importancia, razón por la cual no se puede suponer falta de interés de las multinacionales. Greif (1987, p.209) menciona inversiones anuales del orden de 80 millones de marcos alemanes "para la investigación sobre compuestos médicos contra las enfermedades tropicales" por parte de seis empresas europeas de importancia.

En conjunto, esta información fragmentaria no apoya ni se opone en forma concluyente a las patentes de productos farmacéuticos. ¿Que hacer, entonces? Propongo un término medio, en el cual se permita el patentamiento para estimular la inversión privada pero que, al mismo tiempo, se utilice licenciamiento obligatorio para proteger al público de incrementos de precios injustificados.

Recomendaciones

- Permitir el patentamiento de productos farmacéuticos y de procesos productivos.
- Otorgar licencias obligatorias o compulsivas y copias de patentes por razones de necesidades del bienestar social, que en este caso serían la falta de acceso a los fármacos o los precios excesivos.

Estas recomendaciones se hacen con plena conciencia de la poca aceptación que tienen las licencias obligatorias entre quienes propulsan con vigor el sistema de patentamiento. Estrictamente hablando están en lo cierto, ya que las provisiones demasiado amplias sobre patentamiento obligatorio llevan, en última instancia, a eliminar toda protección, como sucedió en Canadá (véanse los trabajos presentados por Redgrave en

este Seminario) y en la India (McLeland y O'Toole 1987, p. 237). Sin embargo, algunas formas de licenciamiento obligatorio son parte de toda ley de patentes, aún en EE.UU.,¹⁰ y son permitidas por la Convención de París e incluidas en las propuestas sobre *Comercio Vinculado a la Propiedad Intelectual (TRIPS)* del GATT. Allí, como también lo hacemos en esta Reunión, se recomienda que las licencias prevean compensaciones adecuadas para el depositario de la patente.¹¹ Como anota Scherer, un estudioso del sistema de patentes, las licencias obligatorias son un remedio limitado, no una panacea (1980).

Esta recomendación *no debe* ser interpretada como un apoyo a requerimientos "operativos" obligatorios, ya que no estoy de acuerdo con ellos. La fórmula recomendada busca asegurar el acceso a tecnología y productos a costos razonables, ya sea que el acceso se logre por medio de la producción doméstica o por la importación. Los requerimientos operativos tienen el propósito adicional de estimular la actividad productiva local y el empleo. Ambos componentes son de interés nacional y añaden al sistema de patentes un objetivo de estímulo de la inversión privada y de mejora del acceso a nuevos desarrollos, más allá del objetivo central del sistema. Desde el punto de vista del depositario de la patente, una porción de los retornos de la misma podrían surgir de economías derivadas de la producción centralizada que sirve a varios mercados. Un productor menos eficiente en uno de los países beneficiarios podría acceder a parte de los beneficios mediante "licencias de trabajo", sin tener que bajar los precios a los consumidores. En este caso, el incentivo para el depositario de la patente se vería reducido sin que el público tuviera acceso a los beneficios. En efecto, parte del problema está dado porque cualquier firma puede, en cualquier momento, solicitar este tipo de licencia, con lo cual se dificulta la planificación. Mi percepción es que los derechos de un depositario de patentes -e indirectamente los incentivos de un sistema de patentes- deben ser afectados sólo cuando existe un interés público claro, como en el caso de precios excesivos. La licencia obligatoria recomendada es aplicable solamente en este tipo de situaciones.

¹⁰ La Ley de Patentes contempla las licencias obligatorias para invenciones consideradas importantes para la seguridad nacional (35 U.S.C. Sections 181-83).

¹¹ Un aspecto práctico: esos requerimientos son difícilmente aplicables de manera mutuamente acordada, en particular el tema de las compensaciones.

OTROS PRODUCTOS Y PROCESOS

¿Qué se puede decir sobre el grupo de productos y procesos restante, que constituye la mayoría de las patentes? La literatura sobre el tema indica que hay cuatro principios básicos de oposición a las patentes:

1. Las patentes en manos de extranjeros desplazan a la industria nacional.¹²
2. Las patentes se necesitan sólo para acceder a las tecnologías de punta que, de cualquier forma, no se necesitan o no son apropiadas.
3. La tecnología y, en especial, los productos están disponibles aun sin patentes.
4. Los acuerdos restrictivos de licenciamiento, incrementan de manera sustancial el costo de licencias por tecnologías, en particular.

Desplazamiento de la industria. Sobre este punto existe información estadística, al menos para la India. Deolalikar y Evenson (1989) encontraron que las ecuaciones que explican la tecnología producida localmente y la importada tenían el mismo signo, lo cual, según esos autores, significa que la tecnología importada y la generada localmente son más complementarias que sustitutivas. Lo que aparentemente sucede es que las firmas locales adaptan las tecnologías importadas a las necesidades y condiciones locales. Si no existiera la tecnología importada, por lo tanto, no habría oportunidad de realizar trabajo adaptativo. Uno podría imaginar un escenario similar para productos importados, pero no existe evidencia estadística que apoye este supuesto.

¹² En los países en desarrollo, entre 5 y 10% de las patentes están en manos de nacionales, mientras que el resto está en manos de extranjeros, incluidas empresas multinacionales. La proporción de patentes en manos de nacionales en países desarrollados es aproximadamente 17%, si se excluyen los casos extremos del Japón, EE.UU. y Alemania (información de OMPI citada en Lesser et al. 1989, pp. 3-4).

No hay necesidad de tecnologías de punta. Una queja habitual en América Latina y otras regiones es la falta de acceso a nuevas tecnologías (McLeland y O'Toole 1987, p. 247). La causa de ello bien puede ser el patentamiento u otras protecciones legales inadecuadas. Pero, ¿se necesita realmente la tecnología más nueva, o de punta? Por supuesto, no siempre se necesita, por ejemplo cuando salarios más bajos, energía más barata u otros factores de producción compensan las ineficiencias productivas. Pero una protección inadecuada de la propiedad intelectual puede significar que las tecnologías modernas *nunca* estén disponibles. Creo que la opción de trabajar siempre con tecnologías obsoletas es muy peligrosa para un gobierno. A medida que el mundo se vuelve más interconectado y la evolución tecnológica se acelera, es cuestionable si una economía puede sobrevivir basada exclusivamente en viejas tecnologías.

Un buen ejemplo es la tecnología agropecuaria. ¿Pueden las economías nacionales que dependen sólo de unos pocos cultivos de exportación (café, cacao, azúcar, etc.) darse el lujo de no tener acceso a los mejoramientos productivos disponibles como resultado de mejoramientos varietales? No lo creo, pero este no es el punto relevante. Más bien es importante si un gobierno desea tomar esa decisión o dejarla librada a las industrias en cada caso concreto. Una adecuada protección de la propiedad intelectual, incluidas las leyes de patentes, incentiva el acceso a estas tecnologías aunque no lo requiera específicamente, por supuesto. De cualquier forma, si algunas tecnologías más viejas son más rentables, pueden ser escogidas; lo importante es que exista la opción.

Sin patentes el acceso es posible. Este punto hace referencia al tema planteado por Siebeck durante el período de discusión en este Seminario. Las patentes no son sino una de las formas de acceso a las tecnologías y a los productos. En efecto, las patentes pueden ser visualizadas como una forma estandarizada de contrato con interpretaciones pre-acordadas. Otras formas de contratos, tales como acuerdos de *leasing* o secretos de comercio, pueden sustituir, y en efecto sustituyen, a las patentes. No se está proclamando que las patentes *constituyen la única forma* de conseguir tecnologías y productos. Lo que se tiene que reconocer, sin embargo, es que los arreglos alternativos también tienen sus costos y, aunque implícitos, pueden ser mayores que los *royalties* de patentes.

Uno de esos costos potenciales es el de asegurar el cumplimiento de los contratos. Si resulta caro desarrollar esos contratos y hacer efectivo su cumplimiento, ese costo se va a reflejar en las tasas que se cobren. Los secretos de comercio son un método particularmente caro de protección, ya que una vez que se ha perdido el secreto, el propietario no tiene recursos contra quien haya divulgado esos secretos o contra quien haya tenido acceso a ellos. Como resultado, el énfasis se pone en prevenir esa divulgación, lo cual resulta muy caro. Quienes alquilan tecnología pueden reducir los costos de control mediante el otorgamiento de licencias sólo a empresas grandes y bien establecidas. Por lo tanto, las empresas de propiedad local pueden ser excluidas. Por otra parte, firmas extranjeras pueden invertir directamente en otros países; se reduce así la transferencia del conocimiento técnico a los empresarios nacionales.

Un segundo costo no manifiesto es el de los retrasos. Por ejemplo, puede resultar imposible prevenir el acceso a semillas de nuevas variedades. Por lo tanto, el país puede ahorrarse el pago de derechos. Pero el acceso puede ser retrasado, por ejemplo, si se dilatan envíos a países donde no existe protección de patentes hasta que otros mercados hayan sido satisfechos. En el mejor de los casos, los agricultores nacionales tendrán que esperar hasta que la variedad sea comercializada; eso significa un lapso de varios años entre su desarrollo y su adaptación y propagación. Estos retrasos tienen sus costos, como nos lo recuerda Barreto de Castro en su trabajo presentado en este Seminario. Allí se dice que Brasil pierde un millón de hectáreas de algodón al año debido al picudo. ¿Cuál es el costo de esa pérdida, si se compara con el costo de acceso a material genético potencialmente resistente?

El propósito aquí no es dar respuesta a estas preguntas (aunque sea necesario contar con ella urgentemente) sino, más bien, identificar los costos de no tener patentes que, por lo menos, deben ser conocidos.

ACUERDOS RESTRICTIVOS DE LICENCIAMIENTO

Comúnmente se sostiene que el monopolio de la patente se extiende de manera inadecuada por medio del agregado de requerimientos adicionales tales como acuerdos exclusivos de suministro. Aquí se hace referencia, fundamentalmente, a patentes de procesos. Conocer la

frecuencia con que esas cláusulas son incluidas es tedioso y esa información no está actualizada (ver, por ejemplo, UNCTAD 1975; Vaitsos 1972). Algunas cláusulas, sin embargo, son necesarias, ya que se necesitan ciertas estipulaciones para asegurar la calidad y funcionabilidad del producto (Palmer 1984). A pesar de esas consideraciones, el problema potencial persiste, aunque sus alcances no están claramente documentados.

La limitación o prohibición de los derechos de patente no aporta una clara solución a estos problemas. La capacidad de imponer condiciones sugiere que el depositario de la patente tiene una tecnología deseada y rentable. Si ella fuera hecha disponible mediante algún acuerdo exclusivo, los requerimientos de suministro podrían imponerse de cualquier manera. Pero el punto fundamental es que los acuerdos inapropiados deberían ser prohibidos directamente y no por el debilitamiento de la protección de patentes. En EE.UU. estas llamadas "restricciones verticales" están prohibidas por las leyes *anti-trust*, particularmente en la Sección 3 de la ley de Clayton (*Clayton Act*) y la sección 1 de la ley Sherman (*Sherman Act*) (Neal 1974, Capítulos VIII y XI). El uso de este tipo de control está sancionado en el artículo 40 de la propuesta GATT sobre Aspectos de Derechos de la Propiedad Intelectual Vinculados al Comercio (1990).

Recomendación

Las leyes de patentes deben prohibir acuerdos restrictivos dentro de la patente, siempre que esas restricciones no existan ya en las leyes nacionales. Las sanciones deben ir desde la eliminación de las cláusulas transgresoras hasta sanciones civiles y la revocación de la patente. Se deben incluir restricciones sobre la continuación del acuerdo de licenciamiento una vez que ha expirado la patente. Debe anotarse que éstas no son leyes fáciles de aplicar, en especial cuando hay que recurrir a las Cortes para determinar si un acuerdo está basado en aspectos comerciales legítimos o si abusa de los derechos de patente otorgados.

BIOTECNOLOGIA

Es tiempo de centrar nuestra atención en la biotecnología, el tema de este Seminario. No será necesario que yo trate los aspectos legales

y técnicos involucrados en el patentamiento de la biotecnología, pues ello fue admirablemente tratado en el trabajo de OMPI sobre ese tema. Hay, sin embargo, dos atributos fundamentales de la biotecnología que deben identificarse. Ellos son:

- *Los productos biotecnológicos son fácilmente copiables.* Ello es particularmente cierto cuando están involucradas muestras de cultivos.¹³ Pero aunque este tema quizás se haya exagerado, no es conceptualmente distinto de los casos de las semillas y de los fármacos discutidos anteriormente, los cuales dependen de las patentes para recuperar las inversiones privadas en IyD.
- *La biotecnología parece ser una fuente importante de nuevos productos y nuevas tecnologías, particularmente para la agricultura.* La importancia de la biotecnología, junto con la necesidad intrínseca de protección de patentes para recuperación de costos, es un fuerte argumento en favor de la protección efectiva de estos productos.

Es necesario agregar un punto aquí. En biotecnología se centra mucha atención en algunos productos importantes. En producción pecuaria, la somatotropina bovina, con su potencial para incrementar la producción láctea por animal entre 15 y 20% y reducir los costos de alimentación en igual proporción, ha recibido mucha atención.¹⁴ Sin embargo, en mi experiencia éste es el único, o uno de los pocos, productos agropecuarios que prometen resultados tan notables. La biotecnología agropecuaria más bien va a proporcionar una serie de modestos productos nuevos o formas más económicas de producir los ya existentes. Este punto es importante, ya que es en esas pequeñas mejoras con largos períodos de recuperación de la inversión cuando la protección mediante patentes cobra importancia (Jewkes, Sauers y Stillerman 1969). La protección por patentes resulta también importante para invenciones domésticas realizadas por firmas pequeñas. Con los incentivos adecuados, podemos anticipar el desarrollo de firmas biotecnológicas en países en desarrollo, por lo menos en los más grandes, tales como Brasil e India, entre otros. En este momento de su desarrollo, la biotecnología es una industria que demanda intensivamente

¹³ Ver Lesser 1986b para un breve tratamiento del tema.

¹⁴ Ver en Molnar y Kinnucan 1989 diferentes opiniones sobre el tema.

personal entrenado y no es intensiva en capital. Es posible, por lo tanto, esperar que compañías pequeñas en países en desarrollo puedan hacer contribuciones significativas a la IyD.

¿PUEDEN LOS PAISES EN DESARROLLO OPERAR UN SISTEMA DE PATENTES?

Cualquier país que esté considerando la adopción de un sistema de patentes o la ampliación del existente a nuevas áreas tecnológicas, debe considerar la necesidad de personal entrenado y los costos de un sistema de ese tipo. Estos no son desdeñables, como lo indica el presupuesto anual de la Oficina de Patentes de los EE.UU.: US\$ 300 millones. Existen, sin embargo, alternativas más baratas para la operación de oficinas de patentes.

Utilizar un sistema de registro en vez de un sistema de examen

Los sistemas de examen requieren personal entrenado técnicamente que pueda opinar sobre la bondad de la invención y sobre otros aspectos técnicos. Ese proceso es lento y costoso. Un sistema de registro, en cambio, reduce la oficina de patentes al papel de registro de las patentes, una vez que se han satisfecho ciertos procedimientos administrativos. Esto es rápido y barato, a la vez que elimina la necesidad de contratar personal técnicamente calificado. Las decisiones de validez y alcance de las patentes se toman en los tribunales judiciales siempre que alguna patente sea cuestionada. Hay que resaltar que registrar es distinto a re-registrar las patentes en otras partes, generalmente en países desarrollados. El re-registro es una carga adicional para los Inventores de países pequeños, quienes deben cubrir los costos y los exigentes requisitos para el patentamiento en los países desarrollados.

Los sistemas de registro crean también sus propios problemas, en particular la posibilidad de que se otorguen muchas patentes inútiles que desincentivan la investigación adicional sobre el tema (para discusiones sobre el tema, ver Hodgkinson y Quest 1985, en especial p. 110). El registro, sin embargo, da la oportunidad de iniciar un sistema de patentes sencillo, con un costo mínimo.

Apoyarse en búsquedas internacionales tarifadas

Los procedimientos de patentamiento demandan siempre una revisión previa del estado del arte. La búsqueda provee información sobre lo novedoso de la aplicación, al tiempo que ayuda al proceso de examen de la patente. Una búsqueda minuciosa es un elemento decisivo del proceso de otorgamiento de patentes. Búsquedas que se basan fundamentalmente en material impreso, incluidas patentes, requieren una extensa biblioteca de referencia de documentos internacionales. Esa demanda excede las capacidades de muchos países en desarrollo y, por lo menos, exige la duplicación de los materiales. Una alternativa menos compleja y costosa para los países en desarrollo es basarse en búsquedas internacionales en una oficina de patentes ya existente. La tarifa por este servicio es mínima. Una posibilidad es el procedimiento de búsqueda internacional delineado en el *Tratado de Cooperación de Patentes*. Una segunda alternativa es el servicio de búsqueda del *Centro de Documentación de Patentes*, en Viena, que proporciona el servicio con base en tarifas. Los países podrían adicionalmente desear coleccionar materiales nacionales y regionales, pero aun en estos casos ello demandaría sólo una parte del esfuerzo que requiere una revisión internacional completa.

Establecer oficinas regionales de patentes

Las oficinas de patentes pequeñas que ofrecen examen se encuentran en la difícil posición de tener que brindar servicios técnicos competentes en un amplio rango de tecnologías en momentos en que las solicitudes pueden ser pocas. Esto genera un gran problema de costos. En forma alternativa, los países pueden juntarse para formar oficinas regionales. La más grande, y exitosa, es la Oficina Europea de Patentes en Munich y La Haya. En los países en desarrollo existen oficinas regionales en Africa: la Organización Regional Africana para la Propiedad (*African Regional Property Organization, ARIPO*) en Zimbabwe, para los países de habla inglesa y, la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (*Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, OAPI*) en Camerún, para las excolonias francesas (ver Juma y Ojwang 1989). He leído sobre una Sociedad Centroamericana de Patentes, pero parecería que está inactiva. La operación de estas oficinas no está bien documentada en la literatura, pero sus perfiles sugieren una alternativa viable a múltiples oficinas nacionales.

Uso de expertos y técnicos externos

Una preocupación de los países en desarrollo es la demanda de conocimientos técnicos en casos de querellas legales. Esa capacidad está más allá de los recursos internos de muchos países. Ello no debería constituir un problema demasiado grave, ya que los expertos pueden ser contratados internacionalmente y, si bien son caros, siempre es más barato que desarrollar conocimientos y capacidad nacional en áreas que se requieren sólo de vez en cuando. Los jueces no necesitan tener conocimientos técnicos, sino más bien deben tener mentes lógicas, capaces de medir los méritos de los testimonios de ambos lados. Sin embargo, es esencial que la imparcialidad y justicia de los tribunales sea reconocida; un sistema de patentes no puede funcionar sin ese requisito. Con tal propósito, un juzgado especializado podría ofrecer indudables ventajas.

RESUMEN

Aún queda mucho por aprender sobre el impacto económico de los sistemas de patentes y derechos de fitomejoradores, especialmente en países en vías de desarrollo. En un momento en que muchos países son presionados por el GATT para mejorar la protección de la propiedad intelectual, es fundamental contar con una buena comprensión de estos asuntos. Se debería asignar prioridad a la investigación en este campo. A pesar de ello, hay numerosos temas sobre los cuales se pueden sacar conclusiones. Estos, combinados con mis recomendaciones personales, se presentan a continuación.

- Las patentes parecen estimular las actividades de IyD.
- La protección a la propiedad intelectual es particularmente importante en el caso de plantas y de muchas invenciones biotecnológicas en las cuales las sanciones legales son, con frecuencia, la única forma de protección disponible al inventor privado.
- Las patentes son importantes para estimular la IyD nacional, así como también para mejorar el acceso a los productos y tecnologías desarrollados en otros países. El papel de las patentes de mejorar el acceso a nuevas tecnologías es muchas veces soslayado o

minimizado en las discusiones sobre las implicaciones de las patentes.

- Las patentes no constituyen el único medio de acceder a invenciones extranjeras; las licencias y la inversión extranjera directa son algunas de las alternativas disponibles. Esas alternativas, sin embargo, tienen costos asociados que no deben ser ignorados por el solo hecho de que no sean tan viables como los pagos de *royalties*.
- La protección tiene que ser amplia; debe cubrir, por ejemplo, microorganismos, genes y plantas. Esto permitirá a los inventores identificar las formas más adecuadas de protección, y no influir en la dirección del desarrollo tecnológico.
- Los países tienen preocupaciones legítimas en cuanto se refiere a la posibilidad de abusos con el monopolio de patentes. En mi opinión, ello puede y debe ser encarado en la ley de patentes mediante disposiciones para el licenciamiento compulsivo y la prohibición de extensiones injustificadas de derechos de patentes.
- Existen numerosos sistemas para reducir los costos y la complejidad de operar oficinas de patentes y de derechos de obtentores de variedades vegetales y reducir las necesidades de competencia técnica. Esas alternativas deben ser consideradas. De cualquier manera, un sistema judicial imparcial resulta esencial.

REFERENCIAS

- BEHRMAN, J.N. 1980. Tropical Diseases; Responses of Pharmaceutical Companies. Washington, D.C.: Am. Enterprise Inst.
- BENT, S. 1990. Issues and Prospects in the U.S.A. In: W. Lesser (Ed.), Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues. London: Macmillan Press.
- BRIM, C. 1987. Plant Breeding and Biotechnology in the United States of America: Changing Needs for Protection of Plant Varieties. Paper presented at the Symposium on the Protection of Biotechnological Inventions, Ithaca, N.Y., junio 4-5, 1987.

- BUTLER, L.J.; MARION, B.W. 1983. Impacts of Patent Protection in the US Seed Industry and Public Plant Breeding. University of Wisconsin, NC-177 Monograph 16, setiembre 1983.
- CLAFFEY, B.A. 1981. Patenting Life Forms: Issues Surrounding the Plant Variety Protection Act. Southern J. Agr. Econ., 13 (1981): 29-37
- DEOLALIKAR, A.B.; EVENSON, R.E. 1990. Private Inventive Activity in Indian Manufacturing: its Extent and Determinants. In: Science and Technology: Lessons for Development Policy. R.E. Evenson and G. Ranis (Eds.), Boulder CO: Westview Press.
- _____. 1989. Technology Production and Technology Purchase in Indian Industry: An Econometric Analysis. Rev. Economics and Statistics. LXXI (Nov. 1989): 687-692.
- FIRESTONE, O.J. 1971. Economic Implications of Patents. Ottawa: Univ. Ottawa Press.
- FOSTER, W.E.; PERRIN, R. 1990. Economic Measures of the Effect of Intellectual Property Rights on Plant Breeding. Paper submitted as a selected paper for the 1990 AAEA annual summer meetings in Vancouver. Agosto, 1990.
- GREIF, S. 1987. Patents and Economic Growth. Int. Rev. Industrial Property and Copyright Law. 18 (1987): 191-213.
- HODKINSON, K.; QUEST, B. 1985. Further Reform of the Patent Law? The Case Against Petty Patents. European Intellectual Property Rev., 7 (1985): 108-112.
- JEWKES, J.; SAUERD D.; STILLERMAN, R. 1969. The Sources of Invention. New York: Norton, Segunda edición.
- JUMA, C.; OJWANG, J.B. 1989. Innovation and Sovereignty: The Patent Debate in African Development. Nairobi: African Center for Technology Studies.
- KENNEY, M. 1986. Biotechnology: The University-Industrial Complex. New Haven: Yale University Press.

- KIRIM, A., 1985. Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry. World Development, Febrero.
- LESSER, W.; STRAUS, J.; DUFFEY W.; VELLVE, R. 1989. Equitable Patent Protection for the Developing World. Staff Paper 89-36, noviembre, 1989.
- LESSER, W. (a). 1987. Anticipating UK Plant Variety Patents. European Intellectual Property Review. 6 (1987): 172-177.
- _____. (b). 1987. Financing University Research through Patenting and Licensing: Recent Policies and Practices at Cornell University as an Example. international Review of Industrial Property and Copyright Law. 18 (1987): 360-371.
- _____. 1986. Patenting Seeds in the United States of America: What to Expect. Industrial Property 25 (1986 [a]): 360/367.
- _____. Patent Culture Samples: The "Expert Solution" for Europe. Bio/Technology 4 (Nov. 1986 [b]): 229-248.
- MOLNAR, J.J.; KINNUCAN, H. (ed.). 1989. Biotechnology and the New Agricultural Revolution. Boulder, CO. Westview Press.
- NEAL, A.D., 1974. The Antitrust Laws of the U.S.A. Cambridge: Cambridge University Press, N.I.E.S.R. Students, Ed. 2.
- NOGUES, J. 1990. Patents and Pharmaceutical Drugs: Understanding the Pressures on Developing Countries. WPS 502. International Economics Department. The World Bank. Setiembre, 1990.
- PALMER, J.P. 1984. Patents, Licensing and Restrictions on Competition. Economic Inquiry, 22 (1984): 676-683.
- PERRIN, R.K.; HUNNINGS, K.A.; IHNEN, L.A. 1983. Some Effects of the US Plant Variety Protection Act of 1970. North Carolina State Univ., Econ. Res. Rpt. 46.

- PRAY, C.E. 1989. The Seed Industry and Plant Breeders Rights: Report of October 4 through 13, 1989 Trip to Argentina and Chile. Unpublished report for USAID, 1989.
- SASSON, A. 1988. Biotechnology and Development. Paris: UNESCO.
- SCHERER, F.M. 1980. Industrial Market Structure and Economic Performance. Chicago: Rand McNally. Segunda edición.
- SEDJO, R.A. 1988. Property Rights and the Protection of Plant Genetic Resources. Chapter 13 In: J.R. Kloppenburg, Jr. (Ed.), Seeds and Sovereignty. Durham, NC: Duke Univ. Press.
- STALLMANN, J.I. 1986. Impacts of the 1930 Plant Patent Act on Private Fruit Breeding Investment. East Lansing, MI, Dept. of Agricultural Economics, Michigan State University, Unpublished PhD Dissertation, 1986.
- STRAUS, J. 1986. International Implication of Plant Variety Rights and Patent Protection. Lecture given a Mishkenot Sha'ananim Conference The Legal Aspects of Biotechnology, Jerusalem, Octubre 28, 1986.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD). 1975. The Role of the Patent System in the Transfer of Technology to Developing Countries. New York: United Nations, TD/B/AC.11/19/Rev. 1.
- UPOV. 1990. Basic Proposal for a New Act of the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants. DC/91/3. Geneva, noviembre 9.
- _____. 1989. The Interface Between Patent Protection and Plant Breeders Rights. CAJ/XXIV/4, Geneva, Abril 3.
- VAITSOS, C. 1972. Patents Revisited: Their Function in Developing Countries. The Journal of Development Studies. 9 (1): 71-97.
- WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. 1979. WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions: Volume I Patents. Geneva, N°840 (E).

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. 1988. Existence, Scope and Form of Generally Internationally Accepted and Applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property. Geneva, WO/INF 129, Setiembre.

EXPERIENCIAS Y TENDENCIAS REGIONALES

LA LEGISLACION DE LOS DERECHOS DE OBTENTOR EN LA ARGENTINA UN ANALISIS DE SU FUNCIONAMIENTO Y SUS EFECTOS

Marta B. Gutiérrez¹

INTRODUCCION

Los esfuerzos aplicados a la investigación genética para la creación de nuevas variedades de plantas han tenido, en sus comienzos, un origen netamente público. Desde los inicios del fitomejoramiento, las instituciones oficiales de investigación agrícola han desarrollado la mayoría de las variedades de los principales cultivos. Con el desarrollo del método de hibridación para muchos cultivos –maíz, sorgo, girasol– se agregaron agentes privados al desarrollo de las creaciones híbridas.

En la Argentina el fenómeno de la participación del sector privado en la obtención de variedades data de la década de 1930, cuando se fundaron en el país los primeros criaderos de trigo de firmas familiares. Pero el auge de la instalación de empresas semilleras privadas se produjo durante los 60 y 70, al impulso de los híbridos de maíz (Jacobs y Gutiérrez 1985).

La lógica de la participación del sector privado en la investigación genética vegetal se sustenta en el hecho de que las inversiones asignadas a esas investigaciones puedan tener una importante tasa de retorno apropiable por quien hizo la inversión.

Las plantas autóгамas, que con mínimos cuidados por parte del agricultor permiten que su grano cosechado sea usado como semilla, con su consecuente apropiabilidad por terceros semilleros o por los mismos agricultores, tienen escaso atractivo para recaudar fondos privados para investigación y desarrollo (I+D) en nuevas variedades.

¹ Unidad de Vinculación Tecnológica, Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Argentina.

La mayor parte de las obtenciones de trigo, soya, algodón, arroz, frijol, son desarrolladas en el ámbito público. La semilla híbrida, más allá de toda otra consideración de naturaleza científica o técnica, ha tomado la magnitud de mercado que alcanza actualmente por su alto grado de apropiabilidad privada.²

Fuera de la vía híbrida como instrumento "natural" para que el creador de una variedad ejerza el control del mercado de su innovación, una serie de instrumentos de naturaleza administrativa o jurídica han contribuido a garantizar un monopolio limitado a los obtenedores de variedades vegetales. La legislación de protección a la propiedad de las obtenciones vegetales es una herramienta de política utilizada con el propósito de generar incentivos para las inversiones privadas aplicadas a la mejora genética de las plantas autógamias.

Una revisión sintética de los diversos instrumentos legales utilizados para proteger las innovaciones fitogenéticas, su evolución en el tiempo y unas referencias a la situación en la Argentina, se presenta en la segunda sección de este documento.

Siguiendo una generalizada tendencia en los países desarrollados en cuanto a promulgar derechos de obtentores (*Plant Breeder's Rights*, PBR), la Argentina dictó hace cerca de dos décadas una *Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (Ley 20 247)*; se convirtió así en el primer país en desarrollo en el que era instituida una legislación de esa naturaleza. La *Plant Variety Protection Act (PVPA)* de EE.UU., dictada hacia 1970, ha sido evaluada en sus efectos (Butler y Marion 1983; Lesser y Masson 1985), lo mismo que la evolución de las inversiones privadas en I+D para crear nuevas variedades (Kalton et al. 1989). A excepción de un trabajo preliminar (Gutiérrez 1984) en la Argentina no existe un análisis de la legislación de protección ni de sus efectos.

² En EE.UU. el volumen de negocios en semilla de maíz alcanza los 1000 millones de dólares, 25% del total de mercado de semillas en ese país; en la Argentina, el mercado de maíz, sorgo y girasol híbridos es de más de 100 millones de la misma moneda, más del 50% del mercado total argentino de semillas.

Jean Paul Berlan, un investigador del INRA, considera que el vigor híbrido, en tanto fenómeno sin base material y que, a su juicio, permanece inexplicado todavía, es más un mito que una realidad científica. A su juicio, su prevalencia como método de mejoramiento genético se explica por el poderoso mercado que genera y porque las instituciones públicas no desarrollan variedades de polinización libre competitivamente.

Este documento presenta un análisis de la Ley 20 247; en los apartados III y IV se tratan los aspectos generales de la Ley, y los recursos que un obtentor tiene para hacer valer sus derechos bajo la ley argentina. El examen de los efectos de la Ley realizado en este documento no permite una evaluación cuantitativa de la variación en los gastos en I+D que pudieran haberse producido por efectos de aquella. Sin embargo, en el quinto apartado de este trabajo se presentan algunas evidencias empíricas sobre el mercado de variedades protegidas y sus agentes, que permiten evaluar el impacto de esta legislación.

Finalmente, en el punto sexto se exponen algunas reflexiones que apuntan al futuro y que pueden ser útiles para otros países que estén pensando legislar en ese sentido.

FORMAS DE PROTECCION A LA PROPIEDAD DE CULTIVARES

Entre las diferentes formas de proteger las innovaciones varietales, los *sistemas de patentes de invención* trataron de adaptarse a las plantas y demás seres vivos con poco éxito. La descripción completa o revelación de la "invención", como es requerida por el sistema de patentes, no es posible; debe ser reemplazada por el depósito de especímenes vivos en colecciones disponibles.

Además, las patentes imponen restricciones demasiado severas sobre los productos protegidos que no son socialmente aceptadas para los cultivos y los alimentos. Existe una reticencia tradicional a otorgar monopolios privados a un campo tan vital como es el de los productos alimentarios.

En la Argentina, la legislación de protección a la propiedad industrial sancionada en 1864 (*Ley No. 111 de Patentes de Invención*), vigente hasta la actualidad, no contempla la patentabilidad de los seres vivos.

En EE.UU., sin embargo, se establecieron patentes para plantas en 1930 por la *Plant Patent Act* (PPA), promulgada para variedades que se reproducen asexualmente. El mayor número de patentes bajo este título se concentra en variedades ornamentales y frutales. Además, desde 1985 se abrió el camino jurídico para utilizar la legislación de patentes para las plantas que se reproducen sexualmente.

La Oficina de Patentes y Marcas, que ya desde 1980 otorgaba patentes para los procesos de creación de variedades, en consonancia con una decisión de la Corte Suprema de extender el ámbito de patentabilidad a "cualquier cosa bajo el sol que haya sido hecha por el hombre", aceptó en 1985 por primera vez una solicitud de patente para una planta reproducida por semillas. Las solicitudes presentadas y aceptadas hasta ahora para ser protegidas por patentes han sido numerosas.

Sin embargo, deberá pasar algún tiempo hasta que se cometa alguna infracción que afecte puntos clave o conflictivos del derecho, y hasta que se encuentre firme la sentencia de algún caso ejemplar en los tribunales, de tal modo que una jurisprudencia consistente sustente esta nueva variante de la propiedad intelectual.³

Ante la histórica reticencia a otorgar patentes a las plantas, y debido a las necesidades de la industria semillera, se recurrió al establecimiento de sistemas especiales de protección de las variedades de plantas fuera del sistema de patentes. Con ello se han tratado de equilibrar adecuadamente los intereses privados y públicos.

Casi todos los países desarrollados establecieron, durante los años 60 y 70, sistemas basados en formas limitadas de exclusividad comercial para variedades vegetales inscritas y controladas por registros especiales. Esos sistemas se han denominado "Derechos de Obtentor" o *Plant Breeder's Rights* (PBR).

En EE.UU. se dictó, en 1970, la *Plant Variety Protection Act (PVPA)*, que no es un sistema de patentes sino de títulos de protección de propiedad de cultivares ("Derechos de Obtentor" o *Plant Breeder's Rights*).

³ La apertura de la legislación de patentes a las plantas tiene enormes implicaciones para la investigación y la agricultura. En principio, no contempla excepción alguna para que los agricultores usen para sí su propia semilla, ni para que los fitomejoradores utilicen variedades patentadas como fuente de variabilidad genética. También se amplía la protección a los genes, los procesos genéticos y los caracteres específicos de las plantas. Fácilmente puede deducirse la amplitud y profundidad de las consecuencias que se derivarían de la generalización de una legislación de este tipo.

Con los derechos de obtentor, el alcance de la protección es bastante más restringido que en el caso de las patentes: el titular tiene el derecho exclusivo de producción y venta del material de propagación (no de las plantas derivadas). El material destinado al consumo no se protege; su distribución fuera de la fase de la propagación está libremente garantizada, como así también su utilización por terceros como fuente inicial de variación para la creación de otras variedades. Alemania, Francia, Hungría, Holanda, el Reino Unido, España e Italia han promulgado derechos para los obtentores desde la década de los años treinta.

Argentina, inspirándose técnicamente en la PVPA, dictó una ley que denominó *Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas* –N° 20 247, del año 1973–, norma que se reglamentó en 1978 por medio del Decreto N° 1995 y, posteriormente, con el Decreto N° 50 de 1989. Guarda muchas semejanzas con la PVPA en las modalidades de operación y de examen de las variedades; sin embargo, presenta ligeras diferencias con los cuerpos legales adoptados por los países signatarios del Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), suscrito por los países europeos y Japón y, desde 1980, por EE.UU.

La legislación de protección a los derechos de los obtentores no fue instituida en ningún país del mundo sin que se generaran fuertes polémicas entre sus defensores y sus detractores.⁴

En la Argentina esa legislación se ha establecido en medio de una indiferencia bastante notable. No ha sido objeto de estudios ni publicaciones relevantes por parte de los juristas, ni por los especialistas en propiedad intelectual. Tampoco provocó agitación importante en el medio agropecuario ni científico.

Los cultivares híbridos presentan necesidades diferentes en lo referente a su protección. Es suficiente que las líneas parentales y la fórmula híbrida sean preservadas bajo el dominio del obtentor, manteniendo el secreto y la debida reserva de la semilla fundadora al interior de su empresa.

⁴ Brasil, por ejemplo, intentó promulgar derechos de obtentor a principios de los 80, pero la presión de la opinión científico-académica y de algunos gremios profesionales no lo permitió; actualmente están bastante arraigadas, en algunos ámbitos, ideas contrarias a la protección.

Los agricultores no pueden utilizar como semilla los granos cosechados de la planta híbrida sin un gran desmejoramiento en los rendimientos y en la homogeneidad del cultivo.

El registro de productos que la legislación agrícola normalmente exige para autorizar su comercialización en el caso de las variedades de plantas, suele requerir su descripción completa, revelar su origen y la fórmula genética y entregar material de reproducción para realizar pruebas de identidad y valor agronómico.

El riguroso cumplimiento de esas normas en los híbridos pondría en riesgo la reserva de los materiales y el secreto de la fórmula; por lo tanto, en muchos países se los exceptúa, o bien de registro alguno, o de revelar la fórmula y entregar los parentales a las autoridades agrícolas con el propósito de control o experimentación. Este régimen especial para los híbridos tomó forma legal en la Argentina mediante una Resolución Secretarial (N° 841 de 1959); se la conoce como el "*pedigré cerrado*" para los híbridos.

Detentar la propiedad sobre un secreto comercial de este tipo —o sea un híbrido en un régimen de inscripción de pedigré cerrado—, tendría diferentes implicaciones según el país en cuestión y el origen de su régimen jurídico.

Los países de raíz jurídica basada en el derecho romano, en virtud del *numerus clausus*, no admiten un derecho de propiedad sobre ellos, en tanto los territorios de tradición jurídica anglosajona tienden a reconocerlo.

En EE.UU., los secretos comerciales están protegidos legalmente; sin embargo, la imitación tecnológica a las invenciones paralelas⁵ no está prohibida, aunque sí lo está el robo directo, o la apropiación indebida por parte de los empleados de la empresa. El derecho argentino no reconoce derecho de propiedad alguno sobre el *know-how*, a menos que exista una patente o cualquier otro derecho expresamente instituido al respecto.

⁵ En la Argentina, en la jerga de los fitomejoradores, se usa la palabra "ordeñar" para referirse a la utilización del polen de la planta híbrida con el fin de tratar de obtener, por una especie de "ingeniería inversa", las líneas parentales.

ASPECTOS GENERALES DE LA LEGISLACION ARGENTINA PARA LA PROTECCION DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

La Ley N° 20 246⁶ fue aprobada a principios de 1973 y reglamentada en 1978, año desde el cual comenzaron a utilizarse los registros y a asignarse determinadas funciones de la autoridad de aplicación de la Ley: el Servicio Nacional de Semillas, en el ámbito de la Subsecretaría de Agricultura Ganadería y Pesca (SAGyP). Se creó, además, una Comisión Nacional de Semillas integrada por representantes de los sectores involucrados, públicos y privados, por asesoramiento del Subsecretario de Agricultura, Ganadería y Pesca en temas de semillas y variedades.

La ley argentina establece el acogimiento voluntario a un derecho de propiedad sobre las creaciones (o descubrimientos) fitogenéticos. Este régimen de propiedad, según un criterio del tipo *patente-producto*, está sometido a procedimientos administrativos para el registro de la propiedad y para su mantenimiento. No extiende la protección al material para el consumo fuera de la fase de propagación.

El uso por terceros está admitido cuando tiene como fin producir semillas para uso propio o con fines de obtención de nuevas creaciones fitogenéticas, siempre que este último uso no sea permanente para producir la nueva creación. Quien pretenda entregar semilla de un cultivar registrado a cualquier título, sólo puede hacerlo con la autorización del propietario, haciéndose acreedor al pago de regalías y pudiendo, además, ejercer el control de calidad de la semilla entregada.

La protección a la propiedad de los cultivares se realiza por medio de *títulos de propiedad* expendidos para cultivares nacionales y extranjeros, que le asegura al titular su empleo exclusivo con fines de reproducción comercial en el territorio Argentino.

⁶ El mismo cuerpo legal que promulga los mencionados derechos de obtentor mediante el otorgamiento de Títulos de Propiedad sobre los cultivares, contiene la legislación general semillera, esto es, las regulaciones sobre el registro de nuevas semillas autorizadas para la venta, certificación, control de la producción, de los establecimientos productores y comercializadores de semilla y del comercio exterior de estos productos. En este apartado no se tratarán aspectos de la Ley en relación a la normativa de semillas en sí misma, sino sólo lo que esté vinculado al régimen de propiedad de cultivares.

Los *derechos conferidos* al propietario son los de excluir a terceros de vender, reproducir, importar y exportar la variedad, durante el lapso que dure la protección.

Las *excepciones al derecho* se aplican al agricultor que guarda semilla para uso propio en su establecimiento, o al fitomejorador que utiliza una variedad protegida como fuente de variación en la mejora genética o en la investigación científica. Ambas excepciones son muy importantes; distinguen los derechos de obtentor de la protección por patentes y tienen importantes implicaciones.

La primera excepción –en oposición a los derechos del obtentor, conocida como *derecho del agricultor, privilegio del agricultor o farmer exemption*– se encuentra claramente explicitada en la legislación argentina.⁷ La segunda excepción –*research exemption*– también está explícita en la legislación argentina.⁸

La Ley introduce una *limitación al derecho de propiedad* que consiste en la declaración de "uso público restringido" por razones de interés público. Es una facultad del Poder Ejecutivo que se puede ejercer cuando sea necesaria para abastecer al mercado en condiciones aceptables de cantidad y precio. Rige por un plazo máximo de dos años, prorrogables, sobre la base de una "compensación equitativa" para el propietario (Artículo 28).

La declaración de "uso público restringido" es un recurso extremo, desde que es aplicable únicamente para asegurar una "adecuada

⁷ "No lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar, quien reserva y siembre para su propio uso." (Artículo 27). También es explícita la legislación española: "no se entenderán vulnerados los derechos de obtentor por la utilización que haga el agricultor en su propia explotación de semillas u otro material vegetal por él producido". Ley 12/1975 de Protección de las Obtenciones Vegetales, Artículo V.

⁸ "La propiedad sobre un cultivar no impide que otras personas puedan utilizar a éste para la creación de un nuevo cultivar, el cual podrá ser inscrito a nombre de su creador sin el consentimiento del propietario de la creación fitogenética que se utilizó para obtenerlo, siempre y cuando esta última no deba ser utilizadas en forma permanente para producir al nuevo". (Artículo 25).

suplencia en el país del producto obtenible de su cultivo" ⁹; nunca ha sido puesta en vigor hasta la fecha. Los *derechos de obtentor* tienen los atributos de la propiedad personal; pueden transferirse por cesión o venta, para lo cual debe inscribirse esa transferencia en el *Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares* (Artículo 23).

Las variedades *elegibles* para ser protegidas con derechos de propiedad deben ser (Artículo 20):

- i. *Distinguibles* ¹⁰ de otras conocidas a la fecha de presentación de la solicitud. Para ello, el obtentor debe presentar en carácter de declaración jurada una descripción pormenorizada de su variedad inédita, ¹¹ al tiempo que se requiere su comparación con el cultivar más parecido. ¹²

⁹ Es decir que el Estado debería constatar problemas en la producción de trigo para declarar a un cultivar de esa especie de uso público restringido. La legislación no apunta al cultivar, sino al producto final obtenido del cultivo y, por lo tanto, no es útil a efectos de promover una rápida y generalizada difusión de nuevas variedades que, por alguna maniobra, se vean demoradas. Se da el caso de algunas firmas obtentoras de sojas que intentan abastecer el mercado con exclusividad, sin otorgar licencias de multiplicación; esas variedades tienen una demanda insatisfecha que incentiva las ventas de semillas fuera de los circuitos legales. Otros países tienen una legislación que contempla licencias obligatorias para la producción y comercialización, que pueden ser solicitadas por cualquier agente capacitado si la autoridad de aplicación determina que son necesarias para asegurar un adecuado abastecimiento de material de multiplicación del cultivar protegido con el fin de salvaguardar el interés público. Estas licencias obligatorias confieren al titular un derecho no exclusivo para producir y comercializar material de reproducción del cultivar. Cuando las partes no llegan privadamente a un acuerdo sobre las regalías a aplicar, éstas son fijadas por la autoridad de aplicación.

¹⁰ La "altura" o "mérito" inventivo y la "utilidad" o "aplicación industrial" de los sistemas de patentes son aquí reemplazados por la distinguibilidad.

¹¹ Los formularios para la descripción son similares a los utilizados por la Plant Variety Protection Office de EE.UU. y las Guías para la Conducción de Pruebas para la Distinción, Homogeneidad y Estabilidad provistas por la UPOV.

¹² La autoridad de aplicación de la Ley, por su parte, utiliza una estrategia de diferenciación mediante un sencillo programa de computación que permite comparar las descripciones presentadas con los demás cultivares inscritos. La verificación en el campo de las características del cultivar no se realiza rutinariamente; sin embargo, es una atribución de la autoridad de aplicación cuando se considera necesario (Artículo 21).

- ii. *Homogéneas*, en el sentido de que las variaciones sean descriptibles, predecibles y comercialmente aceptables.
- iii. *Estables*, por medio de generaciones sucesivas. La autoridad de aplicación exige que se declare la fecha de comprobación de estabilidad. Se requiere, además, que se describa el método para el mantenimiento de la pureza varietal.

Un requisito adicional de elegibilidad es que el cultivar no haya sido previamente vendido u ofrecido en venta (*novedad*) (Artículo 21).

La legislación argentina no prevé *excepciones* de géneros o especies para otorgar protección. Los cultivares híbridos tampoco están expresamente exceptuados; sin embargo, se expresó la voluntad de excluirlos en la Exposición de Motivos de presentación de la Ley, y así quedó normado en el *Decreto Reglamentario para el Híbrido "Inestable"* (reproducido sexualmente), en tanto que es aceptado el híbrido "estable" (reproducido vegetativamente).¹³

La ley contempla la obligación del obtentor de mantener muestras vivas del cultivar protegido (*depósito de muestras*) durante la vigencia del título, a disposición de la autoridad de aplicación.¹⁴

Se establece un plazo de *duración de la protección* de veinte años para vides, árboles forestales y frutales y ornamentales y sus portainjertos

¹³ La decisión de excluir a los híbridos proviene más de considerar innecesaria su protección, dada su naturaleza de inapropiable por los agricultores y de difícilmente apropiable por terceros semilleros, que de su inestabilidad reproductiva debido a su carácter híbrido.

¹⁴ La legislación de otros países, entre ellos EE.UU., obliga al obtentor a entregar muestras vivas, que la autoridad de aplicación se encarga de mantener en colecciones. El costo del mantenimiento de los depósitos es alto; por ello la legislación argentina ha establecido que esa obligación recaiga en el obtentor. Tiene el riesgo implícito de que, en caso de controversia, pueda dudarse de la autenticidad de la muestra viva.

y de quince años para los demás géneros y especies.¹⁵ El lapso de protección no es prorrogable por el depósito de marcas.¹⁶

El solicitante de un título de propiedad debe ser su creador o su representante legalmente autorizado en la Argentina (Artículo 26). Los títulos de propiedad se otorgan a los cultivares extranjeros bajo un *régimen de reciprocidad*, es decir, siempre que el país donde fue originado reconozca similar derecho a cultivares argentinos.¹⁷ La vigencia de la propiedad, en el caso de cultivares extranjeros, tiene como lapso máximo el que reste para la extinción de ese derecho en el país de origen.

RECURSOS DEL OBTENTOR DE UNA VARIEDAD DE PLANTA FRENTE A LA LESION DE SUS DERECHOS EN LA ARGENTINA¹⁸

La Ley prevé, entre otras¹⁹, sanciones por multa a quien identifique o venda (con la denominación correcta o con otra) semilla de cultivares protegidos cuya multiplicación y comercialización no hubiera sido autorizada por el propietario (Art. 37).

¹⁵ Sería necesario un enfoque más detallado, especie por especie, que tenga en cuenta los plazos de utilización comercial y de obsolescencia de los cultivares.

¹⁶ La Ley 22.362 de Marcas o Designaciones (1981) permite registrar –para distinguir productos y servicios– palabras, objetos y signos de distintos tipo. Las marcas pueden ser aplicadas a los productos de la tierra y a los productos agrícolas. No son consideradas marcas y no son registrables los nombres, palabras o signos que sean la designación necesaria o habitual del producto. El nombre del cultivar es indispensable en el comercio de semillas, con el fin de permitir al comprador elegir la variedad deseada, designándola inequívocamente; está destinado a ser su nombre genérico. Cuando el plazo de vigencia del derecho de propiedad del cultivar haya finalizado, y éste pase a ser de uso público, ningún otro derecho, tal como una marca, puede obstaculizar su libre utilización.

¹⁷ El régimen de reciprocidad deberá cambiarse por otro de trato nacional si la Argentina opta por integrar el Convenio de la UPOV.

¹⁸ Para la redacción de este punto se recurrió a la interpretación jurídica del Dr. Carlos M. Gallari.

¹⁹ Otras sanciones previstas son: apercibimiento, envío a consumo, decomiso, destrucción y suspensión transitoria o definitiva del Registro.

La verificación de esta infracción es realizada por los inspectores oficiales del Servicio Nacional de Semillas en sus rutinas de control de establecimientos semilleros y comercios de semillas. Sin embargo, las acciones por tales derechos corren por cuenta de sus depositarios.

Frente a la evidencia de lesión a sus derechos, el propietario puede intentar llegar a un arreglo de partes; si esto no fuera posible deberá recurrir a la Justicia. El fuero que corresponde es la Justicia Ordinaria; la jurisdicción, en todos los casos, es la del sujeto demandado, salvo que haya sido previamente pactada una prórroga de jurisdicción.

No existe todavía ningún caso jurisprudencial por aplicación de la Ley de Semillas entre un propietario y los usuarios. Existe algún antecedente de infracción administrativa al comprobarse, de oficio, la falta de obtención de autorización del obtentor para multiplicar semilla de cultivares protegidos. La primera denuncia por instancia privada se produjo en el mes de mayo de 1990, dieciocho años después de la entrada en vigencia de estos derechos.

Esta Ley no establece sanciones penales; en consecuencia cualquier configuración delictual se remite al Código Penal como figura inespecífica. Las acciones antijurídicas y culpables quedan sujetas a instancia privada. Tampoco provee unos procedimientos civiles o comerciales propios por cuenta del propietario.²⁰ Por lo tanto, las medidas cautelares o defensivas son viables sólo por la vía jurídica ordinaria, lo cual presenta enormes dificultades.

Un rasgo particular de esta Ley, a diferencia de otras y de la estadounidense en particular, es que invierte la iniciativa legal desde que impone al usuario el carácter de lesionador —si no ha pedido autorización— aunque el obtentor no haya actuado o ejercido defensa alguna de su derecho. En la ley argentina, la lesión no está calificada, razón por la cual corresponde remitirse al Código Civil, que establece que esa lesión se resarce por varias vías.

²⁰ Sí lo hace la Ley de Designaciones y Marcas: embargos, exigibilidad de caución, secuestro de muestras, obligación del usuario de declarar a quién compró o a quién vendió, o de exhibir facturas y comprobantes comerciales bajo diversas penalidades en caso de no hacerlo, etc.

La primera forma prevista por el Art. 1083 del Código Civil es el resarcimiento en especie; aplicado a este caso, consiste en la destrucción de la cosa. Si ello no fuera posible —porque la mercadería ya se comercializó— aparece el resarcimiento sustitutivo, por vía de indemnización: el daño emergente será, en primer lugar, el valor de la mercadería en sí misma, ya que para quien ejerce un monopolio la existencia de otra mercadería en competencia le afecta por la ocupación del mercado propio.

Las dos instancias hasta aquí apuntadas corresponden al caso del obtentor que no otorga autorización. Respecto de quien sí autoriza, o quiere hacerlo aún después de que el usuario actuó en infracción, el resarcimiento es el valor de la regalia más sus intereses. En todos los casos, con o sin autorización, se indemniza además el daño moral, si lo hubiere y se probare.

EL IMPACTO DE LA LEY DE SEMILLAS Y DE LAS CREACIONES FITOGENÉTICAS

El análisis del número de cultivares protegidos, y la naturaleza y el origen de las instituciones que los han desarrollado, permite inferir la conducta de las empresas en relación a la protección y, por consiguiente, realizar una primera evaluación del impacto de la Ley. El número total de cultivares protegidos hasta 1989 es de 259; el mayor número corresponde al trigo pan (68 títulos) y a la soya (58 títulos); les sigue la alfalfa (15 títulos) y la patata (14 títulos) (Ver Cuadro 1).

Los títulos nacionales (76%) superan ampliamente a los extranjeros, con 18% de títulos de obtentores de EE.UU., 4% de Holanda, dos títulos de origen francés y uno chileno.

**CUADRO 1
NUMERO DE CULTIVARES CON TITULO DE PROPIEDAD
SEGUN LA LEY 20.247 POR TIPO DE CULTIVO Y ESPECIE
HASTA 1989**

TIPO DE CULTIVO	# CULTIVARES PROTEGIDOS
CEREALES	113
Arroz	7
Avena	3
Cebada cervecera	6
Cebada forrajera	6
Centeno	4
Maíz	11
Mijo	1
Trigo fideos	6
Trigo pan	68
Triticale	1
FORRAJERAS	39
Alfalfa	15
Avena strigosa	1
Cebadillas	4
Falaris	1
Festucas	2
Lotus	2
Nabo	1
Paspalum	1
Ralgrases	7
Sorgo forrajero	2
Tréboles	3

CUADRO 1 (Cont.)

Tipo de cultivo	# cultivares protegidos
OLEAGINOSAS	74
Cártamo	2
Girasol	1
Lino	12
Maní	1
Soya	58
HORTALIZAS	30
Arveja	1
Cebolla	1
Melón	1
Patata	14
Poroto	2
Tomate	11
CULTIVOS INDUSTRIALES	3
Algodón	1
Tabaco	2

Fuente: Elaboración propia con datos de la SAGyP

El conjunto de los cereales se compone totalmente de cultivares de origen nacional, en tanto casi la mitad de las oleaginosas son de origen extranjero; entre ellos, 55% de los cultivares de soya proviene de EE.UU., mientras que 100% de las variedades de lino son nacionales. Entre las plantas forrajeras existe poco más de 40% de títulos extranjeros, 60% de los cultivares de alfalfa son de origen estadounidense. Entre las especies de hortalizas, sólo 33% de los cultivares son importados; la mayor frecuencia corresponde a las variedades de patata, que en 60% provienen de Holanda.

El caso de una gran afluencia de cultivares extranjeros es frecuente en cultivos nuevos, como la soya en la Argentina, o cuando se segmenta el mercado de una especie, como el caso de la aparición de las alfalfas sin reposo invernal en el viejo mercado argentino de alfalfas pampeanas. Durante los primeros tiempos predominan las introducciones extranjeras, hasta que los obtentores locales generan sus propios productos en programas locales de crianza.

La proporción de cultivares extranjeros en el Registro de la Propiedad no debe confundirse con su efectiva difusión en el cultivo. Se carece de datos sobre ventas de semillas por cultivar, pero en términos generales las variedades exitosas en términos de sus ventas de semillas son bastante menos que las que están registradas; existen en muchos casos depósitos de títulos en cultivares que no tienen difusión alguna. Este último caso es bastante frecuente en los organismos públicos que crean variedades.

Cuando se examina el tipo y origen de las empresas depositarias de los títulos (Ver Cuadro 2), se advierte que casi 70% pertenece a obtentores nacionales y que 40% son propiedad de instituciones oficiales.

Las empresas extranjeras, que se han separado en "filiales de transnacionales" y en "sucursales de firmas no transnacionalizadas", son depositarias de sólo 16% de los títulos, pero más de la mitad de los mismos son títulos argentinos, es decir cultivares creados localmente en programas de IyD.

El Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) es el usuario más frecuente de los derechos de propiedad y para un número más variado de especies que cualquier otra firma obtentora. Posee 40% de los títulos en una gama de 22 especies, sobre un total de 37 especies

CUADRO 2

NUMERO DE CULTIVARES NACIONALES Y EXTRANJEROS CON
TITULO DE PROPIEDAD EN LA ARGENTINA HASTA 1989
INCLUSIVE, SEGUN LA NATURALEZA DE LA EMPRESA
OBTENTORA

Naturaleza y nacionalidad de la empresa obtentora	Número de cultivares con título de propiedad	
	Argentino	Extranjero
<u>Obtentes</u>		
<u>Nacionales</u>		
Instituciones públicas	103	---
Privados con genética propia	70	---
Privados con licencia de empresa extranjera	---	45
<u>Obtentes</u>		
<u>Extranjeros</u>		
Empresas filiales transnacionales	19	17
Empresas no trans- nacionalizadas	5	---

Fuente: Elaboración propia con datos de la SAGyP.

protegidas. Le siguen las empresas nacionales con genética local, con 27% de los títulos. Las empresas extranjeras han introducido cultivares de ese origen a la Argentina mediante licencias a firmas locales en una proporción que representa 17% de los títulos; se trata en su mayoría de cultivares de soya. Como ya se señaló, la soya es un cultivo relativamente nuevo en Argentina, con una genética local de muy reciente fecha. La tendencia que se verifica actualmente es hacia un mayor peso de los cultivares creados localmente por intensos y muy buenos programas de crianza en esta especie.

Un hecho destacado es que las filiales de transnacionales introducen tantos cultivares del exterior como los que desarrollan en la Argentina, lo cual de algún modo demuestra el enorme peso que tiene la investigación adaptativa a nivel local en la creación de variedades. Este simple hecho, la ventaja competitiva que presenta el fitomejoramiento realizado localmente, al menos en las especies mayores, desestima algunas prevenciones que se tienen frente a los derechos del obtentor en el sentido de que promoverían la extranjerización de la industria de semillas.

En realidad, la extranjerización de la industria viene de la mano de los híbridos, preferidos por las empresas extranjeras; de ese modo se muestran las ventajas competitivas de la investigación internacional. El mercado de híbridos es el favorito de las empresas extranjeras, porque es el de más alta rentabilidad.

Por otra parte, la penetración de ese mercado tan competitivo exige muy grandes esfuerzos de mercadeo y una organización empresarial de un nivel más frecuente en las empresas extranjeras que en las nacionales.

Algunos analistas estiman que en las decisiones de compra de un híbrido determinado pesa 80% el esfuerzo de mercadeo y sólo 20% responde a criterios puramente técnicos. Así es que las empresas gastan una proporción en mercadeo semejante a la proporción que les consume la IyD.

La internacionalización de la investigación podría favorecer y otorgar competitividad a unas empresas de híbridos respecto de otras debido al acceso más fácil a diversas fuentes de germoplasma y de materiales públicos de las instituciones de varios países. Además, en una metodología de obtención de fórmulas híbridas que selecciona al azar

combinaciones exitosas de líneas parentales, opera la ley de los grandes números; los grandes programas de IyD en muchas localidades amplían el tamaño de la "caja negra", en la cual se buscan combinaciones favorables (Gutiérrez 1985).

Por su parte, el incentivo para producir variedades de polinización libre no es grande, ni aun en presencia de protección. Siempre está presente la "erosión" continua a la apropiación privada de la renta tecnológica que produce la propia semilla que prepara para sí el agricultor.

En la Argentina las empresas líderes extranjeras concentran más de 80% del mercado de semillas híbridas, en tanto los obtentores nacionales prevalecen en el mercado de autógamias.

Un hecho destacado en relación a la conducta de protección de las empresas son las recientes solicitudes de título de propiedad para las líneas parentales de los híbridos. Esta conducta puede tener varias explicaciones. Parece ser una política de las casas matrices, dado que también en EE.UU. ellas protegen las líneas, ya sea con certificados del PVPA o mediante patentes (USDA).

Una nueva tecnología, el uso de método del RFLP,²¹ permite la identificación genética de las variedades con una gran precisión, lo cual proporciona una gran nitidez a la delimitación del bien protegido y provee una notable seguridad jurídica.

Estas nuevas tecnologías de identificación concurren a fortalecer los exámenes técnicos y la documentación que apoya las solicitudes de títulos de propiedad y han desencadenado conductas de protección hacia el material parental de los híbridos, que antes era preservado sólo mediante un intenso secreto.

21 RFLP son las siglas para designar la Tecnología del Polimorfismo de Longitud de los Fragmentos de Restricción (*Restriction Fragment Length Polymorphism*) que utiliza enzimas que cortan la cadena de ADN en ciertos puntos. Se producen así fragmentos de distinto tamaño de una manera única para cada genotipo. El "revelado" de los fragmentos se realiza mediante sondas radioactivas de ADN complementario que se "fotografía" en una placa radiográfica y dan una especie de "impresión digital" o mapa genético que permite la identidad del organismo en cuestión.

REFLEXIONES FINALES: LOS TEMAS DE IMPORTANCIA FUTURA**La ampliación de la base económica para realizar IyD en genética vegetal**

El primer efecto que ha tenido la legislación analizada y que merece una reflexión, es que ha servido para la información y educación de los agentes económicos involucrados con la actividad semillera, y para crear una cultura de respeto a la propiedad intelectual en esta área. Instaurar el respeto a los derechos de obtentor y lograr concientización en la sociedad no son objetivos fáciles de alcanzar.

Las semillas han tenido siempre el carácter de bienes públicos; a excepción de los híbridos, en los cuales la apropiabilidad por terceros está dificultada por el sistema reproductivo, la producción de semillas de las variedades de polinización libre suele estar regulada sólo por la aptitud técnica para producir semilla. La historia de la agricultura no registraba hasta hace pocos años el hábito de reconocer pecuniariamente el uso de tecnologías de naturaleza genética.

El reconocimiento de un derecho semejante y su instalación como cultura en la sociedad es de enorme importancia. Se reflejará, necesariamente, en la ampliación de la base económica para las inversiones en IyD. En la Argentina, el sector acopiador de granos, por ejemplo, que operaba comercializando al menos 50% del mercado de semillas de trigo y soya, sin que ninguna retribución volviera al obtentor, actualmente ve recortadas sus operaciones si no identifica debidamente la mercadería y no paga las regalías correspondientes.

Por otra parte, estas retribuciones vía regalías no sólo aportan mayores recursos para los programas de mejora genética ya existentes, sino que se convierten en un estímulo para la instalación de nuevos programas. Debe advertirse que el número de casas semilleras privadas de cultivos de plantas autógamias había disminuido significativamente en la Argentina; mientras que en la década de los sesenta había no menos de diez emprendimientos privados en mejoramiento de cereales de invierno, en la actualidad quedan apenas dos firmas, que operan sólo con trigo, pues han dejado de lado a las demás especies.

Entre los obtentores, por otra parte, tampoco se verificó desde un principio una conducta coherente para hacer valer sus derechos.²² Aguardaron pasivamente que la Ley actuara por sí y no organizaron acciones mancomunadas en defensa de sus derechos.

Actualmente, si bien todavía falta profundidad en la cultura legal del universo de aplicación de la Ley y los criaderos de semillas han demostrado no tener muchos conocimientos de su mecánica ni de sus pautas interpretativas, han tomado ya la decisión de organizar privadamente la gestión de las licencias y la defensa de sus derechos por medio de una *Asociación Argentina de Protección a las Obtenciones Vegetales* (AARPOV). En otros países, entre ellos Francia, existen entidades similares.²³

Los obtentores de trigo, actuando de manera organizada han logrado que la autoridad de aplicación intensificara las inspecciones de comercio y modificara en forma sustancial las técnicas de comprobación de infracciones. En 1989 se detectaron cerca de trescientos responsables de 2.5 millones de bolsas de semilla de trigo no autorizadas por los propietarios, que cancelaron en conjunto las regalías impagas.

A pesar de la natural resistencia a realizar erogaciones por el uso de una tecnología que históricamente había sido gratuita, mediante la aplicación de una buena estrategia comercial y jurídica, la receptividad de los deudores para cancelar sus deudas es alta. Los reclamos se centran en el rechazo a la injusticia distributiva, consistente en exigir a unos agentes el pago en tanto otros pasan inadvertidos, lo cual impone

²² Es curioso un hecho ocurrido apenas sancionada la Ley en 1973 y referido por algunos obtentores en el sentido de que, aún no existiendo Decreto Reglamentario, debido a la publicidad y a un evidente consenso acerca de la legitimidad de estos derechos, hubo una adhesión espontánea y voluntaria a reconocer las regalías a los Criaderos de Trigo. Así ocurrió en la cosecha 1973/74; ese reconocimiento bajó a la mitad de los adherentes espontáneos en 1974/75, a sólo 10% en 1975/76, y a ninguno en la siguiente campaña. Esto pone en evidencia una buena disposición individual privada de los usuarios, mal encaminada por la ausencia de efectivas acciones de control, tanto de los mismos obtentores como del organismo de aplicación en relación al comercio.

²³ La "Caisse de Gestion des Licenses Vegetales" fundada en 1947 maneja más de 1700 variedades en cerca de 9000 contratos de licencias de unas 6000 empresas francesas y 250 extranjeras, de las cuales 116 son obtentores franceses y 80 son extranjeros, en 30 variedades.

una situación de competencia desleal en el mercado. Este hecho puede remediarse con un efectivo control de comercios por la autoridad de aplicación, en ejercicio de su poder de policía.

Sin duda, el ejercicio de los derechos de propiedad sobre las creaciones fitogenéticas y su instalación, como cultura, en el ámbito agropecuario, van a marcar una nueva etapa de crecimiento tecnológico en la agricultura argentina.

Supuestos efectos negativos de este tipo de legislación: precios de las semillas, extranjerización de la industria

El segundo hecho destacado es la confirmación de que, antes de la promulgación de los derechos de obtentor, suelen surgir temores a veces exagerados sobre los potenciales efectos negativos de estos cuerpos jurídicos. Estas prevenciones se dirigen, sobre todo, hacia los aumentos injustificados del precio de los alimentos derivados de la protección.²⁴ Sin embargo, si se produjera una presión muy alta sobre los precios, por efecto de la falta de competencia, y en tanto los agricultores puedan hacer su propia semilla al menos sobre los cultivos mayores (cereales y oleaginosas), no parecen posibles alzas injustificadas por efecto de la protección.²⁵

Otra prevención que suelen despertar los derechos del obtentor son los temores a una excesiva extranjerización de la industria de semillas. La experiencia de la Argentina muestra, en relación a la conducta de los obtentores frente a la protección, que las empresas y las instituciones públicas siguen su ritmo de creación varietal y/o introducciones desde el extranjero a medida que la propia lógica de la investigación a nivel

²⁴ La exclusión de cinco hortalizas del PVPA, posteriormente incorporadas por una enmienda en 1980, se produjo por ese motivo.

²⁵ Someramente, el precio de una semilla se forma con cuatro componentes: a) los costos directos; b) los costos indirectos; c) el retorno sobre los costos totales; y d) numerosos factores del mercado, entre los cuales se encuentran las *alternativas* disponibles para el usuario. La principal alternativa disponible es la propia semilla que el agricultor puede lograr. Cualquier presión muy alta sobre los precios volcaría a los usuarios a elegir esa alternativa, lo cual no ocurre en el caso de los híbridos (o bien sucede en mucha menor medida y en condiciones de marginalidad del cultivo). Las variedades de polinización libre, aun protegidas, tienen una regulación "natural" de los precios de las semillas.

local y el consecuente registro de cultivares nacionales prevalece, aun en las empresas de origen extranjero. Algunas empresas extranjeras que realizan tareas de IyD o de introducción de cultivares de polinización libre, como es el caso en alfalfa y soya, han manifestado que no incursionarían en esos mercados en ausencia de protección; el país se ve así privado de una gama amplia de productos, y las instituciones públicas deben cargar con todo el esfuerzo de IyD.

Cuando se enfoca la metodología genética para obtener nuevas variedades en relación a su capacidad de realización de la renta tecnológica, la creación de híbridos supera a cualquier otra estrategia en ese sentido. La vía híbrida tiene una protección natural contra las apropiaciones por terceros y es la favorita de las empresas extranjeras. Como ya se señaló, es en el mercado de los híbridos donde más se comprueba la extranjerización de la industria. Esta legislación, de por sí, no puede relacionarse negativamente con aspectos que son inherentes al mercado de semillas, con independencia de que exista o no protección.

El papel del sector público en un contexto de protección

Un tercer aspecto de reflexión que surge de la experiencia argentina en este tema es el papel del sector público y la modernización del Estado. Este tema cubre dos aspectos; por una parte, la estructura y funciones de la autoridad de aplicación y, por la otra, las redefiniciones necesarias a nivel de los organismos públicos de IyD que desarrollan variedades.

Es necesario contar con una autoridad de aplicación idónea para hacer cumplir la ley. De otra manera, los beneficios implícitos en esos cuerpos legales nunca llegan a realizarse. Un país que escoja promulgar derechos de obtentor, debe hacerlo sobre un sistema ordenado y controlado de semillas. En cierto modo, esta falencia se observa en el caso argentino por la crisis y deterioro del sector público.

La precariedad funcional del Servicio Nacional de Semillas, la pérdida de su capacidad técnica y la inoperatividad derivada, conduce al incumplimiento de las normas, a la facilidad para infringir el derecho de los obtentores y a los fraudes a los usuarios. Se advierte que, si bien son los obtentores depositarios de los títulos quienes deben organizar la defensa de sus derechos, se requiere que las autoridades ejerzan su

poder de policía y lleven a cabo un buen control del comercio de semillas que permita verificar correctamente las infracciones. Esa necesidad excede a los requerimientos de los obtentores y debe formar parte de la legislación semillera, para protección de los usuarios en un mercado en el cual los fraudes y la circulación de productos no autorizados es bastante frecuente.

Algunos usuarios manifiestan no ser contrarios a la propiedad intelectual y explican que rechazan la injusticia distributiva que se les impone a quienes comercian dentro de los circuitos legales, frente a quienes, por falta de control, pueden eludir los pagos al operar en el mercado en "bolsa blanca" o sea semilla de circulación no autorizada. La organización de los obtentores y el apoyo de las entidades semilleras a los servicios oficiales de control es imprescindible en los países en los cuales el Estado debe restringir su déficit y no puede sustentar tareas que, por su contenido técnico y función social, son perfectamente delegables en las organizaciones profesionales, empresarias y gremiales.

En la Argentina, el sector semillero siempre manifestó su contrariedad por el exceso de regulaciones formales que venían aplicándose desde la vieja legislación de semillas de la década del 30. Actualmente, la profundidad de la crisis del Estado virtualmente desarmó al Servicio Nacional de Semillas, en tanto el clima político del país es más que nunca proclive a los procesos de desregulación, descentralización y privatización; y las autoridades políticas han mostrado su disposición de trasladar al sector privado todas las funciones de la autoridad de aplicación de la ley que la misma ley permita. Es un verdadero desafío para el sector privado mostrar su madurez y organizar con toda libertad y creatividad un sistema de semillas acorde con las necesidades de un país moderno.

En cuanto al papel que desempeñan los cultivares de las instituciones oficiales a la luz de la protección, se advierte una evolución semejante a la de otros países en relación a las variedades creadas en el ámbito de instituciones públicas. Durante un tiempo, los cultivares creados en el ámbito público que no son protegidos pueden neutralizar el efecto de las leyes de protección sobre el mercado de las semillas. Sin embargo, esos cultivares rápidamente se convierten en una fuente de competencia desleal para los obtentores privados, sin beneficio alguno para los usuarios finales, porque los multiplicadores se apropian de la diferencia equivalente a las regalías no pagadas, sin transferirla a los agricultores

usuarios. Las instituciones públicas, entonces, son instadas a proteger sus cultivares y a hacer uso de ese derecho, o a no colocar más productos terminados en el mercado.²⁶

Sin embargo, existen muchas evidencias de los beneficios que conllevan las variedades desarrolladas en el ámbito público. En publicaciones anteriores (Gutiérrez 1984a) se ha señalado, al menos para la Argentina y para los principales cultivos, que la mejora genética desarrollada en el ámbito público significa un reaseguro muy importante para la agricultura de un país. Esas variedades, creadas con criterios científicos de búsqueda de productos esencialmente diferentes, al profundizar en fuentes de variabilidad genética que los obtentores privados suelen no explorar por lo trabajoso o lento que resulta obtener resultados, con resistencia genética a las plagas más que con adaptación a los productos fitosanitarios, ofrecen unos beneficios para la sociedad que no pueden dejarse de lado si el sector público se retira y no coloca más variedades en el mercado. Por otra parte, la investigación fitotécnica fundamental exige y conduce necesariamente a la creación fitogenética.

Otros autores (Joly 1988; Katz y Bercovich 1988) han señalado el sesgo que pueden tomar determinadas trayectorias tecnológicas impulsadas por estrategias de los agentes, o bien el riesgo de agotamiento en las posibilidades de una técnica y su perfeccionamiento. Existen signos, inclusive, de que la tecnología actual muestra señales de saturación; se marca el final del ciclo de vida de la fitotécnica del presente. Al menos, si no están agotadas las posibilidades de selección, se verifica un fenómeno de costos crecientes por el aumento exponencial de los gastos de IyD. En esa situación, la búsqueda de alternativas tecnológicas, que en general derivan de innovaciones mayores, tiene más probabilidades de ocurrencia en el ámbito público.

²⁶ Inglaterra y Francia han ofrecido buenos ejemplos en ese sentido. Al principio, cuando se instituyeron leyes de protección en la década de los años sesenta, los cultivares públicos no solicitaban regalías para su multiplicación y fueron denunciados por los gremios de semilleristas por competencia desleal. Ante la fuerte presión social y la opción de tener que retirar del mercado variedades que se consideraban necesarias por otras razones –patrón varietal, diversificación de oferta, etc.–, las instituciones públicas prefirieron protegerlas y cobrar regalías acordes con el sector privado, que fueron a reforzar los presupuestos de los programas de *breeding*.

Admitida la necesidad de investigación y desarrollo en las instituciones públicas, y por consiguiente la existencia de cultivares allí obtenidos, en un contexto nacional de protección, deben producirse y comercializarse en igualdad de condiciones con los privados. De otro modo, una situación de mercado que pueda dar lugar a imputaciones de competencia desleal puede llegar a objetar hasta la actividad misma de los organismos de ciencia y técnica que realizan fitomejoramiento.

En la Argentina, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) es el agente más importante en cuanto al número y diversidad de obtenciones protegidas con títulos de propiedad, pero históricamente no hizo uso de esos derechos. Recién en la actualidad, en razón de convenios que la entidad celebra con instituciones privadas para la producción y comercialización de sus cultivares y por la creciente necesidad de utilizar cada vez en mayor medida recursos genuinamente generados, está organizando el cobro de regalías.

La necesidad de introducir modificaciones a la Ley

Es interesante también destacar hacia dónde deberían dirigirse cambios eventuales a esta Ley en la Argentina. Ella aún no ha demostrado sus virtudes o sus defectos mediante su funcionamiento en el ámbito de la justicia, de manera que proponer cambios profundos en la legislación sería apresurado. Sin embargo, son recomendables algunas modificaciones para estandarizarla con las disposiciones legales de los países signatarios de la UPOV, con miras a adherir a ese convenio. No parece tener mucha lógica promulgar derechos de obtentor y no prever formar parte de la Convención.

Una prevención inicial pudo haber sido el temor a una intensa extranjerización del elenco de variedades por acción de la afluencia de cultivares extranjeros al amparo de la protección. Sin embargo, se ha visto que ese fenómeno no ocurrió en una dimensión que haya sido perjudicial en el mercado. Cambiar el principio de reciprocidad de la Ley por el de trato nacional, acorde con la UPOV, puede traer beneficios adicionales para la agricultura. Uno de los sectores beneficiados sería, sin duda, el fruti-hortícola. Es bien conocida la reticencia de los viveristas extranjeros a vender siquiera material de plantación necesario para actualizar y diversificar los cultivos, debido a la debilidad aparente de una legislación no legitimada por convenios internacionales.

La estandarización de la Ley va a requerir, además, ampliar los plazos de protección y establecerlos de acuerdo con criterios que tengan en consideración los plazos de utilización de las variedades, que son distintos en cada especie.

La legislación de protección desde una perspectiva de desarrollo nacional

Por último, la experiencia más aleccionadora de esta Ley es la claridad con la que muestra los beneficios o los perjuicios que puede causar, desde una perspectiva de desarrollo nacional, la legislación de propiedad industrial.

Promulgar derechos de obtentor no es una receta que puedan tomar acríticamente los países en desarrollo, suponiendo que con ello acrecentarán el nivel de inversiones en IyD para nuevos cultivares de plantas. Cada país presenta sus propias condiciones, que deben ser pesadas a la hora de instituir derechos de propiedad industrial que impliquen la creación de monopolios sobre un sector de la economía. El factor decisivo a tener en cuenta es el grado de desarrollo y madurez que hayan alcanzado los agentes que puedan convertirse en beneficiarios de aquéllos.

La comprobada inocuidad de esta Ley, en cuanto a los efectos adversos que pudieron haberse previsto, se debe en el caso de la Argentina a que en ese país el desarrollo de las ciencias genéticas, la mejora de plantas y las capacidades tecnológicas se hallaban instaladas bastante antes de su promulgación (Gutiérrez 1990).

El desarrollo de las capacidades nacionales en mejoramiento genético y la industria de semillas había comenzado a principio del siglo, bajo la influencia de políticas públicas explícitas que promovieron la actividad científica y de investigación. La actividad semillera fue también promovida mediante diversas acciones y una legislación previa a la actual, que rigió desde 1936 hasta 1978 y creó el marco regulatorio que ordenó la actividad.

En la década de los años 20 ya se había fundado el primer emprendimiento privado para mejora de plantas, y hacia la década del 50 ya estaban instalados casi todos los establecimientos importantes de la actualidad. De ese modo, los agentes locales pudieron aprovechar

una legislación impuesta *a posteriori* de haberse consolidado el desarrollo nacional en materia de fitomejoramiento.

Esta concepción de la propiedad industrial, fundada en objetivos de desarrollo nacional, está abonada por innumerables evidencias empíricas, a las cuales se suma esta experiencia vinculada con la genética vegetal en la Argentina.

En este punto conviene examinar una cuestión que actualmente está en la agenda de las relaciones exteriores argentinas. Estados Unidos de América impulsa una reforma del sistema de propiedad industrial en el ámbito del Acuerdo General de Comercio y Tarifas (GATT), al tiempo que promueve sanciones contra algunos países a fin de obtener cambios en sus regímenes de propiedad industrial. Si bien el área de tensión es la patente farmacéutica y el *software*, puede previsiblemente extenderse a las patentes para las nuevas tecnologías biológicas y los seres vivos. Las consecuencias para la agricultura de una propiedad industrial "dura" en el sector, vía patentes, son imprevisibles.

La promulgación de determinados derechos que involucren la creación de monopolios privados en un área tradicionalmente ajena a las patentes, debe ser decisión soberana y democrática de los ciudadanos de un país en el momento en que, por su estrategia de industrialización o desarrollo, ellos así lo hayan decidido.

Las presiones que los países desarrollados ejercen actualmente en respuesta a sus *lobbies* industriales, deberían encontrar una opinión pública y una clase dirigente a nivel nacional advertida sobre cómo opera este tipo de legislación para actuar en términos políticos en ese sentido. La Ley cuyo funcionamiento y efectos se analizaron en este documento ofrece un importante testimonio en favor de utilizar la legislación de propiedad industrial con un objetivo de desarrollo nacional.

BIBLIOGRAFIA

BUTLER L.J.; MARION B.W. 1983. The Impact of Patent Protection on the U.S. Seed Industry and Public Plant Breeding. Food System Research Group. University of Wisconsin. Madison, USA.

- GUTIERREZ, M. B. 1984a. Las Funciones del Sector Público en el Mejoramiento Genético de los Principales Cultivos de la Región Pampeana. CISEA, Doc. PROAGRO N° 5. Buenos Aires, Argentina.
- _____. 1984b. Reflexiones sobre la Legislación que Regula el Mejoramiento Varietal y la Industria de Semillas en la Argentina. CISEA, Documento PROAGRO, No. 8, Buenos Aires, Argentina.
- _____. 1985. El Origen de los Cultivares de Trigo y Maíz en la Argentina: La Dinámica de la Creación y las Modalidades de Investigación Pública o Privada. CISEA, Documento PROAGRO N° 15. Buenos Aires, Argentina.
- _____. 1990. (en prensa). Desarrollo y Condiciones para la Consolidación de unas Capacidades Tecnológicas: El Caso de la Genética Vegetal. In *El Desarrollo Agropecuario Pampeano*, Grupo Editor Latinoamericano. Buenos Aires, Argentina.
- JACOBS E.; GUTIERREZ M. 1985. La Industria de Semillas en la Argentina. Documentos de CISEA. Buenos Aires, Argentina.
- JOLY P. B. 1988. L'Industrie des Semences: Trajectoire Technologique et Strategies des Agents. INRA/IREP-Grenoble (Mimeo).
- LESSER W.H.; MASSON R.T. 1985. An Economic Analysis of the Plant Variety Protection Act. American Seed Trade Association. Washington, D.C. USA.
- KALTON R.R.; RICHARDSON P.A.; FREY W.H. Inputs in Private Sector Plant Breeding and Biotechnology Research Programs in the USA. *Diversity*, 5 (4): 22-25.
- USDA, Plant Variety Protection Office Official Journal. Varios números.

PROTECCION DE RESULTADOS DE LA BIOTECNOLOGIA EN VENEZUELA

Francisco Astudillo Gómez¹

INTRODUCCION

Las invenciones son el resultado de la concreción de una idea para satisfacer una necesidad industrial. Si son básicamente novedosas, aplicables en la industria y tienen suficiente altura o nivel inventivo, son susceptibles de ser protegidas mediante títulos que otorga el Estado, denominados patentes.

Las patentes confieren a sus titulares el derecho de explotar industrial y comercialmente, en forma exclusiva, la invención protegida durante el lapso previsto en la ley; se les permite, en consecuencia, excluir a terceros no autorizados de la explotación correspondiente.

El sistema de patentes, como se le conoce en el orden internacional, fue concebido para fomentar la producción de "manufacturas". Deriva, en cierta forma, de los monopolios de explotación concedidos en la Edad Media por voluntad del soberano absoluto, en virtud de su autoridad proveniente del Derecho Divino o de la fuerza.

Una manufactura es una obra fabricada a mano o con ayuda de máquinas. Durante muchos años, el sistema de patentes funcionó como incentivo de la creatividad para la industria metalmeccánica y más tarde para la química.

Los investigadores de la biología, inducidos por los principios de la investigación fundamental, mediante la formulación de hipótesis y correlativos experimentos para obtener un nivel satisfactorio de explicación y precisión, habían estado separados de un sistema de protección ideado para proteger invenciones inanimadas.

¹ Consultor, Venezuela.

Sin embargo, la investigación en la biología comenzó a generar conocimientos tales como la manipulación de microorganismos, los cuales se aplicaron junto con conocimientos químicos y físicos para mejorar productos y procesos industriales.

De allí que se presentaron muchas patentes en la década de los setenta en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos de América, para proteger invenciones biológicas. El hito lo marca la patente concedida en 1980 a Ananda Chakrabarty (*General Electric*) por la obtención de una bacteria del género *pseudomonas*, capaz de descomponer el petróleo, utilizable en consecuencia en contaminación y derrames petroleros. Esa patente fue concedida después de que la Corte Suprema de Justicia confirmó por cinco votos contra cuatro la resolución previa del Tribunal de Apelaciones, el cual había revocado la decisión de la Oficina de Patentes, que había negado en aquella instancia la patente con el argumento de la no patentabilidad de los objetos vivos.

Otro precedente histórico es la patente que, en 1989, otorgó dicha Oficina para la protección de un ratón al cual, en estado embrionario, le insertaron entidades genéticas (oncogenes) de otra especie, con lo cual se obtuvo un ratón con hipersensibilidad a los elementos cancerígenos.

No obstante, la Oficina Europea de Patentes rechazó, en junio de 1990, una solicitud de patente para proteger al mismo ratón, por cuanto el Tratado de la Patente Europea excluye de manera expresa la protección de plantas o propiedades animales y procesos esencialmente biológicos (UNIDO 1990).

Sin embargo, en los foros internacionales el criterio dominante es la protección por vía de patente u otro título, de todos los resultados de la biotecnología (procesos, productos y aplicaciones), así como una compatibilización de las diferentes legislaciones a los tratados internacionales sobre la materia, como el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, suscrito en París el 2 de diciembre de 1961.

Venezuela, como país en vías de desarrollo, aún tiene una economía "preindustrial" (Hiance y Plaserraud 1972), con un sector agrícola limitado al autoabastecimiento y una capacidad científica y técnica restringida, con poca credibilidad para abordar programas de desarrollo industrial.

Sin embargo, el Estado venezolano hace inversiones cuantiosas en algunas biotecnologías, como sucede con el cultivo de tejidos vegetales; ésa parece ser una opción clara para países como el nuestro (Quintero 1987).

Si aceptamos que los resultados de la investigación biotecnológica tienen en Venezuela el carácter de invenciones, en coincidencia con la tendencia mundial, éstas podrían ser protegidas por vía de patentes; se excluirían, lógicamente, aquellos productos expresamente exceptuados por la ley, como son los alimentos y los medicamentos.

En Venezuela, los derechos sobre las invenciones y otros resultados del intelecto son considerados por la Constitución como derechos económicos; gozan de la protección por el tiempo y en las condiciones que las leyes específicas señalen. Esta materia es de reserva legal, por disposición expresa de la misma Constitución. En el presente trabajo, analizaremos el régimen legal venezolano de protección a los resultados del esfuerzo intelectual del hombre frente a las invenciones biotecnológicas. Asimismo, analizaremos algunos datos nacionales sobre patentes de invención en la biotecnología correspondientes a los últimos diez años.

LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Esta Ley entró en vigencia en 1955. Unificó en un sólo instrumento los regímenes de protección a las invenciones y a los signos distintivos, los cuales habían sido hasta ese momento tratados en forma separada. Esa Ley, durante su vigencia, ha dado coherencia a la propiedad industrial; sin embargo, no se adapta a la dinámica actual, por cuanto la propiedad industrial no es un simple sistema registral, como ha sido tratado hasta el presente en Venezuela. Un sistema de propiedad industrial debe ser un acelerador de la creatividad industrial comercial, así como una fuente de información bibliográfica técnica de gran valor.

En virtud de ello, el Ministerio de Fomento ha elaborado un Anteproyecto de Ley de Propiedad Industrial, con el apoyo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), al cual nos referiremos luego.

La Ley de Propiedad Industrial venezolana adopta, en materia de patentes, el sistema de enunciar lo que puede ser objeto de patente en su artículo 13, el cual expresa:

Pueden ser objeto de patente:

1. *Todo producto nuevo, definido y útil.*
2. *Toda nueva máquina o herramienta y todo nuevo instrumento o aparato de uso industrial o de aplicación medicinal técnica o científica.*
3. *Las partes o elementos de máquinas, mecanismos, aparatos, accesorios, mediante los cuales se logre mayor economía o perfección en los productos o resultados.*
4. *Los nuevos procedimientos para la preparación de materias u objetos de uso industrial o comercial.*
5. *Los nuevos procedimientos para la preparación de productos químicos y los nuevos métodos de elaboración, extracción y separación de sustancias naturales.*
6. *Las reformas, mejoras o modificaciones introducidas en las cosas ya conocidas.*
7. *Todo nuevo modelo o dibujo de uso industrial.*
8. *Cualquier invención o descubrimiento apto para tener una aplicación industrial, y*
9. *La invención, mejora o modelo o dibujos industriales que, habiendo sido patentado en el exterior, no haya sido divulgado, patentado ni puesto en ejecución en Venezuela.*

El carácter enunciativo de esta lista de objetos patentables, se consagra en el párrafo único del mismo artículo, el cual señala:

Párrafo Unico: La enumeración contenida en este artículo es meramente enunciativa y no restrictiva, ya que puede ser objeto de patente, en general, el resultado del esfuerzo inventivo del ingenio humano con las excepciones que esta misma ley establece.

Las citadas excepciones están contempladas en el artículo 15, el cual expresa:

No son patentables:

1. **Las bebidas y artículos alimenticios, sean para el hombre o para los animales; los medicamentos de toda especie; las preparaciones farmacéuticas medicinales y las preparaciones, reacciones y combinaciones químicas.**
2. **Los sistemas, combinaciones o planes financieros, especulativos, comerciales, publicitarios o de simple control o fiscalización.**
3. **El simple uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales, aún cuando sean de reciente descubrimiento.**
4. **El nuevo uso de artículos, objetos, sustancias o elementos ya conocidos o empleados en determinados fines, y los simples cambios o variaciones en la forma, dimensiones o material de que están formados.**
5. **Las modalidades de trabajo o secretos de fabricación.**
6. **Los inventos simplemente teóricos o especulativos, en los cuales no se hayan conseguido señalar y demostrar su practicabilidad y su aplicación industrial bien definidas.**
7. **Los inventos contrarios a las leyes nacionales, a la salubridad u orden público, a la moral o buenas costumbres, y a la seguridad del Estado.**
8. **La yuxtaposición de elementos ya patentados o que sean del dominio público, a no ser que estén unidos de tal suerte que no puedan funcionar independientemente, perdiendo su función característica.**
9. **Los inventos que hayan sido dados a conocer en el país por haber sido publicados o divulgados en obras impresas o en cualquier otra forma, y los que sean del dominio público por causa de su ejecución, venta o publicidad dentro o fuera del país, con anterioridad a la solicitud de la patente.**

Las biotecnologías generan básicamente productos y procedimientos para la industria de la salud, agroalimentaria, agricultura, química y

energética. De las normas anteriores, se infiere que la mayor parte de los productos industriales generados para estas industrias no son objeto de patentamiento en Venezuela. No obstante, sí podrían serlo los nuevos procedimientos o técnicas para la obtención de materias u objetos de uso industrial o comercial, así como para la preparación de productos químicos. Igualmente, podrían ser objeto de patente de invención los nuevos métodos de elaboración, extracción y separación de sustancias naturales.

En otras palabras, básicamente, mientras no sean considerados alimentos, productos farmacéuticos o químicos, en Venezuela serían susceptibles de patentamiento los nuevos microorganismos y variedades vegetales obtenidos por el hombre, así como las técnicas y procesos biológicos y químicos para su obtención (Astudillo 1987).

De esa forma, pueden patentarse nuevos procesos de fermentación para la generación de productos, técnicas de ADN recombinante y fusión celular, así como sus productos, siempre que no califiquen como las excepciones señaladas en la ley.

LEY SOBRE EL DERECHO DE AUTOR

Vigente desde 1963, este instrumento legal fue dictado para dar a los autores de obras literarias, científicas y artísticas derechos exclusivos de reproducción y representación de las mismas. El artículo 2 de esa Ley contempla una larga lista enunciativa de obras susceptibles de ser protegidas por ésta. No obstante, el derecho de autor no protege el concepto técnico ni la funcionalidad de las ideas del autor reflejadas en su obra, como sí lo hacen las patentes de invención. El derecho que tiene como autor, sólo le permite a éste excluir a otras personas de la reproducción no autorizada de su obra, como representación material de sus ideas.

En otras palabras, el derecho de autor no confiere exclusividad para explotar industrialmente las ideas contenidas en una obra protegida por esta vía. Al contrario, dichas ideas publicadas, si tuvieran aplicación industrial, serían consideradas desde el punto de vista del derecho de patentes como del dominio público, por estar comprendidas en el estado de la técnica.

Recordemos que, en principio, toda invención debe ser novedosa para poder ser patentada, o sea que no debe haber sido divulgada antes de haberse solicitado la patente. Un ejemplo histórico ilustrativo de esa situación es la técnica de la fusión de células para la producción de anticuerpos monoclonales, debida en gran parte a las investigaciones de Kohler y Milstein, quienes propusieron al gobierno británico patentar dicha técnica. Al no obtener respuesta, publicaron sus resultados en la revista *Nature* el 14 de mayo de 1975; se perdió de esa manera, la oportunidad de patentar un invento considerado como uno de los más importantes del decenio 1970-80 (Sasson 1984).

LEY DE EJERCICIO DE LA INGENIERIA, LA ARQUITECTURA Y PROFESIONES AFINES

Esta Ley de 1958, que regula el ejercicio profesional de los ingenieros, arquitectos y profesionales afines, prevé derechos de explotación exclusiva de resultados obtenidos por ellos.

El artículo 10 enuncia algunos ejemplos de esos resultados. Expresa que los documentos técnicos tales como proyectos, planos, mapas, cálculos, croquis, minutas, dibujos, informes o escritos son propiedad del profesional autor de ellos; por consiguiente, ninguna persona natural o jurídica podrá hacer uso de ellos sin consentimiento del autor, salvo estipulación en contrario.

El artículo 11 reafirma ese derecho al señalar que cualesquiera de los documentos técnicos a que se refiere el artículo anterior, para que pueda ser presentado y tenga algún efecto en cualquier oficina de la administración pública o para que su contenido pueda ser llevado a ejecución en todo o en parte por cualquier persona o entidad pública o privada, deberá llevar la firma de su autor, profesional de la respectiva especialidad, con su número de inscripción en el Colegio de Ingenieros de Venezuela.

¿Qué clase de derechos son éstos? No cabe duda de que la intención del legislador fue consagrar y proteger derechos a estos profesionales sobre los resultados de su esfuerzo intelectual provenientes de su ejercicio profesional.

Sin embargo, ¿se protegen los conocimientos técnicos y su función por esta vía? El concepto del trabajo intelectual de los profesionales regidos por esta Ley es, sin duda, de aplicación técnica. El citado artículo 10 expresa, como vimos, que nadie podrá hacer uso de los documentos técnicos señalados enunciativamente en el mismo artículo.

Existe en estas normas cierta ambigüedad, ya que usar esos documentos sería emplear o utilizar los conocimientos técnicos exclusivos para reproducir la obra protegida, pero nunca más allá de los conocimientos técnicos y la función que cumpliría ésta. No obstante, tampoco son derechos de propiedad industrial, ya que éstos son conferidos por el Estado, previo cumplimiento de los requisitos previstos en la Ley de Propiedad Industrial.

Debemos concluir que estos derechos son de naturaleza *sui generis*, cuyo objeto son los documentos técnicos de estos profesionales; en consecuencia, los documentos sobre biotecnología y su aplicación elaborados por profesionales regidos por esta Ley serán, en forma automática, objeto de estos derechos intelectuales *sui generis*.

NORMAS GENERALES SOBRE SEMILLAS

Estas normas, de rango legal inferior a los instrumentos citados anteriormente, fueron dictadas por resolución del Ministerio de Agricultura y Cría el 23 de abril de 1986. Mediante ellas se crearon el Servicio Nacional de Semillas (SENASA) y los registros de cultivares, de fitomejoradores, de productores y de comerciantes y distribuidores de semillas.

Esa resolución pareciera pretender consagrar derechos exclusivos de explotación a los obtentores de nuevos cultivares y a los fitomejoradores. Así, el artículo 6 prevé que sólo las personas naturales o jurídicas que demuestren ser autores de un cultivar tendrán derecho a solicitar y obtener su registro, así como a provocar cualquier intervención del Servicio Nacional de Semillas en relación con dicho cultivar. Este derecho es transferible y se extingue al cabo de quince años, contados a partir de la fecha de la inscripción.

Al usar la palabra "autor" se trató, a mi juicio, de ligar la obtención de un nuevo cultivar al esfuerzo intelectual del ser humano. Por otra parte, sólo las personas físicas pueden ser autores, razón por la cual no es correcto hablar de personas jurídicas autores. Lo que puede suceder es que las personas naturales, autoras o creadoras, cedan los derechos intelectuales conferidos por la ley a personas jurídicas.

Como se vio en la introducción de este trabajo, los derechos intelectuales son, por mandato de la Constitución, materia de reserva legal; en consecuencia, no podrían conferirse y regularse por una vía normativa diferente, como se pretendió con esta resolución.

La resolución aquí estudiada es de contenido ambiguo, ya que limita la potestad de solicitar y obtener el registro de un cultivar en el SENASEM, así como de solicitar la intervención de éste en relación con el cultivar registrado, sólo a los autores; sin embargo, no se señalan cuáles derechos le confiere a éstos el registro del nuevo cultivar.

El artículo 8 de la resolución obliga a los obtentores de cultivares a mantener la homogeneidad y estabilidad del cultivar, so pena de cancelación de su registro por parte del SENASEM. Expresa ese artículo que el SENASEM cancelará el registro cuando el beneficiario no pueda suministrar una muestra viva del cultivar registrado, que posea las mismas características señaladas en la inscripción (homogeneidad) y cuando existan evidencias inobjetables y notorias de que el comportamiento agronómico del cultivar ha desmejorado (estabilidad).

La homogeneidad y la estabilidad, junto con la novedad y poder distinguirse de las variedades existentes, constituyen las condiciones requeridas para que una variedad vegetal pueda ser objeto de protección por regímenes especiales, con el fin de obtener derechos exclusivos de explotación comercial, como el previsto en el Convenio Internacional para las Obtenciones Vegetales, firmado en París el 2 de diciembre de 1961.

El mismo artículo 8 de la resolución prevé que el SENASEM cancelará el registro de un cultivar cuando transcurran quince años, contados a partir de la inscripción, y cuando un tercero demuestre tener sobre el cultivar registrado mejores derechos que el titular de la inscripción. La limitación en el tiempo y la oposición por mejor derecho son características de los derechos intelectuales; eso nos lleva a concluir que la intención del Ejecutivo Nacional al dictar esta resolución, era

proteger estos derechos a los obtentores de nuevos cultivares, lo cual, como vimos, es sólo posible por medio de la vía legislativa (Universidad Católica Andrés Bello 1990).

REGLAMENTO N°2 DEL SERVICIO NACIONAL DE SEMILLAS

Este reglamento complementa a las Normas Generales sobre Semillas previstas en la resolución estudiada anteriormente.

En su artículo 1 da una definición de fitomejorador, al señalar que éste es toda persona natural o jurídica que se dedique, por medio de la manipulación genética, a la obtención de cultivares de especies agrícolas, hortícolas u ornamentales de reproducción sexual o asexual. Las personas que se dediquen a esas labores podrán inscribirse como fitomejoradores ante el SENASEM; acompañarán su solicitud con los recaudos señalados en el artículo 1.

En cuanto al registro de cultivares, el fitomejorador que aspire a inscribir alguno deberá solicitarlo al SENASEM; acompañará los recaudos indicados en el artículo 6.

La disposición más importante de este Reglamento es la contemplada en el artículo 9, el cual señala que el cultivar registrado que cumpla con los requisitos de evaluación de los ensayos regionales del Fondo Nacional de Investigaciones Agropecuarias (FONAIAP) dará al fitomejorador los derechos siguientes:

- a. *Solicitar su elegibilidad como material sujeto a certificación o fiscalización.*
- b. *Solicitar su certificado de protección varietal y multiplicar bajo su responsabilidad.*
- c. *Establecer y limitar el número de generaciones de multiplicación a delegar a otras personas.*

Con esta norma se intenta conferir derechos de protección al fitomejorador; se indica que el certificado de protección varietal tendrá una duración de quince años.

No obstante, no se señala en forma directa cuáles derechos otorga este certificado. Sin embargo, pareciera que al indicarse que el fitomejorador podrá multiplicar bajo su responsabilidad y establecer y limitar el número de generaciones de multiplicación al delegar a otras personas, se pretendió establecerle derechos exclusivos de explotación.

Este reglamento, junto con las Normas Generales sobre Semillas, constituye un conjunto de disposiciones ambiguas y confusas, con claros visos de inconstitucionalidad.

ANTEPROYECTO DE LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

El Ministerio de Fomento ha elaborado, con el apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), un anteproyecto de ley que no excluye a los sectores industriales de la posibilidad de obtener patentes para proteger sus invenciones.

De ponerse en vigencia este Anteproyecto, las industrias de la salud, agroalimentaria, agrícola, química y energética, podrían patentar como productos los resultados generados de la investigación biotecnológica; eso, como vimos, no es posible de conformidad con la vigente Ley de la Propiedad Industrial.

Este Anteproyecto de Ley contiene otros aspectos relevantes en materia de propiedad industrial, tales como los modelos de utilidad; en ellos la función es consecuencia de la forma del objeto protegido y las denominaciones de origen, que alentarían a los productores de las diferentes regiones del país a producir más y con mayor calidad para competir.

Lamentablemente, por una polémica suscitada entre los laboratorios multinacionales radicados en Venezuela y los laboratorios venezolanos, en relación con el patentamiento de los medicamentos como productos, este anteproyecto no ha sido aún introducido por el Ejecutivo Nacional en el Congreso Nacional.

PATENTAMIENTO DE BIOTECNOLOGIAS EN VENEZUELA DURANTE LOS ULTIMOS DIEZ ANOS

Mediante la serie de figuras que se presentan a continuación es posible visualizar el estado actual del patentamiento en Venezuela en la última década. En la Fig. 1 se estima el número de patentes (en todas las áreas y en biotecnología) solicitadas entre 1980 y 1989. La Fig. 2 muestra las técnicas en el área de biotecnología patentadas en ese período en el país. La Fig. 3 da cuenta de las patentes solicitadas por diversos países en el área de biotecnología.

Por su parte, la Fig. 4 se refiere a las patentes solicitadas o registradas por diversos países en medios de cultivos. En la Fig. 5 se reflejan las patentes solicitadas o registradas en medios de cultivo para la producción de alimentos. Luego se analiza el número de solicitudes de patente en ingeniería genética, referidas a recombinación genética, obtención de nuevas cepas y anticuerpos monoclonales (Fig. 6). Finalmente, el Cuadro 1 muestra los centros de investigación en biotecnología que funcionan en el país.

Figura N°1

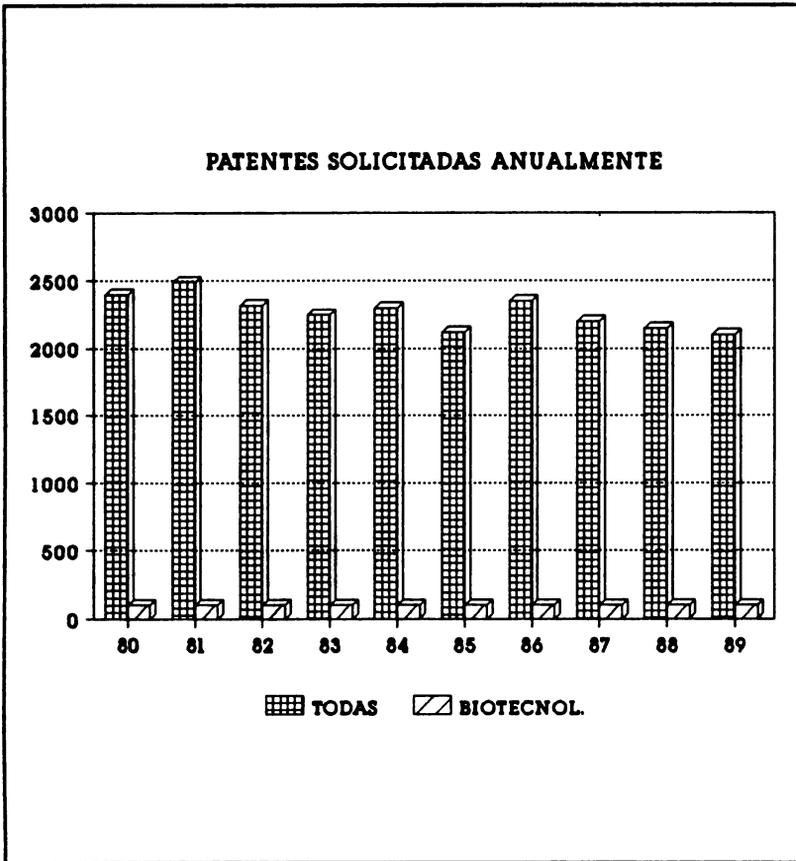


Figura N°2

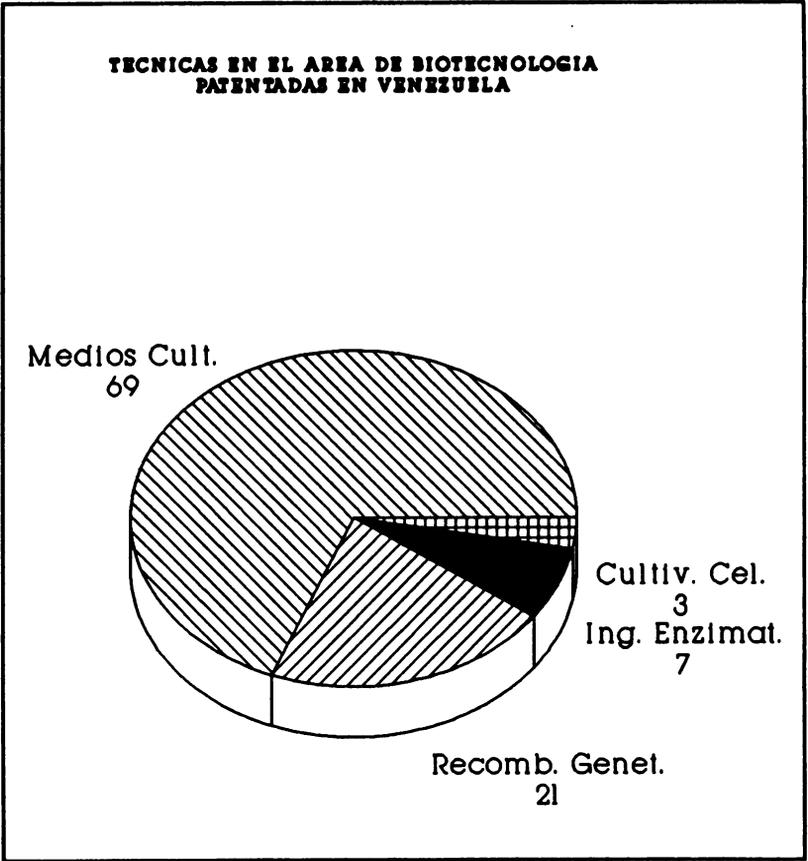


Figura N°3

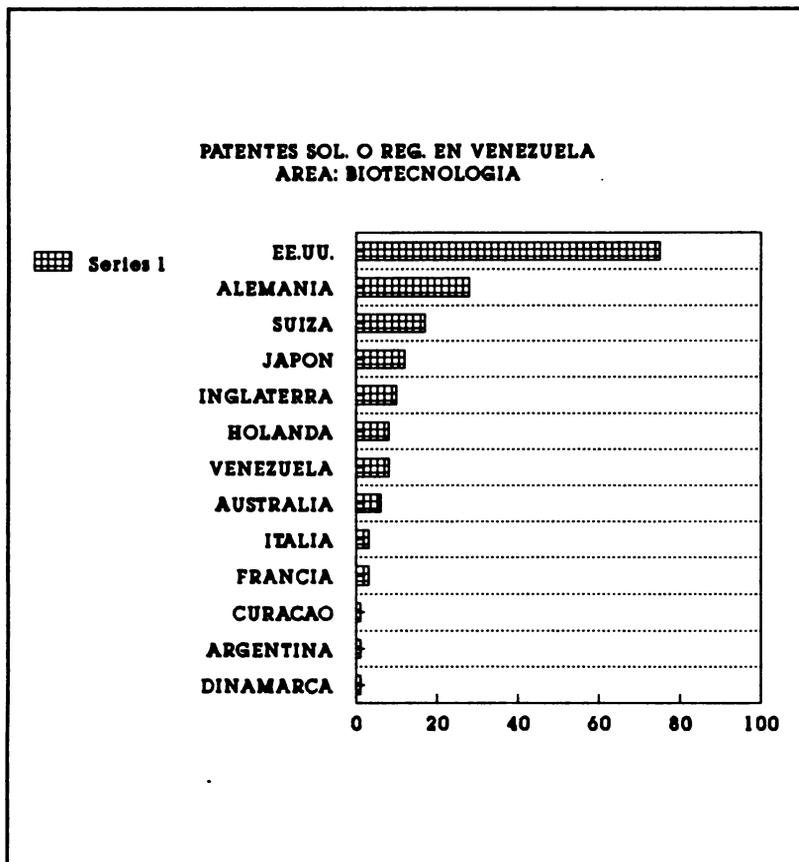


Figura N°4

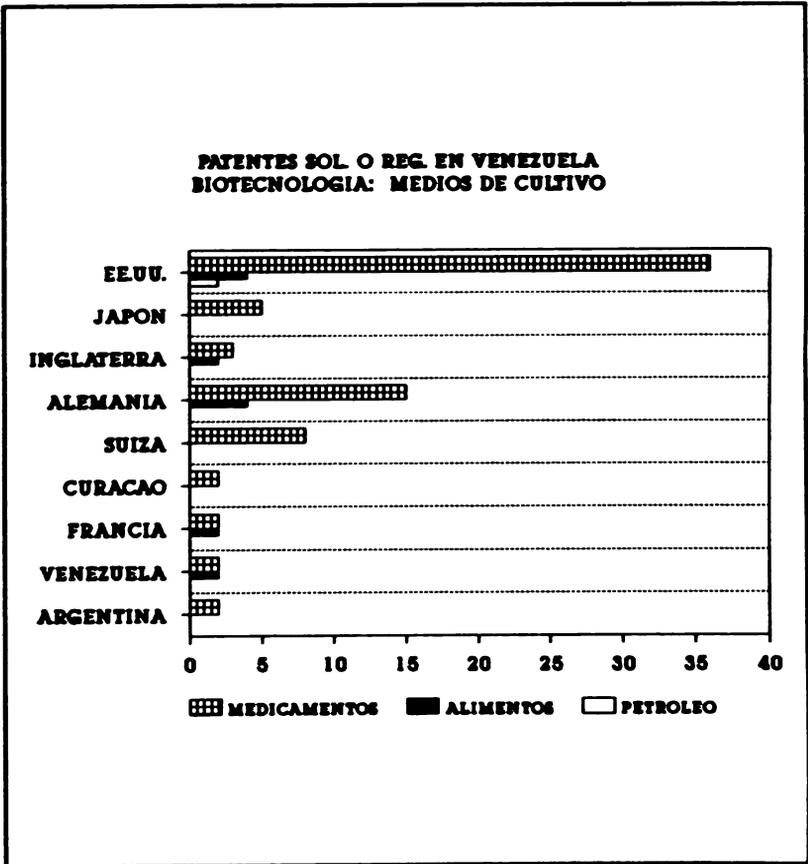


Figura N°5

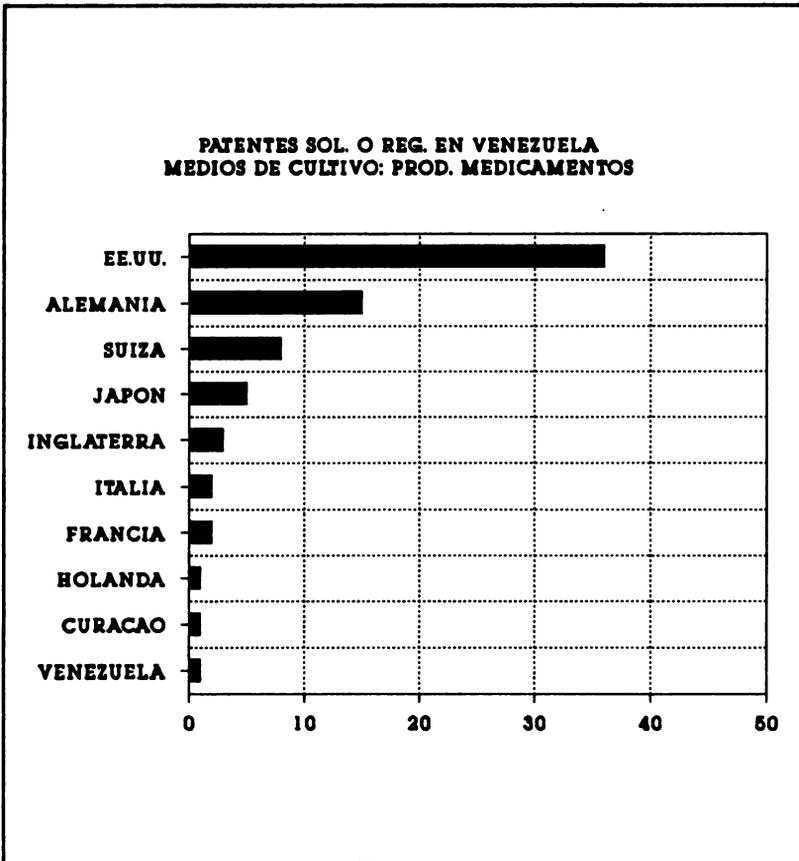
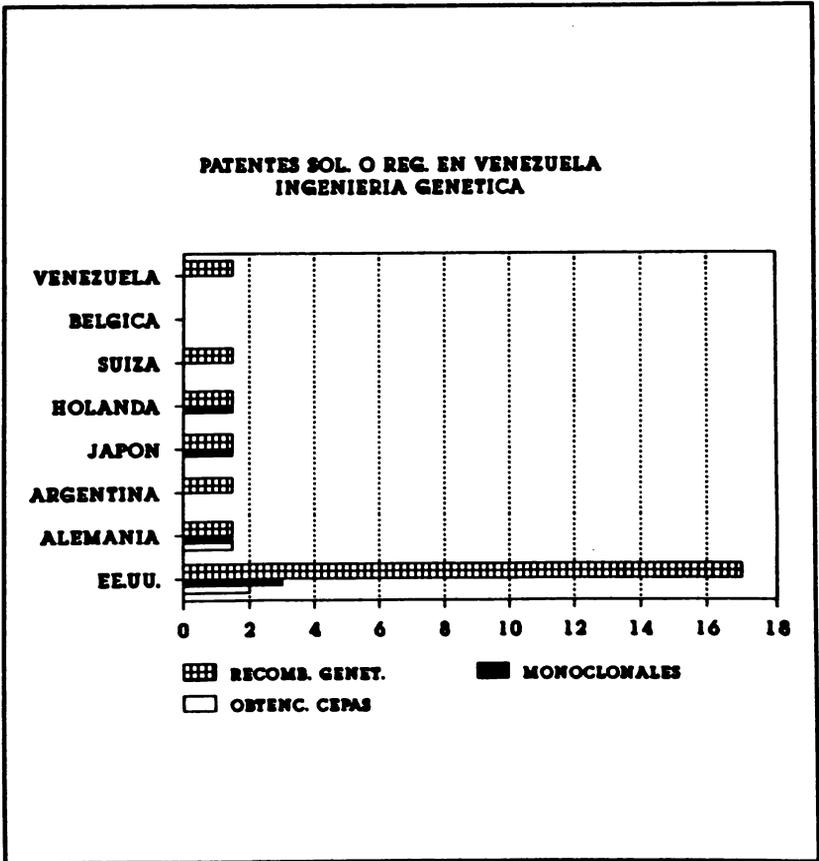


Figura N°6



CUADRO 1
CENTROS DE INVESTIGACION BIOTECNOLOGICA
EN VENEZUELA

Nombre	Siglas
Universidad Central de Venezuela	UCV
Universidad Simón Bolívar	USB
Instituto de Estudios Avanzados	IDEA
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas	IVIC
Universidad de los Andes	ULA
Universidad de Oriente	UDO
Universidad Centro-Occidental Lisandro Alvarado	UCOLA
La Universidad del Zulia	LUZ
Fundación Ciepe	CIEPE
Fundación Servicios para el Agricultor	FUSAGRI
Centro Nacional de Investigaciones Agropecuarias	CENIAP
Fondo Nacional de Investigaciones Agropecuarias	FONAIAP

Fuente: García 1986.

CONCLUSIONES

Dentro del marco normativo de las actividades de ciencia y tecnología en Venezuela, cobran importancia capital las referidas a la protección legal de la tecnología. La opinión pública es consciente de que necesitamos suplir las leyes de propiedad industrial y derecho de autor, para hacerlas más compatibles con la dinámica de desarrollo tecnológico e industrial que necesitamos alcanzar.

Considero que, en materia de patentes, no debe exceptuarse a los sectores industriales de la posibilidad de poder disfrutar de derechos exclusivos de explotación, que surgen de sus esfuerzos de investigación e inversión, por el lapso previsto en la ley, tal como se estipula en el Anteproyecto de Ley de Propiedad Industrial, elaborado por el Ministerio de Fomento. El mercado de medicamentos patentados será siempre muy pequeño, a lo sumo el 3%; sólo dentro de unos diez años, a contar de la fecha de entrada en vigencia de la nueva ley, saldría al mercado el primer medicamento patentado.

El problema de los medicamentos en nuestro país es hacerlos llegar a los diferentes sectores de acuerdo con sus niveles de adquisición y según que estén o no patentados.

Por otra parte, se han hecho en Venezuela grandes inversiones en materia de investigación biotecnológica, sobre todo en materia de cultivo de tejidos vegetales, sin que existan aún en el país normas de protección a los resultados obtenidos.

Los centros de investigación del Estado, obtienen, merced a su esfuerzo investigativo, nuevas variedades de semillas que han despertado el interés de algunas empresas para su comercialización. Sin embargo, la transferencia tecnológica se dificulta por falta de un título o certificado que refleje derechos exclusivos de los obtentores, sumado a la falta de experiencia de nuestros centros de investigación.

Si en algún sector un sistema de protección legal pudiera incentivar la investigación, sería precisamente en el de la investigación agrícola. Tanto el sector público como el privado se beneficiarían en un mundo cada día más competitivo, en el cual ya no se habla de mercado interno o externo, sino de mercado global o general.

Por último, no me encuentro entre quienes señalan que si no reformamos la Ley de Propiedad Industrial no llegarán las inversiones extranjeras a Venezuela. Lo que sí es cierto es que, en el mundo competitivo de hoy, el país que no ofrezca una suficiente protección legal a la tecnología y al resultado del esfuerzo intelectual de los eventuales inversores, tendrá una desventaja con relación a quienes sí lo hagan.

Las patentes de invención o, en su caso, un régimen especial de protección que confiera derechos exclusivos temporales de explotación, pueden cumplir un papel estimulador de la investigación en un país en desarrollo. Siempre que se ajusten esos regímenes, lógicamente a las realidades concretas de nuestros países.

Por último, la concesión de derechos exclusivos de explotación a los hallazgos de la biotecnología no implica que automáticamente se apruebe esa explotación. Algunos principios éticos y ciertas regulaciones podrían restringirla.

BIBLIOGRAFIA

- ASTUDILLO GOMEZ, F. 1987. Estudio sobre cuestiones de propiedad industrial en el sector de la biotecnología. Junta de Acuerdo de Cartagena. p. 46.
- GARCIA, EVA DE. 1986. El cultivo de tejidos vegetales, una biotecnología para la agricultura. En: Biotecnología: Oportunidades para Venezuela. Fondo Editorial Acta Científica Venezolana. Caracas. p. 31.
- HIANCE, M; y PLASERRAUD, T. 1972. Brevels et Sous Development. Libraries Techniques. París. p. 27.
- QUINTERO RAMIREZ, R. 1987. La biotecnología latinoamericana: oportunidades y desafíos. Encuentro sobre "La Biotecnología en el Grupo Andino, año 2000". CAF. Caracas. p. 2.
- SASSON, ALBERT. 1984. Las biotecnologías: desafíos y promesas. UNESCO/Centro de Investigaciones Biológicas. La Habana, Cuba. p. 108.

UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION. 1990.
Genetic Engineering and Biotechnology Monitor. N° 28, abril, p. 39.

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO. FUNDACION POLAR. 1990.
Régimen normativo de las semillas en Venezuela. Caracas. p. 140.

PROPIEDAD INTELECTUAL Y PATENTES INDUSTRIALES: IMPLICACIONES PARA LA AGRICULTURA BRASILEÑA

Luiz Antonio Barreto De Castro¹

INTRODUCCION

Todos los países desarrollados han adoptado sistemas de derechos de propiedad y/o de patentes. Algunos de esos sistemas son regulados por leyes y protegidos por acuerdos internacionales, tales como la Convención Europea de Patentes y la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Estados Unidos creó la *Federal Seed Act* y la *Plant Variety Protection Act*, y durante la década pasada ingresó también a la UPOV. Japón, otro miembro de la UPOV, se unió también a la *Seeds and Seedling Law*. Brasil ha sido un país observador de los acuerdos de la UPOV; ha participado en numerosas reuniones de esa organización. En Brasil se adoptó, como forma de protección del derecho de propiedad, el Código de Propiedad Industrial, Ley 5772, del 21 de diciembre de 1971.

En su mayoría, los países de Europa Occidental han adoptado un sistema de patentes enfocado hacia el área industrial, así como también un tipo de protección para productos vegetales. De ese modo se evita que exista duplicaciones en la protección, o sea, que exista protección de un mismo producto por dos mecanismos legales diferentes. Con el adelanto de la ingeniería genética han surgido innumerables controversias, aún no resueltas, que han provocado una revisión de este comportamiento, sobre todo en los Estados Unidos.

¹ Coordinador del Programa Nacional de Investigación en Biotecnología Agropecuaria (Centro Nacional de Recursos Genéticos y Biotecnología de la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria).

EL CODIGO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL EN BRASIL

Según el Código de la Propiedad Industrial (Ley 5772 del 21 de diciembre de 1971), que regula en Brasil la protección de los derechos de la propiedad industrial, es posible la concesión de privilegios de invención, de modelos de utilidades, de modelos industriales y de diseño industrial. El autor recibe esos privilegios en forma de patentes, lo cual le asegura la propiedad y el uso exclusivo del modelo de su creación, de acuerdo con lo que determina dicha Ley.

DEFINICIONES REFERIDAS AL PATENTAMIENTO

En lo concerniente a la protección por medio de patentes, existen ciertos aspectos que regulan su concesión: debe tratarse de novedades, actividades inventivas, con aplicación industrial y suficiencia descriptiva. En el caso de invenciones relacionadas con la biotecnología, existe el problema de distinción entre descubrimiento e invención, ya que los descubrimientos no pueden ser protegidos por medio de patentes. Un descubrimiento se refiere al conocimiento de algo que existe de antemano en la naturaleza, sin intervención del ser humano, ya sea como verificación de fenómenos y propiedades intrínsecas de algún producto o de leyes naturales. La actividad inventiva puede ser definida como el resultado, no obvio, entre el objeto sometido a estudio y la técnica o "estado del arte" en relación a ese objeto en el momento en que la invención fue realizada.

EL CONVENIO DE PARIS

El Convenio de París, del cual Brasil es signatario, fue establecido en 1883 y revisado ocho veces; existe una próxima revisión pendiente. El Convenio constituye una base reglamentaria internacional del sistema de patentes. Noventa y nueve países, entre los cuales no se incluía la India, firmaron dicho convenio en enero de 1989. Uno de los principios fundamentales que se promulgaron en ese Convenio es el del *tratamiento nacional independiente*, según el cual dos individuos de diferentes nacionalidades tienen los mismos derechos como candidatos para la

concesión de patentes, siempre que satisfagan las condiciones establecidas. El Artículo 2° del Convenio, que regula esta materia, tiene por objetivo evitar discriminaciones a nivel nacional. Un segundo efecto de ese mismo artículo es permitir a cada país independencia en la formulación de sus propias leyes nacionales.

EL TRATADO DE BUDAPEST

En 1980, entró en vigencia el Tratado de Budapest, de especial importancia para la biotecnología. Ese Tratado está abierto para todos los signatarios del Convenio de París y establece para sus miembros la obligación de reconocer en sus reglamentos de patentes autoridades internacionales para el depósito de microorganismos. En enero de 1989, 22 países eran signatarios del Tratado de Budapest. El Tratado no interfiere de manera sustancial con las regulaciones de patentes de los signatarios del Convenio de París, salvo en cuanto al reconocimiento de depósitos de carácter internacional.

En verdad, el surgimiento de la biotecnología no quita viabilidad al citado Convenio ni a los códigos nacionales de propiedad industrial. Los países miembros, mientras tanto, con frecuencia procuran revisar sus reglamentos, con la independencia que el Convenio de París les garantiza, en función de nuevos factores que resultan del surgimiento de la biotecnología. Entre ellas destacan el interés de patentar organismos vivos y las previsiones éticas y ambientales, que resultan de la manipulación genética, más allá de las fronteras que eran impuestas por las leyes de la biología, posibilitadas por la ingeniería genética.

LOS CODIGOS NACIONALES DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

No existe, en rigor, un régimen internacional que regule la concesión de patentes. Lo que prevalece es el criterio de territorialidad, o sea que los códigos nacionales de propiedad industrial continúan desempeñando el papel principal, a pesar de la existencia de convenios y tratados como los ya mencionados, y otros como el Convenio Europeo de Patentes de 1973 y la *Community Patent Convention*, establecida por el Mercado Común Europeo en 1975. Sin embargo, estas últimas iniciativas

demuestran una tendencia hacia la adopción de mecanismos internacionales o, por lo menos, continentales, para regular la concesión de patentes industriales. En ese sentido, la WIPO (*World Intellectual Property Organization*) produjo en 1979 un modelo de ley para los países en desarrollo, utilizado por numerosos países para establecer o reformar sus leyes nacionales de patentes.

LA BIOTECNOLOGIA Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La biotecnología provocó un nuevo análisis de las definiciones inherentes a la concesión de patentes, citadas con anterioridad, en función del valor en el mercado de los productos biotecnológicos. Podría decirse que dos coincidencias históricas produjeron este resultado. En primer lugar, los descubrimientos recientes de la biología, que prometen soluciones biológicas para problemas que se resolvían químicamente, en gran parte por derivados de petróleo, cada vez más escasos. La segunda coincidencia es que, en forma paralela al surgimiento de esta nueva tecnología, existe una preocupación creciente de la sociedad por el medio ambiente y su conservación, circunstancia que torna atrayente el establecimiento de soluciones biológicas.

Los conceptos de descubrimiento e invención han sido reanalizados. Si alguien descubre una nueva propiedad de un material conocido, ese descubrimiento no es patentable. Pero si esa propiedad es utilizada en una forma inventiva, el proceso es patentable. La resistencia a antibióticos en bacterias se conoce hace ya muchos años, razón por la cual ese descubrimiento no es patentable. El aislamiento de genes que confieren resistencia a antibióticos y su uso como marcadores para la selección de plantas transgénicas, implica un proceso inventivo capaz de ser patentado.

De igual forma, el descubrimiento de una sustancia que ocurre naturalmente en un organismo no es patentable. El proceso para su aislamiento puede constituir una invención, así como también la utilización de esa sustancia para una finalidad conocida, pero que constituya una aplicación no obvia del uso de esa sustancia. Por ejemplo: existen plantas en Brasil que sintetizan sustancias análogas a aminoácidos que, al ser introducidas en proteínas, afectan su estabilidad. Ese descubrimiento no es patentable. Sin embargo, tanto el aislamiento

de esas sustancias como su uso para la esquila manual de carneros, son procesos patentables.

EL PATENTAMIENTO DE MICROORGANISMOS, ANIMALES Y PLANTAS

La mayoría de los países no concede patentes a animales superiores, con excepción de Estados Unidos y Japón. La EPO, *European Patent Organization*, sin embargo, en decisión reciente, concedió patente para ciertos animales transgénicos. La cuestión está siendo revisada por el Comité de Apelaciones de la EPO.

La mayoría de los países adopta una forma especial de derecho de propiedad para las plantas, que es el mecanismo de la UPOV; no se conceden patentes para plantas. Tampoco la EPC y la WIPO conceden patentes para plantas. El Japón protege plantas sólo por la Ley de Semillas y Plantas, pero concede patentes para procesos de producción de plantas. Estados Unidos tiene tres procesos para la protección de plantas: la *Plant Variety Protection Act*, la *Plant Patent Act* y el estatuto general de patentes, además de ser miembro de la UPOV.

En la mayoría de los países los microorganismos son patentables. Ese consenso probablemente motivó el Acuerdo de Budapest, citado anteriormente, y se originó en la famosa decisión de la Corte Suprema Americana, conocida como "el caso Chakrabarty".

PATENTES DE PROCESOS PARA LA PRODUCCION DE PLANTAS Y ANIMALES

Numerosos códigos de patentes excluyen el patentamiento de procesos biológicos para la producción de plantas y animales. Esto es cierto para la EPC y para la WIPO. Los códigos de patentes de Estados Unidos y de Japón no establecen tales excepciones.

PATENTAMIENTO DE PROCESOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y ALIMENTICIOS

En este sector existe una clara división entre los países industrializados y los países en desarrollo, que no conceden patentes para productos o procesos farmacéuticos; sin embargo, algunos países, como por ejemplo Brasil, revisan esa posición. La EPC y varios códigos nacionales de propiedad industrial excluyen de la concesión de patentes "métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal por cirugías, terapias o diagnóstico". Los productos, en cambio, sí son patentables.

Los productos alimenticios se excluyen de patentes en 35 países, de acuerdo con una investigación reciente de la WIPO; los productos químicos son excluidos en 22 países; los procesos para la producción de productos farmacéuticos son excluidos en 10 países; los procesos para la producción de alimentos son excluidos en 9 países; las sustancias obtenidas por procesos microbiológicos son excluidas en 9 países y los fertilizantes en 2 países.

EL PERIODO DE GRACIA

La *European Patent Convention* considera que la publicación de informaciones, aunque sean de carácter científico, que revelen temas potencialmente patentables, hace del conocimiento público esa información y perjudica la solicitud de patentes, porque revela la novedad. Varios códigos de patentes, sin embargo, conceden un período de gracia luego de una publicación de carácter científico, otorgando a su autor el derecho de autoría del tema divulgado. Ese período varía entre 6 y 12 meses. Japón y la India adoptaron 6 meses como período de gracia, mientras que Estados Unidos concede 12 meses con el mismo objetivo.

El espíritu de este mecanismo es no retardar el progreso del conocimiento científico, así como no penalizar al investigador que, sin advertirlo, revele alguna información susceptible de ser patentada. La ley brasileña, en nuestra opinión, erróneamente no concede el período de gracia.

LICENCIA OBLIGATORIA, VENCIMIENTO, EXPROPIACION DEL PRIVILEGIO

El Código de Propiedad Industrial de Brasil, establece en su Artículo 33:

"Salvo por motivo de fuerza mayor comprobado, el titular del privilegio que no haya iniciado la explotación de la patente dentro de los dos o tres años subsiguientes a su expedición, o que la haya interrumpido por un tiempo superior a un año, quedará obligado a conceder la licencia para explotación de la misma a un tercero que la requiera".

De la misma forma, en el párrafo primero de ese artículo, tal concesión podrá ser concedida por interés público o, como determina el artículo 39, el privilegio podrá ser expropiado cuando se considere necesario por motivos de seguridad nacional.

El Código brasileño también considera que el privilegio expira por vencimiento, cuando su explotación no se haya hecho en el país en el plazo de 4 años; o en 5 años si se concedió la licencia para su explotación; o si su explotación fuera interrumpida por más de dos años consecutivos. Otros códigos nacionales no establecen tales mecanismos.

PATENTES INDUSTRIALES Y EL SISTEMA DE LA UPOV

El sistema de patentes, como se conoce actualmente, es el resultado de una larga evolución que no ha concluido todavía. Por ejemplo, la noción de utilidad, que durante cierto período cumplió un papel esencial en la garantía del derecho exclusivo a los inventores, desapareció casi por completo de los requisitos exigidos para la patentabilidad del producto o del proceso. Fue sustituida por una prueba de aceptación de mercado para la invención correspondiente.

La mayoría de las leyes de patentes exigen, para su concesión, que se trate de una *invención*, que satisfaga un cierto número de requisitos con respecto al estado de las artes, y que los medios necesarios para su generación y utilización sean descritos y detallados para el público,

de tal forma que una persona con entrenamiento técnico pueda reproducir la invención.

El término *invención*, cercano al de *innovación*, se refiere a una solución innovadora para un problema técnico. Se diferencia de la palabra descubrimiento, que es la mera percepción de un objeto o problema. Invención es generar algo nuevo en relación al estado previo de la técnica y supone un proceso inventivo.

Algunos países, como Estados Unidos y Alemania, permiten patentar organismos vivos. La Convención Europea de Patentes, sin embargo, en la sección 532, excluye del derecho de patentes a variedades animales y vegetales o a procesos biológicos para la producción de plantas y animales, excepto cuando se trate de procesos microbiológicos y productos que resulten de ellos. Además, existen otras razones que los "expertos" consideran aptas para diferenciar entre ambos campos: el de las patentes industriales y el de los derechos de propiedad sobre productos vegetales.

Las examinaremos partiendo de algunas aclaraciones sobre el sistema de protección de variedades o los derechos del fitomejorador.

El primer estatuto de esta clase fue aprobado en Alemania en 1929, bajo el título de Protección de los Obtentores. Sin embargo, sólo en 1961 fue establecida la UPOV, Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales. Actualmente, el llamado Sistema de la UPOV goza de aceptación casi unánime en el mundo occidental y se diferencia claramente de los sistemas de patentes industriales. De acuerdo con esos mecanismos, cada signatario del documento reconoce el derecho del fitomejorador a obtener un título especial de protección para variedades definidas como cultivar, clon, linaje o híbrido. Sin embargo, sólo será posible conferir una forma de protección.

Un producto vegetal protegido por el sistema de la UPOV no podrá ser protegido simultáneamente por cualquier otra forma de protección, como por ejemplo por una patente. La UPOV no admite doble protección. El derecho conferido al mejorador que registra una nueva variedad se basa en que esa autorización es necesaria para la producción de variedades con fines comerciales. La autorización no es necesaria si el uso de la variedad se destina al mejoramiento genético.

¿Qué diferencia a este sistema de los mecanismos de patentes industriales?

Una variedad no supone una invención. Un descubrimiento o la identificación de una planta que se va a constituir en una variedad satisface el sistema de la UPOV. La UPOV, sin embargo, requiere que la variedad sea *distinta* de las variedades preexistentes; que constituya una novedad, aunque no sea una invención.

Esta variedad será, a lo sumo, un *descubrimiento*. La Convención Europea de Patentes (Artículo 52 (2), 1973) establece la distinción entre invenciones y descubrimientos, y no da a estos últimos el privilegio del derecho de patente.

El derecho de propiedad varietal, a diferencia de las patentes, no exige reproducibilidad de los resultados, una vez que el producto sea propagado por procesos que siguen reglas diferentes a aquellas que le dieron origen. Este criterio es necesariamente inherente a la concesión de patentes, que exige que el producto pueda ser obtenido por los medios descritos, de tal forma que pueda ser reproducido por personas competentes en esa campo.

Las características de homogeneidad y estabilidad genética que son inherentes al derecho de propiedad varietal otorgado por la UPOV, no se aplican a las patentes industriales. Otra dificultad para combinar ambos sistemas es el requerimiento de descripción del producto biológico a nivel genético que caracteriza el sistema de la UPOV; ello no satisface la condición de exclusividad para la concesión de patentes industriales, ya que una simple descripción del producto no permite su reproducción, aun por un especialista en esta técnica.

Los conflictos y las tentativas de compatibilizar los dos sistemas, mediante la creación de mecanismos de doble protección para un mismo producto, comenzaron con el surgimiento de la ingeniería genética. No existe, en las legislaciones de patentes vigentes, impedimento alguno para que un gen sea patentado. El patentamiento de genes ya fue reconocido por reglamentos adoptados internacionalmente, aunque en muchos casos se encuentre en discusión su naturaleza jurídica.

Los defensores de tales patentes aducen que el uso de un producto patentado debe producir beneficios a su inventor. Asimismo, un gen,

una vez patentado, si es introducido en una planta transgénica y reproducido por un fitomejorador para la creación de una nueva variedad, aunque sea por medio de mecanismos clásicos de mejoramiento genético, obligaría al fitomejorador a pagar los derechos al individuo que detente la patente del gen.

En este caso, el mismo producto estaría protegido doblemente. La variedad en cuyo genoma se incluya dicho gen estaría protegida por el Sistema de la UPOV. El propio gen, individualmente, estaría protegido por el sistema de patentes. Esto choca con el reglamento de la UPOV, que no reconoce la doble protección de un mismo producto. Esta cuestión aún no está resuelta en muchos países y, ciertamente, en algún momento será analizada por especialistas brasileños.

PATENTES INDUSTRIALES EN BRASIL Y EL SISTEMA DE LA UPOV

En Brasil no existen, a primera vista, impedimentos legales para que se adopte el sistema de protección de variedades de la UPOV, o para que sean conferidas patentes a las invenciones de la biotecnología moderna en el área agropecuaria, como por ejemplo genes sintéticos o vectores de expresión de estos genes, o procesos para la producción de plantas transgénicas, incluso ante la legislación de patentes industriales vigente, siempre que sean observadas las limitaciones contenidas en esta Ley. La Ley 5772, del 21 de diciembre de 1971, que regula la concesión de patentes industriales en Brasil, dice en su artículo 9:

"No son privilegiadas: las sustancias, materiales, mezclas o productos alimenticios, químicos, farmacéuticos, y medicamentos de cualquier especie, así como los respectivos procesos de obtención o modificación".

El sistema de la UPOV garantiza el derecho de propiedad al fitomejorador, en lo que se refiere al uso de la variedad para fines de propagación, o sea para la producción comercial de semillas, por ejemplo. No garantiza este derecho, sin embargo si el uso de la variedad se destina a la producción de granos cuya finalidad, en este caso, sea la alimentación humana o animal.

De la misma forma, el artículo 9 de la Ley 5722, en la línea *b*, establece:

"No son privilegiables: las sustancias, materiales o productos obtenidos por medios o procesos químicos, destacándose, sin embargo, los privilegios de los respectivos procesos de obtención o modificación".

Los genes y las proteínas, pueden ser, y frecuentemente lo son, sintetizados químicamente, pero también biológicamente, o sea por enzimas que actúen en microorganismos, levaduras, células de artrópodos o de mamíferos, o también por plantas. Si esos genes, como es el caso de la insulina o las proteínas de la sangre, son producidos en plantas, no serían patentables en Brasil, pues son medicamentos. Sin embargo, si las proteínas en cuestión se destinan al control biológico de insectos o a mejorar la calidad nutricional de plantas no hay impedimento, ni para el producto, ni para el proceso de obtención.

El Centro Nacional de Recursos Genéticos y Biotecnología (CENARGEN), de Brasil, y la Plant Genetic Systems (PGS), de Bélgica, reivindican, por ejemplo, patentes sobre procesos de producción de plantas transgénicas de mejor calidad nutricional, en Europa y en otros países del primer mundo y de América Latina, pero no en Brasil, donde esta cuestión no ha sido aún explícitamente esclarecida. Como el Brasil no reconoce ninguna forma de derecho de protección de variedades, como por ejemplo sí lo hace la UPOV, ni siquiera las variedades transgénicas mejoradas por este proceso tendrán ese derecho en Brasil. La Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA) pierde, en este caso, los dividendos por las inversiones realizadas en esta área de tecnología de punta.

En nuestra opinión, Brasil debe tomar una posición sobre este asunto urgentemente y, eventualmente, adoptar mecanismos de protección por patentes para procesos de biotecnología y procesos agroindustriales, y de protección de variedades vegetales por el sistema de la UPOV, al menos para los casos que no figuran en su Código de Propiedad Industrial. Se sugiere que el INPI, que es el organismo competente, en Brasil, en esta área, sea escuchado y analice esta posibilidad por otras razones que presentamos a continuación.

Se sugiere también que Brasil retome los trámites de afiliación a la UPOV, en la cual, como indicamos, figura apenas como un país observador. La mayoría de los países occidentales se han suscrito a esa convención, tanto los de regímenes social-demócratas, como Francia, Alemania y España, como los socialistas como Hungría. Con las transformaciones políticas ocurridas en Europa del Este, ciertamente otros países socialistas seguirán el mismo camino.

DERECHO DE PROPIEDAD EN EL AREA DE PLANTAS. EL CASO BRASILEÑO

Como mencionamos, Brasil no ha adoptado ninguna forma de derecho de propiedad en el área de plantas. En consecuencia, sólo las empresas extranjeras y nacionales que actúan en el área de maíz híbrido -que posibilita una protección genética por medio del control de linajes²- han sido atraídas por el mercado de semillas de Brasil, lo mismo que las empresas extranjeras que actúan en el área de las hortalizas, que importan una gran parte de sus semillas.

La mayoría de los cultivos brasileños de especies alimenticias fueron creados en ese país en las últimas décadas por genetistas nacionales. La gran mayoría de los cultivos usados actualmente por los agricultores fueron creados por el Instituto Agronómico de Campinas (IAC), la Escuela Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, de la Universidad de San Pablo (ESALQ), la Universidad Federal de Vicosa y otras universidades brasileñas y, en los últimos diez años, por EMBRAPA.

La falta de remuneración por la creación de estos cultivos, así como otras razones de orden político y económico, hicieron que *todas esas instituciones* hoy experimenten graves dificultades económicas y financieras. Sin embargo, todas demostraron una alta capacidad en genética y mejoramiento de plantas, para los trópicos, los "cerrados", y demás regiones brasileñas.

² Hasta que las técnicas modernas de mapeo, como el RFLP, decodifiquen rápidamente los genótipos de estos linajes.

Con el surgimiento de la ingeniería genética de plantas y de la biotecnología, se intensifica en el mundo un esfuerzo en el sentido de poner en marcha modelos de protección intelectual, ya citados, aplicables a productos y procesos de la biotecnología. La patente de productos y procesos biotecnológicos se orienta en el sentido de privilegiar más a los últimos, en perjuicio de los primeros, que son más *obvios*. Esos procesos forman la base de producción de las llamadas plantas transgénicas.

Ni los procesos ni las plantas son protegidos en Brasil, como ya vimos. Las primeras plantas transgénicas comenzaron a ser liberadas en el mundo al inicio de la década de 1990 por las grandes empresas multinacionales. Cerca de un centenar de esas plantas ya fueron liberadas para ensayos en los Estados Unidos. Como esas empresas ya actúan en el Brasil, ciertamente concurrirán de inmediato al mercado brasileño con plantas que tendrán ventajas tecnológicas comparativas indiscutibles, tales como la resistencia a plagas, enfermedades y herbicidas.

Como Brasil no acepta ninguna forma de protección intelectual, esas innovaciones serán, siempre que sea posible, introducidas en híbridos protegidos por el control de linajes. Naturalmente, el próximo paso será contratar a genetistas brasileños que tengan capacidad comprobada para la producción de plantas tropicales, pagando salarios que no podrán ser superados por las instituciones brasileñas, por las razones ya citadas. Se anuncia desde ahora una situación de vulnerabilidad.

Por otro lado, en caso de que se adopte en Brasil una forma de protección dentro de las normas de la UPOV, por ejemplo, se fortalecerían las instituciones brasileñas por los dividendos que recibirían de las variedades creadas en las últimas décadas. Aumentarían, asimismo, las posibilidades de valorización del trabajo de su cuerpo técnico y la competitividad de las instituciones brasileñas. Se reducirían las posibilidades de éxodo de este cuerpo técnico hacia las multinacionales que lleguen atraídas por el mercado brasileño, por las razones citadas.

La adopción de patentes para los procesos biotecnológicos descritos, aplicables al mejoramiento genético de plantas, convertiría a éstos en procesos accesibles -aunque con determinado costo para los usuarios- a los genetistas brasileños que, con el entrenamiento

adquirido en las últimas décadas para la producción de variedades tropicales, tendrían posibilidades de competir en una posición ventajosa con las multinacionales. En un plazo relativamente corto será posible, por ejemplo, producir variedades resistentes a insectos obtenidos por la transferencia de genes que codifican una toxina entomocida proveniente de los *Bacillus*, como por ejemplo el algodón resistente al picudo.

Debe tenerse en cuenta que el valor del mercado y la importancia estratégica de la industria de semillas en Brasil son, sin duda, mucho más relevantes para el país que el eventual costo que tendríamos que pagar para tener acceso a los procesos citados. La industria de semillas brasileñas es aún competitiva, pero esa competitividad está amenazada.

Parece difícil concebir que Brasil no logre adoptar los mecanismos de derecho de propiedad citados, de manera inteligente, y con total garantía de su independencia y soberanía. No tienen validez los argumentos de dependencia que resultarían de patentes para la biotecnología. La ley brasileña de patentes permite mecanismos de vencimiento, licencia obligatoria, y la protección de intereses de la sociedad y del público en general, así como también puede negar patentes en casos que atenten contra la seguridad del país.

PATENTES DE PROCESOS EN BIOTECNOLOGIA. UNA EXPERIENCIA EN BRASIL

En los últimos 15 años el número de científicos que trabajan en biotecnología en los países desarrollados, de acuerdo con estimaciones aproximadas, se duplicó anualmente. En consecuencia, Estados Unidos va a liberar cerca de 100 plantas transgénicas para ensayos de campo. La industria de semillas, sin embargo, se mantuvo fuerte; las semillas no fueron sustituidas por las plantas de "probeta". Las gramíneas aún no fijan nitrógeno como resultado de la ingeniería genética. Los fitomejoradores continúan haciendo genética clásica. Todavía hay mucho por descubrir en este complejo universo de la biología vegetal.

No se conocen, a nivel celular y molecular, los mecanismos de resistencia al *stress* (como la sequía, que provoca las mayores pérdidas agrícolas a nivel mundial), la resistencia genética a enfermedades y plagas. Incluso los mecanismos esenciales como la fotosíntesis, la

germinación y la latencia de semillas, y la acción de hormonas descubiertas hace ya décadas, no han sido esclarecidos a un nivel capaz de permitir los impactos que la biotecnología podría proporcionar. Sin hablar, naturalmente, de los mecanismos que gobiernan la expresión celular "tejido-específica" en plantas.

Falta conocimiento sobre los genes. Sin embargo, no se puede decir que la biotecnología vegetal no haya producido resultados. Plantas resistentes a insectos con genes obtenidos de bacterias, resistentes a virus y herbicidas, serán liberadas a corto plazo. Algunos promotores que controlan la expresión tejido-específica en plantas ya han sido caracterizados y permitirán nuevos avances.

¿Cuáles serían las perspectivas para los países en desarrollo ante esa realidad? A estos países les corresponde cooperar con los centros más avanzados, con la capacidad y las ventajas comparativas que les proporciona la gran diversidad biológica que existe en los trópicos. Deben ponerse los recursos genéticos como base para la biotecnología, y ésta al servicio del mejoramiento de nuestros recursos genéticos. Una ecuación reversible muy poderosa en el mundo moderno.

Hace algunos años iniciamos una experiencia en ese sentido, en EMBRAPA, en el Centro Nacional de Recursos Genéticos y Biotecnología de Brasilia. En aquella ocasión escogimos un proyecto que fuera atractivo desde el punto de vista científico, que produjera avances desde el punto de vista tecnológico, y que ofreciera en el futuro un producto de importancia social y económica. Desarrollamos este proyecto con una empresa belga, *Plant Genetics Systems*.

El proyecto, orientado hacia la transferencia y expresión de genes que codifican proteínas ricas en aminoácidos sulfurados para plantas de interés económico, principalmente leguminosas, reveló informaciones importantes desde el punto de vista científico. La albúmina fue expresada en tejidos de semillas de tres plantas de familias diferentes. El proceso de síntesis, procesamiento, transporte y acumulación ocurre aunque regiones codificadoras del gen hayan sido modificadas. Esta última información permitió solicitar la patente de un proceso en varios países desarrollados y de América Latina. El proyecto amplió nuestra capacidad en biotecnologías modernas y la formación de cuadros en disciplinas fundamentales para la biotecnología.

El producto final aún no ha sido obtenido en nuestros laboratorios o en ningún otro. Las leguminosas y las gramíneas, lamentablemente, han resultado difíciles de manipular por técnicas de biología celular y molecular. La experiencia de cooperación con un laboratorio avanzado como el de *Plant Genetics Systems*, fue muy importante para el desarrollo de nuestro laboratorio en un país en vías de desarrollo. América Latina no tiene ningún futuro en biotecnología sin la cooperación internacional, pero se resiste a actuar en ese sentido.

La gran ventaja comparativa de América Latina son sus recursos genéticos. Estos, sin embargo, no pueden ser utilizados en forma ventajosa para nuestros países si no contamos con capacidad científica y tecnológica. La vía para adquirir esa capacidad es la cooperación con centros avanzados. Esa cooperación puede y debe ser efectuada, para que seamos actores en el proceso de desarrollo tecnológico y no consumidores sempiternos de insumos y tecnologías importadas.

CONCLUSIONES

Luego de este rápido análisis, se verifica que la adopción de derechos de propiedad en cualquier sector puede ser adaptada a los intereses de soberanía e independencia de cada país, que no deberá hacerlo sin tener en cuenta esos intereses. Esto es evidente por la diversidad de códigos existentes en el mundo, además de diversos convenios de los cuales los países son signatarios. Nos parece posible que Brasil condicione, con respecto a esos intereses, su posición en cuanto al área de patentes en biotecnología, basándose en diversas razones que ya presentamos en este análisis.

Una toma de posición por parte de Brasil favorecerá su relación a nivel internacional y, aunque sea restrictiva, la concesión de patentes sólo en las áreas que se consideren de interés para el país, contará con el reconocimiento internacional que rige a los miembros del Convenio de París, que otorga independencia a los países en la formulación de sus códigos. La indefinición que se arrastra a lo largo de los años, sin embargo, no favorece la posición brasileña en el orden internacional; más bien lo margina de la cooperación científica y tecnológica con los países del primer mundo, sobre todo en las áreas de tecnologías de punta.

EL PROYECTO DE DIRECTIVA EUROPEA REFERIDO A LA PROTECCION JURIDICA DE INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS Y LOS INTERESES DE AMERICA LATINA

Salvador Bergel¹

INTRODUCCION

A partir de la sentencia de la Corte Suprema de Estados Unidos de América en el caso Chakrabarty, se ha intensificado la presión por conseguir el patentamiento irrestricto de todo lo vivo. En esa línea se insertan las decisiones judiciales y administrativas que admiten el patentamiento de plantas y animales.²

Enmarcado en esa corriente, el *Proyecto de Directiva* constituye un nuevo hito. Se inspira -en algunos caso en forma casi literal- en las soluciones sugeridas por la OMPI. En lo esencial, no busca cambiar el derecho europeo, sino fijar interpretaciones que terminen con los puntos controvertidos, en favor de una protección lo más amplia posible (Bergmans 1990).

INCLUSIONES Y EXCLUSIONES

Admitida en el Proyecto comentado la patentabilidad de la materia viva, lo relevante es determinar el ámbito de inclusión y de exclusión de la patente.

¹ Profesor de Derecho Económico, Universidad Nacional de Buenos Aires, Argentina.

² En el caso Hibberd se admitió el patentamiento de plantas (227 U.S. P.Q. 443 B. PAIS 1985); el 4 de abril de 1987, el *Board of Appeals and Interferences* de la *Patent and Trademark Office* juzgó patentable una ostra creada por el hombre, producto de técnicas de DNA recombinante (ostra Allen) (Domingues 1989).

Para un mejor orden en la exposición, nos referiremos a microorganismos, especies vegetales y animales, y procedimientos biológicos y microbiológicos.

- a. *Microorganismos*. En principio, los microorganismos son patentables (Art. 3°). Esto debe ser leído en consonancia con lo dispuesto en el Art. 19(a), en el sentido de que la palabra "microorganismos" será interpretada en un sentido más amplio, incluido todo ente microbiológico capaz de ser replicado, p. ej., entre otros, bacterias,³ hongos, virus, microplasmas, rickettsias, algas, protozoarios y células.

Esta interpretación está mostrando un espectro ampliado del concepto (p. ej. adviértase la inclusión de células), lo que naturalmente extiende el campo de protección.

- b. *Varietades vegetales y animales*. Es tradicional en el derecho europeo la exclusión en materia de patentamiento de las variedades vegetales y animales.⁴

Para no romper con esta tradición, tales materias se encuentran excluidas del ámbito de protección del Proyecto: sin embargo -tal como se apreciará- de otras disposiciones del mismo surgen excepciones que limitan en forma apreciable el campo de exclusión.

En ese sentido, el Art. 3° considera patentables a las clasificaciones biológicas distintas de las variedades vegetales o animales, así como sus partes, que no sean material de reproducción susceptible de protegerse mediante la legislación de protección de las variedades vegetales.

³ Los microorganismos son seres vivos de características *sui generis*, considerados por las ciencias naturales como tercer grupo de seres vivos. Tal como lo considera Techesmacher, sería arbitrario caracterizar a los microorganismos como plantas o animales, si se tiene en cuenta que sólo un análisis microscópico revela su existencia (Domingues, D.G. 1989, p.233).

⁴ Tal exclusión fue consagrada en el Congreso de Estrasburgo; se fundamentó en la conveniencia de establecer un régimen especial de protección para las variedades vegetales.

Las reivindicaciones referidas a clasificaciones más generales que la de variedad, no son afectadas por ningún derecho conferido con respecto a variedades vegetales o animales.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo del Art. 3º, las plantas y el material vegetal serán considerados como materia patentable, salvo que tal material fuese reproducido mediante el uso no patentable de un procedimiento biotecnológico previamente conocido.

En ese terreno, el Proyecto sigue el criterio restrictivo sustentado por la Oficina Europea de Patentes, en cuanto considera que la prohibición de patentar variedades no es óbice para el patentamiento de plantas.

Aquí podemos advertir que el Proyecto, si bien en la forma pareciera adscribirse a la tradición europea (prohibición del patentamiento de especies vegetales y animales), en lo sustancial extiende el ámbito de protección a límites extremos.

Cualquier otra clasificación biológica de animales o vegetales (orden, clase, especie, género o familia), puede ser objeto de una patente, con lo cual se vulnera el espíritu de las legislaciones que se pretenden seguir como modelo.

El examen del tema compromete aspectos técnicos, cuyo análisis será necesario profundizar a fin de que las eventuales soluciones jurídicas no se conviertan en fuente de interminables disputas interrelativas.

- c. *Procedimientos microbiológicos y biológicos.* Conforme al Art. 5º, los procedimientos microbiológicos serán considerados materia patentable. A efectos de esta Directiva -señala-, se entenderá que esa expresión incluye un procedimiento ejecutado mediante uso de un microorganismo, aplicado a un microorganismo o que resulte de un microorganismo.

En esta materia, desde hace bastante tiempo se ha establecido una línea divisoria entre procedimiento biológico y microbiológico.

El *Proyecto de Directiva* trata el tema en el referido Art. 5º (procedimiento microbiológico), y en el 6º:

"un procedimiento que consista en una secuencia de pasos se considerará como un procedimiento microbiológico, si lo esencial de la investigación está incorporado a uno o más pasos microbiológicos del procedimiento".

Estos artículos muestran, por una parte, la tendencia a ampliar el campo de lo microbiológico (patentable) y, paralelamente la intención de disminuir a límites muy estrechos el concepto de proceso biológico (no patentable).

ALCANCE DE LA PROTECCION

El Capítulo II trata un tema de esencial relevancia: el alcance de la protección.

El Art. 2, establece que cuando un producto que goza de protección por patente, y que ha sido introducido en el comercio por el titular de la patente o con su consentimiento, fuese autoreplicable, los derechos conferidos por la patente:

"se extenderán a los actos de multiplicación y de propagación salvo cuando tales actos fuesen inevitables para un uso comercial que no sea de multiplicación y propagación".

Hay que relacionar esa norma con la contenida en el Art. 19(b), que establece el criterio interpretativo de "material autoreplicable":

"será interpretado de manera que comprenda también toda materia que posea el material genético necesario para conducir su propia replicación por intermedio de un organismo anfitrión o de cualquier manera indirecta, v.gr., comprendiendo entre otros semillas, plásmidos, secuencias de ADN, protoplastos, replicones y cultivos de tejidos".

Si se aplican esos criterios a variedades vegetales o animales, tendrán una incidencia negativa en la economía agropecuaria.

Conforme al referido Art. 11, el productor agrícola que utilice las semillas obtenidas por autoreplicación de semillas patentadas para una

próxima cosecha sin volver a pagar regalías, se haría susceptible de las sanciones previstas para quien viola los derechos de propiedad industrial.⁵

Debe señalarse que el sistema de la UPOV contiene una cláusula especial en protección de los derechos del productor, la cual le permite volver a utilizar las semillas propias para la siguiente cosecha.

Este alcance de la directiva terminaría con una práctica tradicional en materia agrícola: el libre intercambio de semillas entre agricultores. Esto se traducirá en un encarecimiento de la producción agrícola, ya que al no poder utilizar las propias semillas producidas para nuevas cosechas, deberá pagar nuevas regalías (Hobbelink 1987).

A ello, debe añadirse que terminar con la práctica de intercambio de semillas entre productores agrícolas conspira contra la diversidad genética, problema que ya preocupa a ecologistas y estadistas (Mooney 1983).

En semejantes términos cabría pronunciarse respecto a la incidencia de las normas comentadas en el campo pecuario. Sería un acto ilícito reprimible, como infracción a los derechos del titular de la patente, la cruce de animales, uno de los cuales contenga material genético patentado.

El Art. 12 también se inspira en un concepto amplio de la protección. La Directiva establece que cuando el objeto de la patente fuese un procedimiento para la producción de materia viva o de otra materia que contenga información genética, que permita su multiplicación en forma idéntica o diferenciada, los derechos conferidos por la patente no sólo se extienden al producto obtenido inicialmente por el procedimiento patentado, sino también a los productos idénticos o diferenciados de las primeras o posteriores generaciones obtenidas de aquel. Se considera

⁵ Cabe señalar que, en este terreno, se han realizado significativos avances; se han superado las dificultades que ofrecían las semillas de variedades monocotiledóneas (maíz, trigo, arroz, etc.), para admitir nuevos genes y poder transmitirlos a nuevas semillas; se abre de esa forma, un campo de gran relevancia para el futuro de la producción agrícola (Bishop, J. periódico *Excelsior*, México, 22-4-89).

que estos productos también se han obtenido con el procedimiento patentado.

Si a esto se suman las limitaciones ya reseñadas a la prohibición de patentar variedades animales o vegetales, casi podríamos invertir la regla y fijar como criterio general que se admite el patentamiento de variedades vegetales o animales, salvo muy contadas excepciones. Esto -tal como puede observarse- implica romper con un criterio casi unánimemente admitido en la legislación europea y en las convenciones suscritas por los países del viejo continente.

El Art. 13 dispone que la protección para un producto que contiene o que consiste en determinada información genética como característica esencial de la invención, se extenderá a cualquier producto en el cual esa información genética hubiere sido incorporada y fuese de importancia esencial para su aplicabilidad industrial o su utilidad.

Aquí cabe considerar un tema que ya se advierte como fuente de graves dificultades: el referido a la extensión de las reivindicaciones, ya que el criterio que define la protección es el de comparación de la información genética referido en la solicitud de patente.

En el sistema de la UPOV el objeto de la protección es la variedad misma, mientras que en una legislación que conceda la protección por vía de patentes, lo que se protegen son las reivindicaciones que con gran amplitud de criterio puede describir el solicitante.

Tal extensión de las reivindicaciones en una materia tan compleja como la referida a información genética, puede llevar a conferir al petitioner mayores derechos que los que correspondería reconocerle por el mérito de su invención. Por otra parte, tal como lo destaca Bercovitz, el hecho de que un objeto presente la misma información genética que el patentado, no es suficiente para hacerlo caer en el ámbito de protección. Es necesario, además, que esa información genética sea relevante para la explotación económica del objeto (Bercovitz 1989).

La solución preconizada implicaría graves consecuencias económicas para el país que otorgue la protección, al someter al monopolio privado segmentos de la naturaleza y, por otra parte, implicaría una limitación severa al desarrollo de nuevas invenciones o experimentaciones.

LOS LIMITES DEL USO EXPERIMENTAL

El Art. 10 del proyecto establece que el uso de un producto protegido por una patente que comprenda o consista en información genética para desarrollar otro producto igual, o el uso de un producto o procedimiento patentado para obtener tal producto, no será considerado experimental a efectos de determinar una infracción de la patente si el producto desarrollado obtenido mediante los experimentos o su descendencia en forma idéntica o diferenciada, es usado para fines que no sean privados o experimentales.

Esto tiene gran incidencia en la producción agrícola ganadera. El arte de crear nuevas variedades se basa en la mezcla de material genético (producido mediante el cruce de variedades ya existentes). De ese modo se llega a obtener nuevas combinaciones e incorporar nuevas características.

En materia de semillas, el tema es de tal relevancia que la Convención de la UPOV estableció una cláusula que admite el uso de la variedad protegida por su régimen para la producción de una nueva (Art. 5º, párrafo 3º).

Ahora, con los criterios de generalizar la protección patentaria, tal utilización es sancionable, ya que la nueva variedad no podrá ser comercializada sin el pago de las correspondientes regalías.

EL PROYECTO VISTO DESDE LOS PAISES SUBDESARROLLADOS

El Proyecto de Directiva se dirige a los países de la CEE; ello implicaría que simplemente lo observáramos desde lejos, como una experiencia jurídica de allende los mares. Sin embargo, la realidad nos enseña que los cambios operados en la legislación sobre propiedad industrial en los países desarrollados está llamada a influir -por vía de presiones o imposiciones- sobre los países periféricos.

Esto nos mueve a formular algunas reflexiones sobre la posición de estos países en torno a las nuevas tecnologías de la vida. Advertimos

que estas nuevas tecnologías afectan a los países subdesarrollados desde dos ángulos distintos:

- a. En lo que respecta a la sustitución de productos primarios.
- b. En lo que respecta a la influencia negativa de los nuevos modelos de propiedad industrial.

En cuanto al primer aspecto, cabe señalar que las nuevas biotecnologías están llamadas a producir cambios estructurales en la economía mundial, los cuales incidirán de manera negativa sobre el Tercer Mundo, el que verá desplazar cultivos tradicionales, tales como el azúcar, el cacao, el café -entre otros-, los cuales serán sustituidos por productos provenientes de la aplicación de procedimientos biotecnológicos. Más allá de esos efectos específicos, lo destacable es que las nuevas técnicas se orientan a nuevas formas de producción de alimentos que, por primera vez desde el neolítico, permitirán desconectar la satisfacción de las necesidades alimenticias del cultivo de la tierra (Arroyo 1986).

En lo que respecta al segundo aspecto -el patentamiento de los productos y procesos derivados de la biotecnología- la posición de los países subdesarrollados no es menos crítica. Hemos señalado, en anterior oportunidad, la irritante injusticia que implica la postura de los países industrializados al apropiarse en forma gratuita del germoplasma en los países subdesarrollados y pretender, paralelamente, someter a apropiación monopólica (vía patente) los productos obtenidos de su manipulación con técnicas de ingeniería genética (Bergel 1990).

Mientras el letargo y la carencia de interés en esta temática caracterizan la posición de los países periféricos, los países industrializados -con mayor capacidad técnica, mayor formación profesional y mayor nivel de información- están abocados a instaurar un nuevo derecho en esta materia. Prueba elocuente de ello, es el Proyecto de Directiva que comentamos.

Las consecuencias naturales de la puesta en marcha de nuevas tecnologías no pueden ser evitadas, con toda la secuela de resultados negativos que implican para el Tercer Mundo. Si a ello agregamos las consecuencias que derivan de los criterios propuestos para la atribución

de propiedad, podemos tener idea cabal de la situación crítica que se ha creado en estos países.

Antes de que sea demasiado tarde, es necesario que los países periféricos tomen conciencia de lo que está en juego y perfilen una estrategia común en defensa de sus intereses vitales, ya que los criterios que se consoliden en la materia están llamados a tener decisiva influencia en los años por venir.

BIBLIOGRAFIA

- ARROYO, G. 1986. El desarrollo reciente de la biotecnología. En: Ominami, C. (Ed.) La Tercera Revolución Industrial. G.E.L., Buenos Aires, Argentina, p.107.
- BERCOVITZ, A. En: OMPI/MVD/89/17.
- BERGEL, S.D. 1990. Los países subdesarrollados ante el actual debate sobre patentamiento de las especies vegetales. En: El Derecho y las Nuevas Biotecnologías. Depalma, Buenos Aires, Argentina, p.675.
- BERGMANS, B. El punto de vista europeo sobre protección de biotecnología. En: El Derecho y las Nuevas Tecnologías. Depalma, Buenos Aires, Argentina, p.698.
- DOMINGUES, D.G. 1989. Primeiras Patentes de Invencao de Animal Superior. Ed. Forense, Rio de Janeiro.
- HOBBELINK, H. 1987. Las nuevas biotecnologías para el Tercer Mundo. Nuevas esperanzas o falsas promesas? En: Hobbelink, H. (Ed). Más allá de la Revolución Verde. Lerna, ICDA, Barcelona, p. 177.
- MOONEY, R.P. 1983. The law of the seed. Another development and the plant genetic resources. Development Dialogue 12.

LA EXPERIENCIA DE PATENTAMIENTO DEL ICAITI EN EL AREA DE BIOPROCESOS

Carlos Rolz¹

INTRODUCCION

En el presente documento se ofrecen algunos comentarios breves sobre la experiencia lograda en el Instituto Centroamericano de Investigación Tecnológica Industrial (ICAITI) con respecto al patentamiento de innovaciones tecnológicas, tanto a nivel centroamericano como fuera de la subregión.

Se presentan primero las causas o fuentes de la gestión de innovación, las acciones seguidas para confirmar la característica innovadora y algunas apreciaciones sobre la relación entre la gestión mencionada y su estrategia de comercialización. Finalmente, se ilustra con cierto detalle un caso específico, del cual se resaltan las experiencias, los problemas encontrados y los logros obtenidos.

Conviene dejar en claro que los puntos de vista aquí expuestos provienen de un científico/tecnólogo, actor en la experiencia descrita y que, por lo tanto, esta presentación conlleva los sesgos propios de esas circunstancias.

ASPECTOS GENERALES

El origen de la gestión de patentamiento en ICAITI ha tenido tres diferentes fuentes o causas:

¹ Centro de Estudios Científicos y Tecnológicos del Instituto Centroamericano de Investigación Tecnológica Industrial (ICAITI), Guatemala.

- a. Por medio de un proyecto específico contratado por un cliente para dicho fin. Como ejemplos de un producto y un proceso pueden mencionarse los siguientes:

- *Empaque individual de café soluble para preparar una taza.*

Inventores: F. Aguirre, P. Solé, R. Murillo.

Francia: "*Extracteur de café*" *Brevet d'Invention, Ministère de l'Industrie* CLI B65 B/A23F; A47J, N° 1513222, 16 febrero 1968.

EE.UU.: "*Individual coffee extractor*" *Patent Office* CLI, N° 3279926, 18 octubre 1966.

EE.UU.: "*Individual coffee extractor with controlled extracting time*". *Patent Office* CLI No. 3344734, 3 octubre 1967.

- *Proceso para producir harina de maíz instantánea para la elaboración de tortillas.*

Inventor: ICAITI.

Guatemala: "Nuevo procedimiento para elaborar harinas alimenticias, con materias primas agrícolas" *Oficina de Marcas y Patentes de Invención* N° 783, Folio 375, Tomo IX, 13 agosto 1958.

El Salvador: "Ibid." *Oficina de Patentes, Marcas de Fabricación y de Propiedad Literaria* N° 423, Libro Sexto, 26 agosto 1958.

Honduras: "Ibid." *Sección de Patentes y Marcas de Fábrica* N° 1608, Folio 351, Tomo I, 8 noviembre 1958.

Nicaragua: "Ibid." *Oficina de Patentes* N° 706, 18 enero 1960.

Costa Rica: "Ibid." *Registro de Patentes de Inventos* N° 1115, Tomo 10, Folios 213, 214, 215, 11 febrero 1959.

Panamá: "Ibid." Ministerio de Agricultura, Comercio e Industrias, Departamento de Comercio, Patentes y Marcas N° 511, Tomo 482, Folio 78A13116, 11 diciembre 1963.

- b. Como uno de los resultados en las actividades de un estudio de investigación, generalmente aplicada, de naturaleza multidisciplinaria y de largo plazo de duración (varios años). En este caso se ha enfatizado el patentamiento de procesos, ya que por la naturaleza del trabajo es frecuente que se haya intentado mejorar un parámetro productivo por medio de la propuesta y ensayo de ideas nuevas. Algunos ejemplos han sido los siguientes:

- *Proceso EX-FERM para producir etanol a partir de la caña de azúcar.*

Inventor: Carlos E. R. Asturias.

EE.UU.: "Ethanol production from fermentation of sugar cane." Patent Office CLI C12P 7/14 No. 4560659, 24 diciembre 1985.

Honduras: "Producción de etanol a partir de la caña de azúcar." Departamento de Registro de la Propiedad Industrial N° 3208, Tomo VI, Folio 121, 27 octubre 1986.

El Salvador: "Ibid." Registro de Comercio N° 7, Folio 19, Libro 19, 6 diciembre 1988.

- *Procedimiento para reducir el contenido de gosispol libre en harina de semilla de algodón.*

Inventores: F. Aguirre, C. Rolz, J. González, H. Mayorga.

Guatemala: "Nuevo procedimiento para reducir el contenido de gosispol libre en harina de torta de semilla de algodón." Registro de la Propiedad Industrial N° 3260, Folio 32, N° 15, 29 agosto 1977.

El Salvador: "Ibid." Registro de Comercio, Departamento de Patentes, Marcas de Fábrica y de Propiedad Literaria N° 46, Libro 12, 10 enero 1974.

Honduras: "Ibid." Departamento de Registro de la Propiedad Industrial N° 2593, Tomo IV, Folio 497, 30 diciembre 1976.

Nicaragua: "Ibid." Oficina de Registro de la Propiedad Industrial N° 333, Pág. 161/162, Tomo II, 12 mayo 1978.

- *Recuperación de aceites vegetales y proteínas de emulsiones por molienda en húmedo.*

Inventor: P. Solé.

EE.UU.: "Recovery of vegetable oils and proteins from emulsions by wet milling". Patent Office CLI N° 3, 451990, 24 junio 1969.

- *Procedimiento para inmovilizar enzimas en películas de colágeno adheridas a soportes semi-rígidos.*

Inventores: F. Aguirre, C. Rolz, O. Maldonado.

Guatemala: Registro de la Propiedad Industrial N° 3258, Folio 30, Tomo 15, 27 septiembre 1979.

- c. Por la inquietud personal de un científico. Esta alternativa ha sido menos frecuente por las siguientes razones:

- i. El ICAITI no ha tenido fondos propios para mantener en forma continua un programa de investigación "en casa".
- ii. Falta de la infraestructura institucional que estimule, organice y evalúe la actividad creadora.
- iii. Ausencia de estímulos personales para aquellos científicos que logren obtener patentes comercializables.

Como un ejemplo de este rubro puede citarse el producto siguiente:

- *Bebida carbonatada de café natural.*

Inventor: ICAITI.

Guatemala: Oficina de Marcas y Patentes de Invención N° 1491, Folio 135, Tomo 11, 17 octubre 1966.

En todos estos casos uno de los aspectos más importantes y en el cual generalmente se ha asumido una posición débil, es la confirmación interna de la característica innovadora de una idea propuesta. Aunque el investigador y/o su supervisor pueden estar al tanto del desarrollo y estado del arte del conocimiento científico en sus campos específicos, esto no asegura, que conozcan el material que puede encontrarse protegido por patentes válidas.

La última prueba es la aceptación o rechazo por parte de la oficina de registro de patentes. Debe asegurarse, sin embargo, que se lleve al mínimo la posibilidad de un rechazo. Para esto, la idea no sólo tiene que ser original, sino que debe asegurarse que no se encuentre previamente patentada como tal o mencionada en la parte descriptiva de una patente.

La información se encuentra disponible en bancos de datos fácilmente accesibles mediante redes de conexión y un ordenador personal adecuado. Bancos como *Claims* e *Inpadoc* son típicos. Algunas oficinas de abogados especializados en la materia ofrecen, como parte de sus servicios, una búsqueda por medio de esos sistemas, *antes* de iniciar los trámites de presentación de la patente.

La decisión de iniciar la gestión de una patente debe estar estrechamente unida a una estrategia de comercialización. La actitud de "primero obtener la patente para luego negociarla" no es correcta; sin embargo, es la que más ha prevalecido, debido a la falta de experiencia, de madurez y de agresividad para vender el conocimiento contenido en un portafolio de patentes.

En muchos casos la negociación del conocimiento no requiere necesariamente una patente. Es muy común el "convenio de sigilo" entre dos instituciones. Sobre este aspecto la experiencia en el ICAITI, aunque limitada, ha sido muy satisfactoria. Se han evaluado internamente conocimientos generados en otros países; inversamente, también la tecnología propia ha sido evaluada por terceros.

UN CASO ESPECIFICO

El Departamento de Asuntos Científicos de la OEA, contrató en 1975-1977 a ICAITI para que estudiara el proceso de producción de etanol a partir de caña de azúcar en sistemas independientes, es decir, con caña de azúcar cultivada únicamente para producir etanol.

Los estudios de simulación técnico-económica revelaron que el costo de producción era influido por:

- a. La inversión en el equipo (en especial el equipo destinado a extraer el jugo).
- b. El costo de la sacarosa.

Por lo tanto, si se deseaba lograr un impacto tecnológico debería minimizarse el costo del sistema de extracción, maximizando por otro lado el agotamiento de la sacarosa de la caña. Un objetivo difícil de cumplir con el empleo de tecnología muy similar a la tradicional.

En un momento dado, sin previo aviso o planificación, y durante la reflexión efectuada en torno al problema, cristalizó la siguiente idea: ¿por qué no convertir la sacarosa de la caña en etanol? Es más fácil recuperar totalmente este compuesto de la caña fermentada. Así se elimina por completo el equipo de extracción y se utiliza toda la sacarosa presente en la materia prima.

Luego de una breve discusión interna con los investigadores principales del proyecto, se decidió ensayar la idea. Para esto se llevaron a cabo experimentos iniciales a escala de laboratorio entre 1977-1978; se comprobó que la idea era factible.

Simultáneamente, se hizo una revisión de la literatura científica, la cual mostró que había algunas ideas al respecto:

Lipinsky (1978) había sugerido la fermentación de la médula de la caña obtenida del separador Tilby mezclada con melaza.

Rudolph *et al* y Brusckke presentaron detalles, en un congreso realizado en 1977, de un nuevo proceso para producir etanol, en el cual una de las alternativas era la fermentación de caña molida.

Sin embargo, como resultado de la evaluación de ambas publicaciones y luego de haber completado los ensayos que permitieron definir la conceptualización original de un nuevo proceso, se tomó por parte de la Dirección Técnica y General de ICAITI la decisión de obtener una patente.

Se pensó que la estrategia más adecuada consistía en:

- a. Solicitarla en EE.UU.
- b. Preparar publicaciones científicas y presentar la idea en congresos internacionales.
- c. Registrar posteriormente la patente de EE.UU. en Centroamérica y considerar algunos otros países productores de caña de azúcar.

¿Por qué se escogió esta alternativa? La opinión resultante de las discusiones internas fue que de ese modo se obtendría:

- a. Mayor prestigio de la institución y sus científicos y tecnólogos.
- b. Credibilidad de las investigaciones realizadas; se resaltaría el aspecto original de las mismas.

Debe enfatizarse que en ese estado de desarrollo, el Director Técnico del ICAITI, aunque estaba seguro de la originalidad de las investigaciones, dudaba aún de que la idea no hubiese sido ensayada con anterioridad y los resultados informados. A nivel del científico/tecnólogo, crecía la incertidumbre debido a esta actitud de las autoridades; se consultó en forma confidencial con dos expertos amigos en EE.UU. Ambos sugirieron seguir adelante con la idea e iniciar la gestión de la patente. Dicha opinión acabó de convencer a las autoridades de ICAITI.

Por medio de un bufete de abogados en Nueva York se hizo la primera presentación (*US Pat. Appl.* 21244, marzo 15, 1979).

Al mismo tiempo se prepararon cuatro artículos científicos, listados en el Cuadro 1, que saldrían publicados entre 1979-1980. Se hicieron cuatro presentaciones en congresos internacionales (ver Cuadro 2).

La primera reacción de la oficina de patentes de EE.UU. fue verdaderamente una sorpresa. La principal objeción a la originalidad de la invención fue la siguiente patente:

US Pat 3093548, June 11, 1963

"Fermentation of Sugar to Ethyl Alcohol in the Presence of Proteolytic Enzymes"

Ellis W. Coates, Julio Castro-Conde

Central Añejadora Guatemalteca, Guatemala

En ella se hacía mención de la posible utilización de caña pulverizada como una de las alternativas para crecer levaduras a las cuales se les quería inducir a una mayor producción de proteasas.

La sorpresa consistió en que, no sólo el objetivo de la patente Coates/Castro-Conde era totalmente diferente al propuesto por ICAITI, sino que era una patente originada por dos guatemaltecos, cuyo trabajo en el campo de la fermentación etanólica no era extraño para el Instituto. Se tenía conocimiento previo de dicha patente en términos generales y no se había estudiado en profundidad por lo expuesto anteriormente: su principal objetivo era totalmente diferente.

Como resultado de la defensa, se tuvo que hacer otra solicitud el 26 de junio de 1981 (*US Pat Appl 277732*), la cual de nuevo se abandonó por tecnicismos legales; se volvió a solicitar el 1 de septiembre de 1983 (*US Pat Appl 528563*).

Mientras tanto, otro de los objetivos se había cumplido: Agencias Técnicas de Naciones Unidas se interesaron en el proceso. Se lograron dos contratos, en los cuales terceros evaluaron la tecnología desarrollada y estimaron, con resultados positivos, su factibilidad económica (ver Cuadro 3).

Uno de ellos, BATTELLE (Columbus, Ohio) resumió su informe de esta manera:

"Basados en una revisión de la investigación realizada por ICAITI y en nuestra estimación económica de una planta comercial EX-FERM y de su comparación relativa a las tecnologías tradicionales, creemos que ICAITI debe continuar desarrollando la tecnología EX-FERM y que dichos desarrollos deben dirigirse a identificar y buscar soluciones para los obstáculos que puedan impedir su comercialización. Es necesario construir una planta piloto demostrativa del proceso para confirmar los datos experimentales obtenidos y para asegurar que el riesgo de un diseño comercial esté dentro de los valores considerados aceptables en la ingeniería de procesos. Hemos preparado una evaluación económica detallada del proceso EX-FERM, así como también de la tecnología convencional de procesar caña de azúcar para producir etanol. Nuestros resultados indican que EX-FERM ofrece ventajas económicas sobre la tecnología convencional, para casos en los que se desee producir etanol independientemente de la producción de azúcar y para todos los tamaños de planta que podrían ser de interés comercial. Si un ingenio de azúcar ya existente desea producir etanol, la tecnología tradicional es más atractiva que EX-FERM. La inversión fija estimada para producir etanol en una instalación que procese 2750 t de caña por día, durante 180 días al año, es de US\$41-44 millones para EX-FERM y US\$53 para la tecnología convencional. Procesando caña a US\$17/t el costo de manufactura incluyendo un 15% de tasa de retorno de la inversión, es de US\$0.53-0.56/L para EX-FERM y US\$0.64/L para la tecnología convencional."

Finalmente se obtuvo la patente, después de 81 meses de haber presentado la primera solicitud:

Ethanol Production from Fermentation of Sugarcane

Carlos E.R. Asturias

US Patent 4560569 Dec. 24, 1985

(válida por 17 años)²

A continuación se evaluaron preliminarmente acciones para registrar la patente en otros países productores de caña de azúcar. Aquellos en

² Los anglosajones confunden en los nombres hispánicos los dos apellidos: Carlos E. Rolz Asturias. Detalle minúsculo, pero que causa confusiones y molestias.

los cuales, debido al registro en EE.UU. y/o a las publicaciones científicas hechas, no se aceptaría la patente serían: Brasil, Colombia, Perú, Ecuador, México, Taiwan, India, República de Sudáfrica. Es posible el registro, pero con problemas, en Venezuela. Existe una probabilidad más alta de obtener el registro en Argentina y República Dominicana.

Se decidió no tomar acción alguna; se pensó que debería postergarse hasta iniciar las negociaciones de comercialización.

Sin embargo, se asumió una acción positiva para iniciar el registro de la patente en los países de Centroamérica. El estado actual de dichas negociaciones se encuentra en el Cuadro 4, en el cual se observa que se ha obtenido una patente en El Salvador, Honduras y Panamá.

CONCLUSION

Es indiscutible que una institución de investigación involucrada en el desarrollo industrial debe tener entre sus metas contar con un portafolio de patentes que puedan comercializarse. Esa es una de las maneras más seguras de proteger un invento; resulta beneficiosa tanto para el inventor y el comprador, como para el usuario del producto o el servicio.

La gestión de patentes es un proceso largo, especializado y, hasta cierto punto, impredecible. Los riesgos aumentan a medida que se incrementa la cobertura de las patentes, tanto en su contenido como en sus aplicaciones en diferentes países.

Una empresa debe estar dispuesta a mantener una actitud agresiva que le permita comercializar su portafolio de la mejor manera. Sin embargo, es frecuente que aun cuando ya se ha comercializado una patente, deba protegerse para evitar su uso irregular y fuera de la ley. Esa acción, un tanto policíaca y detectivesca, puede resultar relativamente costosa.

CUADRO 1
PUBLICACIONES CIENTIFICAS INICIALES

ROLZ, C.; DE CABRERA, S.; GARCIA, R. 1979. Ethanol from Sugar Cane: EX-FERM Concept. Biotechnol. Bioeng. 21: 2347-2349.

ROLZ, C.; DE CABRERA, S. 1980. Ethanol from Sugar Cane: Flask Experiments Using the EX-FERM Technique. Appl. Environ. Microbiol. 40: 466-471.

ROLZ, C. 1980. A New Technology to Ferment Sugar Cane Directly: the EX-FERM Process. Process Biochem. 15 (6): 2-6.

ROLZ, C. 1980. A New Technology to Ferment Sugar Cane Directly: the EX-FERM Process. Int. Sugar J. 82: 47-51.

CUADRO 2
PRESENTACIONES
EN CONGRESOS INTERNACIONALES

- **BIOENERGY 80, ATLANTA, EE.UU.**
ROLZ, C.
SOME CHARACTERISTICS ABOUT THE EX-FERM PROCESS TO PRODUCE ETHANOL
En: Proc. Bioenergy 80, Atlanta, Georgia (21-24 abril 1980), pp. 418-419

 - **4° SIMPOSIO INTERNACIONAL DE ALCOHOLES CARBURANTES, GUARAJA, SAO PAULO, BRASIL**
ROLZ, C., DE CABRERA, S., MORALES, E., DE ARRIOLA, M.C., DE MICHEO, F.
THE EX-FERM PROCESS FOR ETHANOL PRODUCTION
En: Proc. IV Int. Symp. Alcohol Fuel Technol.1: 23-24, 1980

 - **2° CONGRESO MUNDIAL DE INGENIERIA QUIMICA, TORONTO, CANADA**
ROLZ, C., DE CABRERA, S., GARCIA, R., CALZADA, F.
ETHANOL FROM SUGAR CROPS: DEVELOPMENTS AND STRATEGIES
En: Proc. 2nd World Congress of Chemical Engineers, Vol 1 pp, 301-305, 1981

 - **6° CONGRESO INTERNACIONAL DE BIOTECNOLOGIA, LONDON, ONTARIO, CANADA**
ROLZ, C., DE CABRERA, S., MORALES, E.
THE EX-FERM PROCESS
En: Moo-Young M (ed). Advances in Biotechnology. Vol II, pp. 113-117 (Pergamon Press), 1981
-

CUADRO 3
INTERES EN EL PROCESO
POR PARTE DE AGENCIAS DE NACIONES UNIDAS

Financiamiento:
SISTEMA FINANCIAMIENTO DE LA
CIENCIA Y TECNOLOGIA
(UNFSSTD, NEW YORK)

Se contrata a:
Compañía Raphael E. Katzen
Associates International Inc.
(Cincinnati)
Evalúa técnicamente el proceso
en forma positiva

Financiamiento:
ORGANIZACION DE NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL
(ONUDI, VIENA)

Se contrata a:
BATTELLE, Columbus. Hace una
evaluación económica
del proceso
cuyo resultado es positivo.

CUADRO 4
REGISTRO EN PAISES
CENTROAMERICANOS

COSTA RICA

Solicitud presentada 17 marzo 1987.
Oposición interpuesta por la Liga Agrícola Industrial de la Caña de Azúcar, el 8 de julio de 1988.
Respuesta de ICAITI presentada en noviembre 1988.
Resolución pendiente.

EL SALVADOR

Solicitud presentada 21 enero 1988.
Patente de Invención: 0001176, de 6 diciembre 1988. Validez: 15 años.

GUATEMALA

Solicitud presentada 12 marzo 1987.
No hay acción todavía (23 noviembre 1990).

HONDURAS

Patente de Invención: 3208, de 27 octubre 1986. Validez: 10 años.

NICARAGUA

No se ha efectuado gestión.

PANAMA

Solicitud presentada 8 julio 1987.
Patente de Invención: 044682, fecha 21 julio 1989. Validez: 10 años.

BIBLIOGRAFIA

BRUSCHKE, H. 1977. Presentación en: International Symposium on Alcohol Fuel Technology. Wolfsburg, RFA.

LIPINSKY, E.S. 1978. Science 199: 644-651.

RUDOLPH, K. et al. 1977. Presentación en: International Symposium on Alcohol Fuel Technology. Wolfsburg, RFA.

PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS CENTROS INTERNACIONALES DE INVESTIGACION AGRICOLA

Wolfgang E. Siebeck¹

Los Centros de Investigación Agrícola, agrupados en el Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (GCIAl), o sea el *Consultive Group for International Agricultural Research (CGIAR)* generan constantemente innovaciones por medio de sus investigaciones. Esto fue así antes del advenimiento de la biotecnología y sigue siéndolo hoy para los avances biotecnológicos. La creación de variedades de trigo y de arroz de alto rendimiento que marcaron la Revolución Verde generó innovaciones, como lo hacen hoy las actividades, mucho más amplias, de un número mucho mayor de Centros cuyo objetivo es el logro de rendimientos estables en condiciones de sostenibilidad ambiental. La biotecnología ha agregado una nueva dimensión que permite lograr resultados de la investigación con mayor rapidez.

Hoy los Centros están cada vez más preocupados por determinar si deben proteger sus innovaciones como propiedad intelectual, algo que no han hecho en el pasado. La razón no es que los productos de la biotecnología sean distintos de lo que solían ser, sino que ha cambiado el contexto en el cual trabajan los Centros. En el pasado, un ambiente más benigno les permitió trabajar sin protección.

Comenzando con la presentación de algunos antecedentes sobre el Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional, quiero describir cómo el GCIAl llevó adelante su misión en el pasado mediante lo que se dio en llamar "política de puertas abiertas"; cómo el ambiente institucional y legal en el cual los Centros trabajan está cambiando, y cómo los Centros pueden responder a esos cambios.

¹ **Asesor Especial del Vicepresidente de Economía del Desarrollo del Banco Mundial, Washington D.C. Las opiniones son sólo del autor y no representan, necesariamente las del Banco Mundial ni las del GCIAl, sus miembros, sus centros de investigación y su Secretaría.**

LOS CENTROS INTERNACIONALES DE INVESTIGACION AGRICOLA (CIA)

Actualmente hay 13 Centros Internacionales de Investigación Agrícola mantenidos por el GCIAI. Ocho de ellos tienen una orientación por productos y trabajan sobre los principales cultivos del mundo en desarrollo. Algunos de ellos, tales como el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (CIMMYT) y el Instituto Internacional de Investigaciones en Arroz (IRRI), para citar a los más antiguos y conocidos, tienen un mandato global, mientras que otros se concentran en problemas regionales. Dos Centros, ambos localizados en Africa, llevan a cabo investigaciones en enfermedades del ganado y de los sistemas de producción en Africa. Uno tiene que ver con asuntos de política alimentaria mundial, el *International Food Policy Research Institute (IFPRI)*; otro con la administración de la investigación agrícola, el *International Service for National Agricultural Research (ISNAR)*, mientras que la Junta Internacional para los Recursos Genéticos (*International Board for Plant Genetic Resources, IBPGR*) tiene la responsabilidad de preservar el material genético. En una reunión reciente del GCIAI en Washington, se decidió incrementar el número de centros patrocinados por el Grupo, e incluir actividades tales como la administración de sistemas de riego y la silvicultura.

El GCIAI es un grupo informal de donantes que incluye fundaciones privadas; la Rockefeller y la Ford son las más conocidas entre ellas. Incluye a tres organizaciones de las Naciones Unidas: FAO, PNUD y el Banco Mundial. En la FAO se encuentra la Secretaría del Comité Técnico Asesor (CTA), mientras que el Banco Mundial provee la Secretaría del GCIAI. La tarea principal del Grupo es movilizar el financiamiento y guiar y coordinar las actividades de los Centros que lo constituyen. La mayor parte de los fondos proviene de fuentes públicas.

El propósito de los Centros es mejorar, por medio de la investigación agropecuaria, el nivel de producción agrícola sostenible en países en desarrollo, así como también mejorar el nivel de nutrición y el bienestar económico general de los productores y consumidores de menores ingresos. Hasta ahora, gran parte del impacto ha provenido de la transferencia de tecnología de fitomejoramiento de los países desarrollados a los países en desarrollo. Mediante variedades nativas domesticadas encontradas en distintas partes del mundo, así como sus

familiares salvajes, los Centros derivan, con distintas técnicas de cruzamiento, variedades de alto rendimiento resistentes a las sequías y a las pestes. A la fecha, sólo una fracción del germoplasma encontrado y mantenido por los bancos genéticos en los Centros ha sido utilizado en programas de mejoramiento de cultivos.

Además de los métodos tradicionales de cruzamiento, los Centros utilizan cada vez más la biotecnología, en especial cuando las características deseadas, tales como la resistencia a insectos y la tolerancia a la sequía son difíciles de desarrollar con métodos convencionales de mejoramiento de plantas.

Los centros diseminan libremente tanto el material genético como la información generada. En 1988, el GCIAI emitió una Declaración de Política sobre los Recursos Genéticos Vegetales (*Policy Statement on Plant Genetic Resources*). Enfatiza la política de "puertas abiertas" con respecto al mantenimiento seguro de germoplasma y su disponibilidad para programas de mejoramiento de cultivos. Los Centros distribuyen, en forma gratuita, germoplasma de sus colecciones en uso a cualquier investigador que demuestre un interés legítimo en ellas.

EXPERIENCIAS EN CUANTO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Una encuesta que realizamos en 1989 demostró que cinco Centros tenían experiencia en el manejo de la propiedad intelectual. Dos patentaron equipo agrícola y preparaciones de fertilizantes; uno compartió la patente con una institución colaboradora en un país desarrollado; los otros dos habían solicitado protección de patente, uno para una variedad, el otro para un vacuna desarrollada mediante técnicas biotecnológicas.

En cuatro casos se buscó la protección de patentes, de tal manera que se pudiera controlar el uso subsecuente de la innovación (llamada muchas veces, erróneamente, "patentamiento defensivo"). Un Centro también vio potencial para generar ingresos, mientras que para otro la razón de obtener la patente era que un colaborador privado se encargara del desarrollo y la comercialización.

INVESTIGACION EN UN AMBITO INSTITUCIONAL CAMBIANTE

El ambiente en que los Centros llevan a cabo la investigación ha empezado a cambiar en dos aspectos: institucional y legal. Entre los cambios del ambiente institucional identificamos los cuatro más significativos:

1. Nueva orientación de la investigación en los Centros

Las instituciones de investigación de los países desarrollados que cooperaban con los Centros eran principalmente instituciones públicas, tales como universidades y laboratorios del gobierno. Utilizando el conocimiento y los científicos de las universidades, el CIMMYT y el IIRI desarrollaron las primeras variedades de alto rendimiento, que estaban prontas para ser distribuidas a los productores.

En esos primeros años, el objetivo principal fue incrementar la producción de alimentos en los países en vías de desarrollo para satisfacer las necesidades de una población en rápido crecimiento.

Un cuarto de siglo ha pasado desde la distribución de los primeros cultivos de la Revolución Verde. Sin duda, en Asia el incremento de los rendimientos de cultivos eliminó el peligro inmediato de hambruna. Esto permitió a los Centros ajustar sus prioridades e incluir otros aspectos de productividad agrícola en sus agendas.

Mientras que la producción de alimentos en los países en desarrollo se incrementó enormemente, el crecimiento de la población no ha disminuido; se cultivan cada vez más tierras marginales para alimentar a la gente. Esto lleva a mayores demandas sobre el ambiente, mientras que para los agricultores significa un incremento en el riesgo de plagas y enfermedades, decreciente fertilidad de suelos y lluvia inadecuada.

En respuesta a ello, y para tener un impacto más fuerte, los Centros dejan de producir material terminado y se mueven hacia lo que se llama investigación estratégica. Intentan hacerlo delegando parte de sus funciones en instituciones nacionales de investigación en países en desarrollo. Hoy, los Centros dan cada vez más material a otras instituciones para que sea terminado y adaptado a las condiciones locales. Los Sistemas Nacionales de Investigación Agropecuaria

constituyen el enlace crítico entre los Centros y el agricultor en el desarrollo de semillas.

2. *Tendencia entre sus colaboradores públicos a buscar protección de la propiedad intelectual*

El segundo cambio de importancia ha tenido lugar en los países desarrollados. Los insumos de investigación de los institutos públicos de investigación y de las universidades no se pueden obtener más en forma gratuita. Particularmente, las universidades norteamericanas han tenido que comenzar a buscar protección de la propiedad intelectual para los productos de sus esfuerzos de investigación y cruzamientos genéticos.

3. *Creciente competencia de la industria privada*

Al mismo tiempo, la industria privada en los países desarrollados ha penetrado los mercados de los países en desarrollo y ha acelerado la investigación en variedades para uso en estos países. Para la industria privada, los países en desarrollo son un mercado de creciente importancia en un momento en que los mercados de semilla en países desarrollados están estancados. Como resultado, para una creciente proporción de ellos, sus necesidades de germoplasma y de tecnología (incluida la biotecnología) tendrán que ser cubiertas por fuentes privadas, cuya tecnología está generalmente protegida.

4. *Una disminución del financiamiento público*

Finalmente, el financiamiento de los Centros por intermedio del GCIAI en los últimos años no ha mantenido el mismo ritmo de expansión que la agenda de investigación; ello ha forzado a los Centros a buscar fuentes alternativas de financiamiento.

CAMBIOS EN EL AMBITO LEGAL

La protección intelectual de plantas y semillas se ha extendido constantemente. Desde la década de 1960, las variedades de plantas pueden ser protegidas por medio de los derechos de obtentores de variedades vegetales en la mayoría de los países industrializados. En este momento, la Convención Internacional para la Protección de

Obtenciones Vegetales (*UPOV Convention*), sufre una importante revisión; es lógico prever que se disminuyan las excepciones a agricultores y fitomejoradores que permiten el uso libre de semilla protegida para resembrar y cruzar en la finca.

Al mismo tiempo, hay una tendencia a extender protección de patentes a plantas y material vegetal. Esto comenzó en 1985, en EE.UU., con una decisión de la Suprema Corte que permite el patentamiento de variedades. En Europa, que no ha seguido aún el ejemplo de EE.UU., existen fuertes presiones para hacerlo, pero los grupos de presión agrícola se oponen a ello. Tendencias contradictorias han salido a la palestra en la Comunidad Económica Europea, en donde una sección propone legalizar el patentamiento de plantas y material vegetal, mientras que otra propone más bien, extender la cobertura de los derechos de los obtentores vegetales.

¿Cuál es la posición de los países en desarrollo en este debate? Algunos protegen los derechos de obtentores vegetales, pero se sabe poco de la efectividad de tal protección. Entre éstos se encuentran Argentina, Uruguay, Chile, México y Kenya. Se dice que Paquistán, India, Corea y Turquía consideran la introducción de legislación sobre derechos de obtentores, pero han avanzado poco. México fue el único país en vías de desarrollo que firmó, en 1978, la Convención UPOV, pero nunca la ratificó. Hasta donde sabemos, a la fecha ningún país en desarrollo ha otorgado patentes a plantas o semillas, y muchos de ellos explícitamente excluyen a plantas y simientes de la protección de patentes.

La resistencia a considerar la protección de plantas y semillas refleja las dudas que tradicionalmente han tenido los países en desarrollo sobre la validez de la protección de la propiedad intelectual. En relación a los derechos de obtentores vegetales, pueden estar totalmente equivocados.

Hay varias razones por las cuales un país en desarrollo puede desear proteger los derechos de obtentores vegetales. En los países industrializados, la introducción de los derechos de obtentores vegetales en la década de los 60 ocasionó un incremento en la actividad privada en el área de fitomejoramiento; la protección en países en desarrollo podría tener el mismo efecto y ayudaría a crear o impulsar la necesaria actividad privada en los cruzamientos y producción de semillas. A la fecha, ambas actividades en los países en desarrollo se encuentran en

buena medida en manos del sector público, la mayoría de las veces con pocos recursos y mal administradas.

NEGOCIACIONES EN LA RONDA URUGUAY

Si la negociaciones multilaterales que se llevan a cabo dentro de la Ronda Uruguay son exitosas, seguramente van a forzar a los países en desarrollo a comenzar a proteger las plantas, ya sea a través de patentes o de derechos de obtentores vegetales.

En estas negociaciones, EE.UU. demandan que cualquier invención del hombre, incluidas plantas manipuladas por biotecnología, sean patentadas, con la excepción de invenciones que afectan el orden público. La Comunidad Europea, en cambio, niega la protección de patentes a las variedades vegetales y animales; los países en desarrollo insisten en que toda materia viva sea excluida de la protección.

EE.UU. y la CEE han acordado no dirimir sus diferencias sobre la patentabilidad de las variedades vegetales en estas negociaciones. Su propuesta de compromiso sugiere que los países "darán protección a todas las variedades de plantas, ya sea mediante patentes o por un sistema *sui generis* efectivo o por alguna combinación de ambos".

Se puede esperar que los países en desarrollo acepten esta fórmula si los resultados negociados en otras áreas de la Ronda Uruguay les resultan satisfactorios. En contraste con las firmes objeciones que opusieron al comienzo contra cualquier tipo de negociación sobre la propiedad intelectual, en los últimos meses han negociado vigorosamente estos temas.

Los temas más importantes en negociación para los países en desarrollo son el acceso a los mercados textiles e industriales de los países desarrollados. Mientras que el acuerdo sobre textiles parece probable -tal acuerdo eliminaría gradualmente el vergonzoso Arreglo Multifibra (*Multifibre Arrangement*, MFA), el cual durante 16 años ha limitado por medio de cuotas las importaciones de países en desarrollo en los países industrializados-, el acuerdo sobre agricultura parece habersele escapado a los negociadores.

El escollo lo representa la Comunidad Europea. Sus estados miembros no han sido capaces de ponerse de acuerdo sobre los cambios demandados por los principales países exportadores, desarrollados y subdesarrollados, en la Política Agropecuaria Común (*Common Agricultural Policy*). La reunión ministerial realizada en Bruselas en diciembre de 1990, que iba a concluir la Ronda Uruguay, terminó con desacuerdo sobre ese punto.

LA RESPUESTA DE LOS CENTROS DEL CGIAR

Los Centros del GCAI han sido lentos para responder a los cambios en el tema que estamos tratando. Se hizo una revisión en 1982, por parte del Comité Técnico Asesor del GCAI, mucho antes de que el patentamiento de plantas se volviera una propuesta aceptable. Reflejando solamente la utilidad de los derechos de los obtentores vegetales, el CTA concluyó que, debido a las excepciones de los obtentores vegetales, ancladas dentro de la Convención UPOV, no había razón para que los Centros se preocuparan por las posibles limitaciones al acceso a germoplasma. A medida que los Centros se orientaban hacia investigación estratégica y producían menos variedades terminadas, el problema perdía relevancia.

Más tarde el debate fue diferido, hasta que la incertidumbre originada por los intentos de modificar la Convención UPOV y por las negociaciones del GATT fueran eliminadas.

Sin embargo, la presión para que el GCAI definiera su política sobre los temas de propiedad intelectual se ha incrementado. Uno de los Centros aceptó organizar un taller en Hyderabad, India, en noviembre de 1990. El taller estableció acuerdos sobre los elementos de una política que pueda ser utilizada -y espero que sea realmente utilizada- en la elaboración de una declaración de política para el GCAI un poco más adelante. Como la declaración de política va a afectar la colaboración con los Centros, será revisada con ellos antes de que pueda ser adoptada por el Grupo Consultivo.

El taller de Hyderabad acordó que no había ninguna razón para esperar que la situación legal se estabilizara. Ya sea que la Ronda Uruguay tenga éxito o fracase, estos puntos deben ser considerados.

También hubo consenso en el sentido de que los Centros no tenían otra opción más que ajustarse al nuevo entorno.

Algunas de las consecuencias de tal ajuste no son muy atractivas. Más importante aún: los Centros deberán modificar sus políticas de distribución gratuita de germoplasma. Cuando liberen germoplasma demandarán compromisos escritos que especificarán su uso y subsiguiente diseminación. La libertad de publicar de los científicos podría ser restringida mientras se procede a la protección del descubrimiento. Y los Centros tendrán que desarrollar una estructura administrativa para manejar la propiedad intelectual, que será un rubro de costo.

Al mismo tiempo, la administración activa de su propiedad intelectual también presenta oportunidades a los Centros. Entre otras, las siguientes:

1. Una participación más efectiva de los sistemas nacionales de investigación.
2. Incentivos a la actividad local de fitomejoramiento y producción de semillas.
3. Nuevas oportunidades para cooperar con la investigación del sector privado en los países en desarrollo.

Todo esto puede conducir a un papel más efectivo de los Centros en el futuro. Permítanme revisarlos en secuencia:

En primer lugar, las organizaciones nacionales de investigación en muchos países en desarrollo, particularmente en América Latina, tienen crecientes dificultades para encontrar financiamiento. Por esa razón, muchos países no han sido capaces de cumplir su función. En un mundo ideal, se podría sugerir que las necesidades financieras continuarán siendo satisfechas por medio de las arcas públicas. Sin embargo, es más probable que los centros nacionales tengan que generar sus propios ingresos. Podrían hacerlo una vez que obtuvieran protección varietal. Como parte de su cooperación con los Centros Nacionales de Investigación, un Centro Internacional podría ofrecer material mejorado a un Centro Nacional, permitiéndole desarrollar el

material hasta una variedad terminada y obtener protección varietal que permitiera otorgar licencias a los productores de semillas.

En segundo término, la emergencia de una industria privada de fitomejoramiento y de producción de semillas en países en desarrollo, en medio de la ola de protección de la propiedad intelectual, puede proporcionar un canal alternativo para los productos de investigación de los Centros. Esto podría promover la multiplicación de variedades mejoradas que el sector público siempre quiso.

Finalmente, la industria privada en los países en desarrollo constituirá una fuente importante de innovación biotecnológica. Al contar con mejor financiamiento, será un socio más atractivo en la investigación. El sector privado también puede proveer conocimiento que tanto los Centros Internacionales como los Centros Nacionales están en dificultades para desarrollar; por ejemplo, mover un producto del laboratorio a la etapa de producción, manejar las barreras de regulaciones y la comercialización.

Los cambios en la forma en que trabajan los Centros serán decisivos aunque no necesariamente traumáticos. Demandan una preparación y un manejo cuidadosos.

**CUAL DEBE SER LA POLITICA DE PROTECCION
DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DE BIOTECNOLOGIA
EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE**

EL PAPEL DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL DESARROLLO DE BIOTECNOLOGIAS Y EL SECTOR AGROPECUARIO

David Redgrave¹

INTRODUCCION

La agricultura en los países de América Latina y el Caribe (ALC) es un poderoso y esencial instrumento de desarrollo económico y social. Aunque el sector agropecuario en la Región es muy productivo, se vaticina que la incipiente revolución agrobiotecnológica va a producir aún más cambios en el potencial productivo y de exportación. Con el fin de sentar las bases para un esfuerzo cooperativo que permita alcanzar el potencial de este sector clave, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), junto con la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI) han comenzado un estudio en múltiples etapas, titulado Asistencia Técnica en Agricultura.

La necesidad de esfuerzos cooperativos va más allá de las fronteras de la política agropecuaria; incluye aspectos legales, de comercio internacional y de desarrollo económico. La administración del cambio va a presentar desafíos, no sólo para la política agropecuaria sino también para otras áreas de política pública que deben responder a los impactos surgidos de cambios en el ingreso, el empleo, el comercio y las condiciones sociales. Por lo tanto, la cooperación y colaboración de muchos decisores en los sectores públicos y privados requerirá explotar todo el potencial de las nuevas biotecnologías en forma ordenada y beneficiosa.

La transición hacia una economía agropecuaria de alta tecnificación, que hace uso óptimo de la biotecnología, demandará el diseño de nuevas políticas, nuevas estructuras legales y arreglos institucionales apropiados. En particular, la interfase entre economía y derecho constituirá un área clave de política.

¹ Consultor, IICA

Las leyes vinculadas a los derechos de propiedad intelectual serán decisivas para que los países efectúen la transición de un nivel de tecnología a otro superior. En esa área se desarrollarán las reglas y condiciones que crean un clima económico adecuado para el sector privado. El principal desafío para los gobiernos, el sector privado, las universidades y las agencias de investigación es la creación de un vigoroso clima de crecimiento para la industria biotecnológica autóctona, sin dejar de aprovechar los recursos y el conocimiento tecnológico de los países desarrollados.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

Al enfocar el tema del papel de la propiedad intelectual, este documento revisa algunos de los aspectos económicos clave de los derechos de propiedad intelectual y sus funciones en la generación de un clima de crecimiento. El trabajo analiza también la situación actual de las negociaciones comerciales internacionales y su significado en la formulación de estrategias y de políticas para los derechos de propiedad intelectual.

El documento proporciona asimismo, una lógica para el desarrollo de procesos conducentes a un esfuerzo cooperativo orientados hacia una mayor armonización de los derechos de propiedad intelectual en la Región. Al hacerlo, propone un proceso de desarrollo de políticas que evoluciona desde las necesidades y oportunidades subregionales hacia una estrategia continental para el manejo de los temas internacionales de derechos de propiedad intelectual.

LA SITUACION INTERNACIONAL ACTUAL RESPECTO A LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Los derechos de propiedad intelectual están protegidos por una serie de instrumentos legales nacionales, así como también por acuerdos internacionales. Existe bastante uniformidad en la aplicación de estos instrumentos en Norteamérica y Europa; el interés en su aplicación por parte de los países desarrollados ha crecido considerablemente con la

globalización de los sistemas de producción industrial y procesos de innovación en los años ochenta.

El énfasis de las políticas industriales en las "industrias de conocimiento" y estrategias de "valor agregado" también ha desatado un renovado examen del valor financiero de las ideas y su compra y venta como bienes económicos. Paralelamente, se ha reconocido el poderoso papel de la ciencia y la tecnología en organizaciones industriales y su habilidad para crear riqueza.

El conocimiento se ha transformado en una mercancía y en un recurso económico. El hecho de que la información se haga cada vez más accesible y fácilmente transferible en formato electrónico, ha incrementado la preocupación por una protección legal adecuada vinculada al secreto, la exclusividad de uso y la obligación de los investigadores, organizaciones y países con respecto a los titulares de la propiedad intelectual.

Han habido permanentes disputas y diferencias de opinión entre los países industriales avanzados y otros que no lo son sobre el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. El grado de cumplimiento de los acuerdos internacionales por parte de los países en desarrollo es variable. Muchos de los instrumentos legales utilizados internacionalmente han sido adoptados por ellos y algunos han sido modificados para uso local. Los países en desarrollo tienen dificultades financieras y económicas especiales para cumplir con las convenciones legales internacionales establecidas por las naciones más ricas.

La agrobiotecnología es un área tecnológica incipiente, de rápido crecimiento, que presenta problemas singulares de definición legal, de cumplimiento de los derechos de propiedad, de concentración en el control del mercado, y de crecimiento y equilibrio económico.

La solución internacional de estos problemas puede tener una fuerte implicación económica para los países con una alta dependencia de la producción agropecuaria. Sin embargo, como área científica y tecnológica emergente, también presenta una nueva y clara posibilidad de utilizar las ventajas del clima, de los suelos y de las técnicas agropecuarias de los países.

El ambiente económico para el uso y desarrollo de tecnología va a determinar, en buena medida, el éxito de los países de América Latina y el Caribe en el uso y desarrollo de nuevas tecnologías. Si los productos de ALC van a ser especializados, de nivel internacional y capaces de penetrar los mercados de los países desarrollados, las políticas y los programas deberán considerar un uso efectivo de los recursos escasos. Ello, por su parte, va a demandar un esfuerzo concertado y programado de los países de ALC para coordinar actividades, y un acuerdo sobre el marco de prioridades, incentivos y seguros que tanto el sector público como el privado necesitarán para lograr éxito.

Un elemento clave en el clima económico es el sistema de ley de propiedad intelectual. Las cuatro áreas de mayor preocupación en agrobiotecnología son: patentes, derechos de obtentores, secretos comerciales y licencias.

Patentes

Un propietario de patentes adquiere el derecho exclusivo de manufacturar, utilizar y vender un invento en el país en el cual la protección de patentes ha sido otorgada, por algunos años (normalmente de 15 a 20). Tal protección cubre, normalmente, importaciones de otros países. Una definición típica de una invención incluirá "(...) cualquier arte, proceso, máquina, manufactura o composición de materias nuevas".

A cambio de recibir los derechos de patente, el inventor debe revelar completamente la invención, de manera que cualquiera con habilidades similares en el campo de la invención pueda duplicarla. Revelar la invención es una característica importante de la ley de patentes, que tiene el propósito económico de evitar que la patente opere como una limitante al desarrollo del conocimiento y a la innovación de la tecnología incluidos en el producto o sus procesos.

Las solicitudes de patentes describen los límites de la propiedad intelectual que va a ser protegida. Puede estar vinculada a un producto, a un proceso o a productos-por-procesos.

El criterio de "novedad" es un aspecto fundamental de los derechos de propiedad intelectual que ha provocado serios problemas a la biotecnología. Esos problemas se derivan de las dificultades para

identificar una sustancia o proceso hechos realmente por el hombre. La habilidad para armonizar perspectivas de novedades *científicas* creadas por el hombre con las perspectivas de novedades *legales y comerciales* es uno de los factores determinantes de la velocidad y efectividad con que pueden ser desarrollados para la biotecnología los derechos de propiedad intelectual.

Se ha argumentado que las formas de vida son complejas y no totalmente comprendidas, difíciles de definir y de reproducir con certeza. Mientras que la ley parece haberse movido cautelosamente para permitir patentes en esa área, hubo casos que definen precedentes, tales como la decisión de la Suprema Corte de Estados Unidos en 1980 en el caso *Chakrabarty*, en el cual un microorganismo creado por ingeniería genética con el fin de biodegradar elementos del petróleo crudo fue definido como patentable ya que era el resultado del "ingenio humano".

Otras decisiones tomadas en Europa han conducido al reconocimiento de conceptos más amplios, ajustables a los principios del patentamiento de descubrimientos en el campo de la biotecnología.

En este avance legal, parecería existir un papel particularmente sensible para distinguir entre las patentes vinculadas a procesos y las vinculadas a productos. Las posibilidades de encontrar vías alternativas para obtener una determinada sustancia o producto -como en el uso de ADN recombinante- parecen ser muy amplias y complejas para ser comprendidas y vaticinadas. Por lo tanto, el otorgamiento de patentes para productos puede tener el efecto de bloquear rutas alternativas de descubrimiento en biotecnología.

Esa dificultad conceptual proporciona un fuerte argumento para que los científicos desempeñen un papel más importante en el desarrollo de leyes y reglamentos sobre derechos de propiedad intelectual en agrobiotecnología. Los objetivos de política económica, en el orden nacional y regional, se expresan en los derechos, limitaciones e incentivos para los inversores y los investigadores.

También se expresan en leyes diseñadas para lograr un impacto en temas macroeconómicos, tales como la balanza de pagos y las políticas de desarrollo agropecuario. Hay, por lo tanto, una necesidad paralela para adicionar al proceso de desarrollo legal el asesoramiento de economistas y especialistas agropecuarios que aseguren que la

instrumentación de la ley sea sensible a las necesidades macroeconómicas y sectoriales de largo plazo. Los beneficios de corto plazo de los sistemas de derechos de propiedad pueden no ser aparentes, pero los efectos acumulativos de largo plazo pueden ser sustanciales.

Las leyes de patentes generalmente son genéricas y se apoyan y ejecutan por medio de regulaciones y procesos administrativos. Las exclusiones reglamentarias existen en las leyes de patentes de muchos países: en particular en casos vinculados a salud, bienestar y medicina. Los reglamentos pueden excluir áreas específicas de la cobertura de la patente; también, como arreglos transitorios de más largo plazo, pueden definir campos selectos y protegerlos durante algún período de transición.²

El uso de exclusiones de patentes y de requisitos de desempeño se ha tornado un tema irritante en las relaciones comerciales internacionales; es preciso lograr una mayor comprensión sobre la forma en que ellos impactan la inversión, la innovación y la transferencia de tecnología.

Las leyes de patentes pueden incluir provisiones para el licenciamiento obligatorio del invento a otros productores en casos de abuso del interés público. EE.UU. permite el licenciamiento obligatorio para proteger sus intereses estratégicos en tecnología y para asegurar compatibilidad con leyes anti-monopolios. Otros países las han utilizado para presionar por objetivos de desarrollo económico. Canadá las ha utilizado para proteger los intereses del consumidor y para reducir los costos de salud pública.

Los administradores de las leyes de patentes pueden obligar a perder una patente en casos de que no se utilice o por uso insuficiente de la misma.

2

Este enfoque puede constituir un método flexible para proteger los intereses estratégicos, sociales o económicos de mediano plazo, sin perder compromiso con un objetivo de largo plazo de vigencia plena de los principios de la ley. No es raro que en otras áreas legales, tales como la protección del medio ambiente, se desarrolle una legislación-marco que incluya todos los principios y objetivos de un sistema maduro, pero que se mueva hacia la vigencia plena en una serie de pasos reguladores. En cada paso, se toma una decisión legislativa para expandir el ámbito de la administración mediante el uso de los poderes reguladores del Acta, de tal manera que se reduzca el número de excepciones o se amplíe la eligibilidad.

Para el bien de la protección al consumidor, el licenciamiento obligatorio puede ser utilizado para contrarrestar un poder de mercado excesivo o prácticas que transgreden la política de competencia. La pérdida de una patente es el remedio más fuerte y normalmente se aplica sólo cuando se ha probado, y ha fallado, el licenciamiento obligatorio.

El propósito económico de esta pérdida es prevenir la compra de patentes, con la intención de inhibir la comercialización de nuevos inventos que podrían competir con productos existentes en el mercado.

La revelación de informaciones sobre un invento antes de su patentamiento puede perjudicar su elegibilidad. Por lo general, existen "períodos de gracia" que prevén un período de tiempo antes del patentamiento, durante el cual la revelación no significa descalificación de los derechos de propiedad intelectual. Para los investigadores en cualquier área de la ciencia y la tecnología, éste es un tema de importancia, ya que la publicación de artículos en revistas especializadas es una práctica normal.

La circulación de materiales escritos puede descalificar una solicitud de patente, aunque las cortes de EE.UU. han valorado el grado de distribución de dichos materiales escritos. Los períodos de gracia varían. En EE.UU. son de un año, en Japón de seis meses y en Canadá de dos años.

Los temas de oportunidad y de costo son importantes en la administración de la ley de patentes. Para los patentadores, con frecuencia los costos son altos. En muchas universidades en los países de la OCDE, por ejemplo, hay oficinas que asisten a los profesores en la comercialización de las invenciones resultantes de su investigación. La decisión sobre avanzar o abandonar la solicitud dependerá, frecuentemente, del costo del registro. Además, las provisiones de no uso pueden significar una amenaza para el inventor que cuenta con escasos recursos financieros. Algunos programas canadienses de asistencia tecnológica han incluido el asesoramiento en patentes a investigadores, en un esfuerzo por incrementar el flujo de información disponible para la industria. Además, para cualquier patentador existen los costos de seguimiento, los costos de resoluciones de disputas y los costos para el país de administrar la oficina de patentes y los procesos de búsqueda.

Mientras que esto desalienta la presentación de solicitudes triviales, provee un umbral que las compañías deben evaluar antes de decidir si patentar o no.

Sobre el tema de la oportunidad de solicitar patentes, hubo desacuerdos respecto a su injusticia para las naciones en desarrollo y los períodos innecesariamente largos de posiciones privilegiadas que se otorgan a los propietarios de las patentes en el proceso de solicitud internacional. Pueden extenderse por un período de un año luego de la primera solicitud de patente y, para los miembros de la Convención de París, todas las solicitudes de patentes subsecuentes en otros países se fechan al momento de solicitud en el primer país.

Parecería que actualmente hay pocas solicitudes de patentes internacionales para nuevas formas de vida animal. En la medida en que la biotecnología progresa más allá de los microorganismos las demandas ante las cortes judiciales y los gobiernos por protección sin duda van a incrementarse. Parecería que las cortes de EE.UU. han reconocido que las patentes son aceptables tanto para nuevas plantas como para nuevas especies animales. Se han otorgado patentes a nuevas formas de vida.

Derechos de Obtentores

Los "Derechos de Obtentores" le otorgan a su poseedor el derecho de producir y vender "material reproductivo" de una nueva variedad, así como también el derecho a otorgar licencias a otros con el mismo propósito. No hay prohibición para que los agricultores cultiven la variedad, la vendan como alimento y la produzcan como "material reproductivo" para ser utilizado en la propia finca. Cualquiera puede usar la variedad como punto de partida para desarrollar variedades mejoradas.

A diferencia del sistema de patentes, el derecho de producir variedades subsiguientes no depende de derechos de obtentores previos. Esto tiene importantes implicaciones para la interacción de los sistemas de patentes y de derechos de obtentores vegetales en el área de biotecnología agropecuaria.

La relación entre la ley de patentes y los derechos de obtentores vegetales es un tema importante para el desarrollo futuro de los derechos

de propiedad en agrobiotecnología. El predominio de uno u otro enfoque en las economías nacionales o regionales puede afectar materialmente el clima económico futuro, en el cual tendrán que moverse las tecnologías vegetales.

Los derechos de obtentores comparten algunas características con las leyes de patentamiento, pero generalmente tienen condiciones menos severas de elegibilidad. La nueva variedad debe ser diferente, uniforme y estable. Las pruebas de novedad exigen que el producto no haya estado previamente en el mercado en el país en que se solicita el derecho de obtentor, y que en otros países haya estado en el mercado por un período de tiempo limitado, generalmente cuatro años.

En Canadá se ha aprobado una nueva ley protegiendo los derechos de obtentores. Protege las variedades introducidas luego de haberse aprobado la ley y da derechos exclusivos para vender el material reproductivo de una variedad por 18 años. La ley permite a Canadá solicitar la participación en la UPOV, la cual obliga a los países participantes a legislar sobre los derechos de obtentores vegetales y a preparar estipulaciones para, por lo menos, cinco especies. En este momento se preparan para canola, papas, rosas, soya y trigo.

Es importante señalar que los agricultores canadienses apoyan la medida, si bien existía la posibilidad de que tuvieran que pagar derechos. La razón de su apoyo era mejorar el acceso a las variedades de plantas, lo cual significa acceder a mejores tecnologías vegetales de otros países. Los obtentores vegetales canadienses han estado en desventaja para vender en los mercados de EE.UU. ya que ese país demanda arreglos recíprocos para el registro de derechos antes de permitir el registro a obtentores de otros países. Por supuesto, se espera que se incremente el costo de la semilla, pero también se espera una mayor competitividad por parte de los agricultores.

Existen diferencias fundamentales entre los sistemas de "patentes" y de "derechos de obtentores" con respecto al uso de un invento patentado para desarrollar otros inventos que luego serán comercializados. Los derechos de obtentores vegetales son utilizados para proteger nuevas variedades de plantas que son producidas por métodos de cruzamiento convencionales. Ni las variedades producidas ni los métodos utilizados son, por lo general, patentables.

Por otro lado, nuevas variedades producidas en el futuro mediante técnicas de ingeniería genética pueden ser objeto de protección, ya sea bajo el sistema de patentes o de derechos de obtentores vegetales. Esto puede generar conflictos entre los dos sistemas, así como también entre los intereses de los dos grupos de innovadores involucrados: los obtentores convencionales y los biotecnólogos.

La Oficina Europea de Patentes ha tratado de evitar la confrontación de los dos principios de derechos legales incluidos en el registro de patentes y de obtentores, al permitir solicitudes de registro sólo para inventos de origen microbiológico. No ha permitido solicitudes de registro para innovaciones derivadas de los procesos biológicos. El tema no está exento de controversias. La Comisión Europea, en un intento de reconciliar ambos sistemas desarrolló un Borrador de Instrucciones sobre la Protección Legal de Inventos Biotecnológicos y un conjunto de Borradores de Regulaciones sobre los Derechos de Obtentores Vegetales Comunitarios. La intención es definir un método en el cual coexistan ambos sistemas.

Secretos comerciales

Un aspecto distinto pero esencial para los derechos de propiedad intelectual es el área de secretos comerciales. En su dimensión económica, tiene vinculación directa con la transferencia de tecnología. El instrumento acompañante es la licencia, tema que se trata más adelante.

Los secretos comerciales por lo general pertenecen a otra rama legal; algunas veces se expresan en los códigos penales de varios países, en algunos casos en estatutos específicos y en otros en el derecho civil. Constituyen un factor necesario para la efectiva aplicación de los derechos de propiedad intelectual. La primera preocupación de los derechos de propiedad industrial es la referente a las obligaciones contractuales de los empleados, para que no divulguen el conocimiento de sus empleadores.

Una segunda área de preocupación es prevenir a terceros de la compra de ese conocimiento, ya sea de manera intencional o involuntaria. Una tercera área es la referida a limitar o prevenir el uso de secretos comerciales que son robados o simplemente encontrados.

Para los países en desarrollo y los de menor desarrollo relativo, la transferencia de tecnología es un tema de importancia fundamental para el crecimiento económico y para la creación de riqueza. El tema reviste prioridad y urgencia inevitables para la política económica.

Por lo tanto, establecer métodos eficientes y rentables mediante los cuales la transferencia de tecnología puede realizarse es de importancia primordial en el desarrollo de políticas. Uno de los instrumentos clave es el ajuste de estructuras legales que aseguren que los secretos de comercio puedan ser transferidos legalmente dentro y fuera del país.

Las técnicas y destrezas tecnológicas, incluidas tecnologías de gerencia y de procesos que permiten utilizar una nueva tecnología, pueden ser legítimamente consideradas como los componentes decisivos del valor económico total de la tecnología. Con frecuencia ellos son ignorados por ser irrelevantes con respecto a la tecnología, pero de hecho forman parte de la razón de su efectividad.

La transferencia tecnológica típica puede involucrar una larga cadena de planificación y ejecución en etapas, cada una con documentación y entendimientos contractuales que llevan, en última instancia, a establecer una capacidad productiva. Esto implica una serie de transacciones en las cuales se exigen derechos de propiedad de la organización receptora de tecnología. Se hacen arreglos contractuales para obtener el conocimiento necesario para la operación y se necesitan vínculos entre la organización propietaria de la tecnología y las facilidades para procesamiento, mantenimiento, capacitación, comercialización y apoyo técnico.

En el caso de los arreglos para los productos de la biotecnología ya existen secretos de comercio de los obtentores vegetales en los países más desarrollados. Se pueden aplicar reglamentaciones y obligaciones contractuales para demandar la devolución de semillas sin utilizar de una variedad protegida, por parte del agricultor, a quien la haya desarrollado. También hay ventajas considerables para los numerosos institutos de investigación públicos en la aplicación de los derechos comerciales. Sus preferencias y reglas de operación pueden llevarlos a compartir sus descubrimientos y tecnologías con otros centros de investigación similares, o con empresas del sector privado, con base en secretos de comercio más que por aplicación de la protección de patentes o de derechos de obtentores.

Para los centros públicos de investigación en los países avanzados resulta difícil justificar tales arreglos en ausencia de leyes de secretos de comercio efectivas y ejecutables.

Es muy probable que en la próxima década las innovaciones biotecnológicas presenten oportunidades para la transferencia de tecnología entre países de ALC y de ellos con las naciones industrializadas. La protección de secretos de comercio va a dar alguna seguridad a los inversores, a las empresas, a los inventores y a las instituciones públicas de investigación, en el sentido de que la transferencia de conocimiento tecnológico está en manos seguras y puede ser realizada sin riesgo de robo o piratería. La tasa de transferencia de tecnología probablemente crecerá de esa manera.

Para algunas naciones, la protección del conjunto de secretos industriales es una preocupación mayor. Para otras es un área donde la reducción de las barreras de sigilo se ven como un componente necesario del crecimiento y el desarrollo. Las leyes europeas y norteamericanas generalmente asumen una posición fuerte con respecto a las obligaciones de los empleados, en el sentido de que no revelen secretos de comercio, y con respecto a otros en el sentido de no robarlos.

La Unión Soviética, por otro lado, durante muchos años fue de la idea de que la centralización de la investigación y la abolición de barreras del secreto comercial eran esenciales para el progreso. Con el advenimiento de la Perestroika, esa visión cambia, con el propósito de satisfacer la necesidad urgente de capital y tecnologías extranjeras. El acceso al conocimiento tecnológico foráneo casi siempre requerirá protección legal que asegure los derechos de propiedad intelectual privados.

Otros países tienen una posición diferente con respecto a los secretos comerciales, y la práctica de espionaje comercial es parte del ambiente competitivo. Una posición reciente de Estados Unidos sobre el secreto y las prácticas de un socio comercial puede encontrarse en un exhaustivo estudio sobre los derechos de propiedad en biotecnología a escala mundial. Sobre la situación japonesa, dicho estudio expresa que "la sanción penal o civil por la apropiación indebida ha sido la excepción más que la regla, y los resultados han sido descorazonadores para un

número importante de compañías (norte) americanas que han operado en Japón" (Bent *et al.* 1987).

La apertura de un local de MacDonald en Moscú, proceso en el cual hombres de negocios canadienses desempeñaron un papel de importancia, es un ejemplo clásico de transferencia de tecnología. Las obligaciones de la empresa central fueron desde proporcionar destrezas de administración e inversión para el manejo del restaurante, hasta el entrenamiento para la atención de clientes y, por medio de la cadena general de producción de la firma, a la producción agropecuaria local, con el propósito de asegurar el suministro de alimentos de bajo costo y calidad controlada.

Hay otros beneficios adicionales para Rusia, desde el momento en que se introdujeron técnicas de control de inventarios y manejo de sistemas de distribución. Para ese país, donde las proporciones de inventario a ventas son mucho más altas que en las economías más avanzadas, estos son temas económicos de importancia. Claramente, hay espacio para mejoras significativas en la productividad y en la reducción de costos. La diseminación de destrezas de administración y de tecnología blanda mediante el mecanismo de transferencia, va a ayudar con el tiempo a mejorar las condiciones competitivas de la agricultura, de las ventas al por mayor y al detalle, y la industria de restaurantes.

Licencias

El licenciamiento es un requisito fundamental para que un sistema de propiedad intelectual (PI) beneficie tanto a los poseedores de la PI como a la sociedad toda. Las licencias pueden dar derechos de acceso a la manufactura y uso de tecnología. La venta de derechos de licencias son el principal camino para la transferencia de tecnología entre países; su uso ha estado sometido tanto a la crítica como al elogio.

La negociación de acuerdos de licenciamiento entre países industrializados, en los cuales las condiciones de competitividad y de mercado son similares, tiene lugar en un ambiente de igualdad relativa.

En cambio, cuando la negociación se realiza entre una corporación multinacional y un país subdesarrollado con un pequeño mercado y con necesidad perentoria de inversión y de crear fuentes de trabajo, el

balance de poder económico es, con frecuencia, desproporcionado. Esas desigualdades pueden conducir a acuerdos en los cuales las condiciones para la nación receptora son de explotación.

Los acuerdos de licencias no siempre benefician al país en que operan los receptores de licencias. Existen muchas características restrictivas que pueden ser incorporadas en la licencia, de acuerdo con las cuales el receptor está bloqueado para realizar progresos tecnológicos y económicos de importancia.

Entre las restricciones más frecuentes se cuentan: limitaciones referentes a la adaptación de tecnología, devolución al patentador de mejoras, prohibiciones sobre investigación y desarrollo (I+D), extensión de regalías (*royalties*) más allá de la duración de la licencia, fijación de precios y delimitación de territorios, restricciones sobre volúmenes de venta y de exportaciones, cláusulas no competitivas, nombramiento de personal y extensión de la obligación de producir más allá de la vida esperada de la tecnología.

Esos métodos restrictivos han hecho que algunos países intervengan y regulen el proceso de licenciamiento. Debido a la importancia de la transferencia de tecnología para el proceso de crecimiento, la solución de problemas de falta de equidad y excesos en el proceso de licenciamiento de la tecnología tienen que ser metas principales de la política económica.

Esto se hace difícil debido al equilibrio que hay que guardar entre los intereses públicos, privados e internacionales. La reglamentación excesiva impedirá el flujo de tecnología y ocasionará el malestar de los países que son sede de las corporaciones multinacionales. Desde el punto de vista de la política pública, un mercado totalmente desregulado puede producir beneficios económicos menos que óptimos para un país subdesarrollado.

Por otro lado, el capital y la capacidad de investigación de las multinacionales es crítico para los países de ALC, razón por la cual resultará esencial un ambiente regulador y legislativo apropiado y con incentivos, para lograr una mayor tasa de transferencia tecnológica.

ACUERDOS INTERNACIONALES QUE PROTEGEN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Los instrumentos legales para la protección de los derechos de propiedad intelectual en los países en vías de desarrollo han estado sujetos a un considerable debate internacional. La forma que toman estos instrumentos, el grado en que desvían los principios de *laissez faire* del mercado y los propósitos y objetivos de esas desviaciones, todavía son tema de discusión. Las naciones industrializadas prefieren adoptar e imponer un sistema uniforme y armónico de derechos de propiedad intelectual. Estados Unidos ha sido el mayor partidario y adalid internacional de esa preferencia.

Para entender los orígenes de esos debates y negociaciones, y su significado para el campo de la biotecnología, se requiere un breve examen de las principales convenciones y acuerdos que proporcionan el marco de la protección de los derechos de propiedad intelectual en el mundo.

Acuerdos internacionales para aplicar los derechos de propiedad intelectual

La propiedad intelectual en los países industrializados está protegida por una serie de convenciones y acuerdos internacionales que cubren patentes, marcas registradas, nombre de origen (*appellation of origin*) y diseños industriales, entre otros instrumentos. La más importante y amplia es la *Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, adoptada en 1883. Los orígenes de la actual Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se remontan a 1883, cuando se adoptó la Convención que se acaba de mencionar.

Actualmente existen 100 países signatarios de la Convención de París que son miembros de la Sociedad de París. De los países de ALC, sólo son miembros Argentina, Bahamas, Barbados, Brasil, República Dominicana y México. Antes de que fuera establecida la Convención, el principio dominante utilizado era el de reciprocidad de propiedad intelectual entre países. Desde entonces, se ha desarrollado una serie de arreglos para reconciliar y armonizar los sistemas legales nacionales para la protección de la propiedad.

Más recientemente, se ha presionado a favor del multilateralismo en el contexto del GATT y otras negociaciones comerciales, lo cual ha puesto más énfasis competitivo sobre la Convención de París como foro de resolución de disputas. A pesar de esas presiones, muchos países ven a la Convención de París como un mecanismo para la armonización de los derechos de la propiedad intelectual.

La Convención tiene provisiones para "tratamiento nacional" (Art. 2), el cual determina que deberá haber igualdad de tratamiento en la aplicación y administración de la ley de propiedad intelectual a extranjeros por parte de los países miembros. Este principio es un objetivo en muchas de las negociaciones comerciales y, generalmente, apunta a las políticas discriminatorias en programas tales como compra, control de inversión, requisitos de desempeño y limitaciones al acceso a mercados, participación en el mercado y propiedad industrial.

La Convención de París también hace hincapié en el tratamiento igualitario de las soluciones a violaciones a los derechos de propiedad industrial, de los derechos de prioridad entre miembros al solicitar una patente (Art. 4) y de la provisión de una estructura administrativa que asegure que la Convención sea observada.

Los derechos de los obtentores de variedades vegetales constituyen una rama especial de los derechos de propiedad intelectual en muchos países. Esos derechos son los más antiguos dentro del campo de la biotecnología y se originan en Europa en los años 20; han existido en Estados Unidos desde 1930 y se han diseminado a muchos países.

En 1961 se llegó a un acuerdo internacional con la firma del *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*. La vinculación de esas provisiones con la preocupación por la salud y el bienestar, probablemente explique la protección especial de plantas con respecto a los derechos económicos más estrictamente definidos por la ley de patentes.

La Convención UPOV tiene dieciocho países miembros y exige que un país proteja nuevas variedades de plantas, ya sea por leyes de patentes o por los derechos de los obtentores *pero no por ambos*.

Una complicación en el desarrollo de un sistema internacional armónico es la posición de Estados Unidos dentro de la UPOV, pues

tiene el derecho de utilizar ambos sistemas. Esa dualidad en la posición de EE.UU. ha reforzado la creciente división de opiniones sobre cuál instrumento debe utilizarse. Las decisiones judiciales en Estados Unidos y en algunos países europeos sientan precedentes que favorecen las leyes de patentes con sus provisiones más estrictas y mayores beneficios económicos potenciales para el inventor.

La OMPI, una agencia de las Naciones Unidas, tenía 126 miembros a comienzos de 1990. Fue establecida en 1967 y actúa como una agencia para la administración de los registros de patentes para convenciones internacionales, incluidos el tratado de Cooperación de Patentes, el Tratado de Registros de Marcas de Fábrica y el Tratado de Budapest.

También promueve la protección de la propiedad intelectual en el mundo y asegura la cooperación administrativa entre las agencias de propiedad intelectual. La OMPI ha redactado leyes modelo, guías para el licenciamiento y códigos para su uso, por parte de los países en desarrollo, en la transferencia de tecnología. También ha propuesto técnicas e instrumentos para resolver las dificultades que surjan en la armonización de las diferencias entre los intereses económicos de los países en desarrollo y los avanzados en cuanto a la transferencia de tecnología.

Una serie de otros arreglos se agregan a la red de estructuras legales y administrativas que giran alrededor de los derechos de propiedad intelectual. El Tratado de Cooperación de Patentes contempla una sola aplicación en un solo país. También prevé la solicitud de "patentes regionales", como sucede con la Oficina Europea de Patentes, que acepta patentes para todos sus miembros.

Otras convenciones proveen agencias de servicios especializados: la Convención de Estrasburgo sobre la Clasificación Internacional de Patentes; el Acuerdo de Locarno sobre la Clasificación Internacional de Diseños Industriales; el Acuerdo de Lisboa para la Protección de Nombres de Origen; la Convención de Berna sobre Derechos de Autor; el Tratado de Washington sobre Circuitos Integrados; los Acuerdos de Madrid, Niza y Viena sobre Marcas de Fábrica, y el Tratado de Registro de Marcas de Fábrica.

El *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos con el Propósito de Patentarlos* proporciona una base internacional importante para la administración de derechos de propiedad en biotecnología. Entró en vigor en 1980. El Tratado asegura que los miembros reconocerán los depósitos de microorganismos en otros países con el propósito de registrar patentes en su propia jurisdicción.

La participación en el Tratado requiere previamente participación en la Convención de París y cuenta en la actualidad con menos de 20 países. Prevé un sistema de Autoridades de Depósito Internacional que son sujetas al criterio de seguros y localización.

El papel que desempeña la *Conferencia de las Naciones Unidas para el Comercio y el Desarrollo (UNCTAD)* en cuanto a los derechos de propiedad intelectual para la biotecnología deriva de sus responsabilidades como agencia coordinadora de la transferencia de tecnología para los países en desarrollo.

En particular, tiene un papel central en la provisión de asistencia en lo referente a mecanismos regionales de cooperación para el desarrollo de tecnología, y en la provisión de apoyo en las negociaciones con países industrializados en materia de comercio. Esos instrumentos están mostrando creciente importancia en las discusiones internacionales sobre los derechos de propiedad y de transferencia de tecnología.

La situación en América Latina y el Caribe

En los países de ALC existe un tratamiento diverso para el patentamiento de los inventos. La Región no tiene el mismo grado de armonización de sus derechos de propiedad intelectual como sucede en otras áreas como la Comunidad Europea. Su participación en las Convenciones que armonizan sistemas de PI es limitada.

La falta de armonización interna en la Región deriva de la diversidad de necesidades económicas y sociales locales, de las distintas etapas de desarrollo y de las variaciones en el grado de exposición a las presiones de los países industrializados respecto de la política comercial. Las diferencias son más significativas en el tratamiento de innovaciones en las variedades vegetales; con una sólo excepción, se carece de requisitos de depósitos previos o de facilidades para microorganismos.

Hay una tendencia general a las amplias exclusiones en leyes de patentes y a dar más importancia a la protección de procesos que a la de productos.

La ausencia de un acuerdo regional general sobre derechos de patentes así como de procedimientos de PI dirigidos a incentivar y manejar la transferencia de tecnología presenta un desafío para el desarrollo de estrategias comunes para la explotación de biotecnología agrícola. El desarrollo de un sistema armónico para la protección de inventos en los países de ALC es una precondition si se desea establecer un clima más atractivo para la inversión nacional y extranjera y para la innovación en la Región.

LA LOGICA DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Los argumentos en defensa de la protección de los derechos del inventor se relacionan con:

- La legalidad y los derechos de propiedad
- Riesgos económicos, beneficios y retornos
- La promoción de un clima institucional para la innovación
- El pragmatismo de las relaciones internacionales y de la política comercial

La legalidad y los derechos de propiedad

Los derechos de patentes y sus beneficios económicos pueden justificarse sobre la base de que son parte de un derecho natural que es fundamental a los derechos de propiedad de un sistema de libre empresa.

En los países industrializados avanzados, la teoría y la práctica están interrelacionadas. La política económica y las consideraciones sociales son, sin embargo, importantes modificadores de los derechos de propiedad, en todos los países. La aprobación de leyes anti-monopolio y de competencia, los diferentes estatutos de protección de los consumidores, los poderes reguladores de los gobiernos en materia de salud y seguridad, son ejemplos de las diferentes formas en que la

política pública identifica los abusos potenciales y las limitaciones a los derechos de propiedad de bienes que son aceptables.

El marco económico y político en que se ejercita el derecho de propiedad es, por lo tanto, variable. El tema para los decisores de políticas en el clima económico contemporáneo se desplaza claramente hacia un balance entre el bien público y los derechos privados que favorece dos aspectos: primero, un consenso de intereses entre los derechos y objetivos privados y públicos; segundo, una estructura de incentivos que pueda atraer capital de inversión con el propósito de desarrollar y comercializar tecnología, de tal manera que se pueda crear riqueza.

Para los países en desarrollo, la etapa de evolución en que se encuentran es un determinante crítico sobre cómo posicionan los derechos privados en un espectro que va desde la prioridad de las necesidades públicas a los derechos de propiedad de inversores extranjeros y nacionales. Las etapas más tempranas del desarrollo imponen limitantes a las acciones de los gobiernos, aunque sólo sea porque no cuentan con recursos fiscales y financieros, y porque los ingresos per cápita son demasiado bajos para la generación de ahorro.

Desde la perspectiva de la política económica, la forma en que son modificados los derechos naturales de propiedad de los bienes, tiene implicaciones sobre quién paga por el proceso de desarrollo económico y quién acumula los beneficios. También tiene implicaciones sobre el volumen de riqueza a crear y la composición y calidad de ese crecimiento. Muchas de las tensiones alrededor de las inversiones multinacionales tienen que ver, precisamente, con ese aspecto.

El papel que desempeñan las políticas legales y económicas en ajustar ese proceso se está convirtiendo en el centro de un intenso debate internacional y de presiones entre las economías en desarrollo y las avanzadas.

Los derechos de propiedad se dirigen rápidamente hacia la globalización junto con la tecnología, los mercados y los sistemas de producción. La escasez mundial de capital y la competencia por esos fondos ha dado natural ímpetu económico y capacidad de negociación a los derechos de propiedad.

Los derechos de propiedad naturales no son, por lo tanto, un tema trivial separado de las relaciones internacionales o de los temas económicos y sociales nacionales. Sin duda, las opciones para la evolución de los derechos de propiedad intelectual en la Región deben incluir formas de resolver la tensión entre los objetivos económicos públicos y privados, para beneficio de todos.

Costos económicos, riesgos y retornos a la innovación

Los argumentos históricos y convencionales en favor de las leyes de patentes enfatizan el alto riesgo y elevado costo de las actividades inventivas. En un contexto de comercio global, en el cual la innovación es rápida, las estrategias competitivas se han intensificado. La clonación de productos, la imitación, la ingeniería inversa (*reverse engineering*), la adaptación y la piratería se han vuelto lugares comunes.

Los costos de innovación, son muy altos y con frecuencia están más allá del alcance de pequeñas organizaciones y de las economías más pequeñas. Para las naciones industrializadas, los gastos para conservar la competitividad tecnológica son del orden de 2.5% al 3.5% del producto nacional bruto, además de varios puntos porcentuales más de inversión en el sistema de educación y entrenamiento.

Para una firma electrónica moderna, el peso es mucho más alto: la relación de costos de IyD anual puede ser del orden de 10% a 15% de las ventas. En biotecnología, donde el nivel de inversión en investigación básica aún es relativamente alto, la generación de suficiente flujo de caja para asegurar operaciones continuas constituye un serio problema.

Para las compañías e instituciones latinoamericanas, esto también es un problema; lo va a ser más en el futuro, en la medida en que las etapas tempranas de investigación generan nuevos procesos y productos que requerirán financiamiento para su desarrollo, comercialización y venta.

No hay duda de que, para ser exitosa, la concentración en biotecnología demandará importantes recursos financieros. Las economías avanzadas han descubierto esto y han orientado sus esfuerzos a incrementar la proporción del producto nacional bruto que invierte el sector privado en IyD.

Desde la perspectiva de producción, la comunidad internacional y las empresas de ALC van a combatir la pérdida de sus ingresos que se produce cuando sus productos sean pirateados. Por otro lado, los consumidores y los gobiernos no querrán pagar precios más altos. Por lo tanto, el tema de quién paga por la IyD es crítico.

Los gobiernos deben asegurar que haya un proceso de consenso que permita diseñar un sistema de derechos de propiedad intelectual que asigne los incentivos, los costos y los beneficios entre las partes de manera aceptable y justa. La alternativa es arriesgar que no haya participación plena de algunos de los actores, todos los cuales son esenciales para el éxito en el largo plazo.

La promoción de un clima institucional de innovación

Desde la perspectiva del sector privado, los argumentos para la provisión de un clima atractivo para la inversión y la prevención de la piratería son claros. Se vinculan al riesgo, la incertidumbre y la tasa de retorno. La preocupación del sector privado por las patentes se remonta a los comienzos del desarrollo industrial europeo.

Muy temprano en la vida industrial, en la Edad Media, los gobiernos de Europa daban patentes a los inventores y grupos de artesanos. Uno de los primeros actos legislativos de Estados Unidos, en 1790, dio protección de patentes a los inventores, en lo que se transformaría en el más grande y rico mercado de producción y consumo del mundo.

Desde entonces, los mercados europeos y japoneses se han expandido para rivalizar con el de Estados Unidos; sin embargo, las tres economías comparten algo: un marco fiscal, económico y legal que conduce a altos niveles de inversión doméstica y a altos niveles de inversión internacional entre ellos mismos. Parte de ese marco consiste en los derechos de propiedad intelectual que han evolucionado a lo largo de los siglos, desde ser simples documentos de patentes a arreglos recíprocos, arreglos regionales y, finalmente, emergen como códigos internacionales.

Muchos de los temas decisivos para los países de América Latina y el Caribe en este momento, se vinculan a la posición de sus economías en un clima de inversión mundial en el cual las instituciones legales y económicas se han vuelto parte de la tecnología del cambio.

Los conceptos teóricos y prácticos subyacentes en las economías protegidas con sistemas centralizados de planificación han sido socavados por la globalización de políticas, mercados, tecnologías y producción. En ese entorno, el reconocimiento y uso de una "tecnología institucional" para manejar los aspectos económicos y sociales del cambio tecnológico se han vuelto importantes instrumentos de política pública.

El *clima institucional* para la innovación ha sido, por lo tanto, sujeto a masivos cambios en diferentes países en las últimas dos décadas. La recesión de 1981 fue un punto de catarsis para las políticas económicas de los países industrializados. Emergieron nuevos enfoques y un nuevo consenso internacional sobre manejo monetario, política fiscal, tasa de cambio y el desarrollo de mercados comunes y las estructuras legales que los sostienen.

Muchos gobiernos, que en la década de los setenta experimentaron con políticas económicas intervencionistas, generalmente se volvieron partidarios de políticas e instituciones orientadas por el mercado. El papel del sector privado se expandió y los gobiernos se abocaron a la creación de un clima institucional que le diera un mayor papel en el financiamiento del crecimiento y el cambio tecnológico.

Una parte de ese cambio de perspectiva fue estimulada por los severos problemas fiscales e inflacionarios. Otra fue una respuesta al impacto de la crisis energética de mediados y finales de la década. Sin embargo, a partir de la segunda mitad de la década de los ochenta se da una aceleración en el cambio técnico en el sector privado que impulsó la globalización de la producción y comercialización.

Sin embargo, para que la tecnología sea exitosa y global se necesita cierto ambiente institucional y organizacional. Gran parte del debate internacional entre los gobiernos sobre políticas fiscales, monetarias y de desarrollo ha sido sobre reformas a las reglas de juego existentes, con la finalidad de obtener un ambiente más libre y productivo. Muchas de las tensiones y desacuerdos se centran en la distribución de los costos de gran escala y el impacto político de los cambios, como la reducción de los subsidios agropecuarios.

Los derechos de propiedad intelectual han constituido un área de discusión en las negociaciones entre los países industrializados; son parte del cambio de largo plazo en política macro-económica entre los países miembros de la OCDE. También involucran un proceso de desarrollo de consenso por negociación que ha crecido en importancia e influencia. La evolución de las políticas de apoyo al desarrollo de productos y procesos de investigación tecnológica es decisiva para el éxito del cambio tecnológico.

Parte del clima atractivo para la inversión surge de la habilidad de llegar a un consenso entre los decisores y los interesados. El uso de medios consensuales y arreglos cooperativos entre los países se ha expandido en Europa como instrumento competitivo. La estructura de toma de decisiones japonesa en el proceso de inversión es altamente cooperativa y orientada por consenso. Estados Unidos se basa en mecanismos menos formales. Enfatiza mercados abiertos; vínculos estrechos entre universidades, instituciones de investigación y la industria y, junto con otras naciones avanzadas, acceso a los mercados mundiales para sus corporaciones.

Las políticas gubernamentales canadienses relacionadas con el desarrollo tecnológico, como sucede en otros países, han asignado durante muchos años un papel central al gobierno en la promoción de la ciencia y la tecnología. Los gastos gubernamentales en IyD como porcentaje de los gastos totales en IyD, son mayores que en la mayoría de las principales economías industrializadas.

El énfasis comenzó a cambiar con el reconocimiento de que otros modelos de desarrollo nacional parecían tener mayor éxito. Eran orientados por el mercado, dirigidos a la exportación, financiados principalmente por el sector privado y gobernados por consenso más que por planificación central.

En 1988, el Gobierno de Canadá estableció un Comité Nacional Asesor en Ciencia y Tecnología. Sus principales objetivos eran el logro de consenso y enfocar la asignación de recursos de la sociedad hacia la globalización de la tecnología del sector privado. Existe en la actualidad una seria preocupación por reducir el tamaño relativo y el papel de sector público en el financiamiento de la ciencia y la tecnología y de crear una estructura de incentivos que concentre recursos y expanda los sectores en los cuales Canadá tiene ventajas comparativas.

El pragmatismo de las relaciones internacionales y la política comercial

Los derechos de propiedad intelectual no son uniformes en todo el mundo. Como resultado, existen presiones y realidades negociadoras en el ambiente internacional que requieren examen y que llevan a ajustes de los enfoques sobre políticas nacionales de PI, con el objeto de mantener una posición competitiva en la economía mundial.

En la próxima década habrá cuatro aspectos críticos que incidirán en los países de ALC:

- Mayor competencia de Europa del Este, Rusia, China y Asia por capital de inversión y conocimiento tecnológico.
- Continuo excedente mundial de numerosos productos agropecuarios.
- Presiones bilaterales y multilaterales de las naciones industriales avanzadas, que tendrán como consecuencia que el acceso comercial de ALC se vincule a la reducción de las barreras comerciales y a los derechos de propiedad intelectual.
- Creciente globalización de la IyD, inversión y mercados de bienes y servicios tecnológicos.

En la medida en que se intensifica el comercio mundial, también se incrementa la vulnerabilidad de las economías nacionales a las prácticas comerciales de otras naciones. Una de las implicaciones de la intensificación del comercio es la multiplicación de los esfuerzos internacionales para armonizar y unificar las condiciones de intercambio para el sector privado. En ese proceso, la extensión del acceso a los mercados de cada país se ha vuelto un arma de persuasión.

La Región es altamente dependiente de recursos externos de capital y tecnología. Para desarrollar una base local en biotecnología más sólida, ALC va a necesitar la generación de un flujo de caja mediante productos competitivos en los mercados mundiales y domésticos. La solución a estos problemas de vulnerabilidad estratégica puede ser desarrollada y manejada tanto a nivel nacional como regional.

IMPLICACIONES PARA LA POLITICA MACROECONOMICA

El punto central para los dueños de patentes es la obtención de un retorno adecuado a la inversión en I+D. Para el país patentador, los problemas son más complejos e incluyen los costos y beneficios de la protección en términos de política social y económica. Hay varias áreas macroeconómicas de importancia para los países en desarrollo. La protección al consumidor, la balanza de pagos, los programas de desarrollo y los objetivos económicos y sociales son las principales.

Protección al consumidor

Las leyes de propiedad intelectual siempre tienen que mantener un delicado equilibrio entre la protección de los derechos del inventor y la protección de la parte del interés público representado por los derechos de los consumidores. La protección al consumidor está detrás de los principios de exclusión en varias leyes de patentes nacionales relacionadas con la salud y la alimentación, por ejemplo; el acceso a adecuados servicios de salud y alimentos, a un costo accesible, es considerado generalmente un derecho humano fundamental.

Por lo tanto, al redactar leyes de propiedad intelectual es importante considerar sus vínculos con otras áreas de la política pública y legislativa que impactan sobre la protección de los consumidores. La política sobre competitividad es probablemente el área más relevante y potencialmente más activa de esta política de complementareidad.

Donde existan leyes de patentes que dan derechos de exclusividad, una política de estímulo a la competencia puede asegurar la presencia balanceadora de la obligación de no abusar de esos derechos mediante precios excesivos, la retención del producto o la utilización de prácticas desleales para reducir la competencia contra productos o procesos similares.

La otra cara de los derechos de propiedad es la responsabilidad del producto (*product liability*). En los países industriales, la responsabilidad del producto ha sido establecida por las cortes judiciales cuando ha habido daños a la salud. La responsabilidad económica generalmente la tiene el productor. Sin embargo, el dueño de la patente también puede verse involucrado.

En un campo nuevo como el de la biotecnología, puede existir la necesidad de considerar los riesgos de un desastre de importancia y realizar provisiones por medio de un sistema ordenado de derechos y responsabilidades para la protección al consumidor y el interés público.

En algunos países donde existen servicios de salud pública importantes, el tema de protección al consumidor se cruza con los intereses de política fiscal nacional. El licenciamiento obligatorio o la exclusión de derechos de patentes se emplean para bajar los costos de medicinas y productos esenciales. En esos casos, en los cuales los ahorros pueden ser significativos, es esencial el equilibrio entre los beneficios públicos y de los consumidores y los daños que puedan causarse al clima de inversiones.

También se pueden emplear sistemas negociados de transferencia de tecnología de las compañías transnacionales, incluidos los poderes reguladores del gobierno y el seguimiento del desempeño, como parte de la instrumentación que asegure la obtención de los objetivos públicos.

La necesidad de agencias reguladoras, y su fortalecimiento, también puede ser objeto de revisiones de desempeño periódicas, con el propósito de asegurar que los costos y beneficios se mantengan dentro de los límites deseados. Esas agencias generalmente son blanco de críticas internacionales y elemento de las negociaciones comerciales.

Hasta cierto punto, la negociación internacional de estándares, tales como los de la televisión de alta definición o los sistemas de grabación de cintas digitales han producido un nuevo tipo de problemas para las leyes de competitividad.

Los estándares constituyen una base necesaria para una nueva industria y una nueva tecnología. Pueden ahorrar dinero en el largo plazo a los consumidores al simplificar productos y permitir interconexiones y compatibilidad de equipos.

Quizás un efecto de importancia en el largo plazo también será la concentración de los procesos de definición de estándares en manos de los países que ya han acordado armonizar los derechos de propiedad intelectual y, por lo tanto, son capaces de imponer los estándares en los mercados internacionales potenciales y obtener así los beneficios económicos de estas nuevas tecnologías.

La balanza de pagos

La balanza de pagos puede ser protegida por dos mecanismos vinculados a los derechos de propiedad intelectual: exclusiones y control de la inversión extranjera. Con seguridad, cada uno de ellos será objeto de críticas por parte de otros países y sus beneficios de largo plazo sólo pueden ser alcanzados cuando son parte de políticas de transición diseñadas para alcanzar estabilidad económica y crecimiento sostenido.

Las exclusiones de patentamiento permiten ahorrar costos de pagos de derechos, sustituyen importaciones, crean demanda de trabajo e ingresos. La atracción de esas exclusiones para un país en desarrollo, desde un punto de vista económico, es considerable. Sin embargo, su uso depende de la vulnerabilidad en otras áreas de la economía. Si la balanza de pagos presenta problemas, recurrir a préstamos de otras naciones puede ser difícil si cuentan con grupos económicos que han perdido ingresos por derechos y participación en el mercado precisamente debido a las exclusiones por provisiones de la ley de patentes.

Las naciones en desarrollo que tienen problemas con su balanza de pagos necesitan transferencia de tecnologías para expandir su base exportadora o para sustituir importaciones. Las naciones que están en esa situación y tienen leyes de exclusión o no tienen leyes de patentes, experimentarán dificultades para tener acceso a tecnologías desarrolladas en el exterior.

El país que la origina puede prohibir la transferencia de tecnología. También puede imponer restricciones de importaciones desde el país recipiente. La vulnerabilidad comercial agregada y los costos y beneficios de la ley tienen que ser continuamente evaluados y monitoreados.

Las licencias de transferencia de tecnología y los controles sobre la inversión extranjera pueden originar un flujo de derechos de uso e incrementar los beneficios económicos nacionales. Su impacto sobre la posición negociadora de una nación en desarrollo que está en conversaciones comerciales, y sobre el flujo de inversiones en un mundo hambriento de capital, no son menospreciables.

Para los países en desarrollo, los problemas fiscales y de balanza de pagos ya son suficientemente grandes como para haber reducido el consumo personal y presionado sobre el ahorro interno. El uso de instrumentos de regulación, por lo tanto, hace aún más difícil el acceso al ahorro.

Políticas y programas de desarrollo

Mientras que los derechos de propiedad intelectual son considerados por el sector privado como parte de un sistema de justicia natural para el comercio, también constituyen un instrumento de desarrollo económico nacional. Otros instrumentos de política del gobierno interactúan con las leyes de propiedad intelectual para generar el "clima" de innovación y crecimiento.

Entre los instrumentos complementarios y yuxtapuestos tiene importancia la regulación de la inversión extranjera. Ese ha sido el caso, en el pasado, con las regulaciones de FIRA de Canadá y las del Pacto Andino, que procuraron restringir el papel de la inversión extranjera directa o darle nueva forma.

Las políticas de compra del gobierno son utilizadas en todo el mundo para reforzar los mercados domésticos y para ayudar a los innovadores. Utilizadas en conjunto con las leyes de propiedad intelectual y otros instrumentos de desarrollo, pueden ser elementos influyentes para expandir las industrias nacientes y establecer la presencia nacional en una nueva tecnología. En general, no son favorecidas por el GATT y los países avanzados, pero, aún en ellos, su uso es común en las industrias de defensa y telecomunicaciones.

Los incentivos fiscales son inductores de cambio importantes; actúan como instrumentos complementarios de las leyes de derechos de propiedad en la generación de cambios. Pueden incentivar la innovación por medio de créditos fiscales para gastos de investigación, mediante donaciones a los centros de investigación, subsidios y programas de capacitación para obreros especializados, y programas de promoción del comercio. La presencia o ausencia de estructuras de incentivos adecuadas para los investigadores e innovadores es esencial para el éxito de las políticas de innovación tecnológica.

La producción y comercialización agropecuaria administradas y subsidiadas también tienen la capacidad de bloquear o canalizar la innovación y la adaptación tecnológica. Pueden incentivar el cambio tecnológico por medio de la focalización de la producción, la creación de incentivos y limitaciones, y de sistemas de oferta y fijación de precios. Pueden afectar su composición, sus prioridades, su ejecución y su financiamiento.

El papel particular del sector público en la agricultura tiene amplia influencia en la difusión de la tecnología y en la generación de nueva investigación. Debido a razones políticas, sociales y económicas, hubo una tendencia, por parte de los gobiernos, a asumir los costos de la tecnología de los agricultores.

El impacto de esos factores sobre el sistema rural es considerable a nivel mundial, como lo son los subsidios y los sistemas de apoyo al ingreso de fincas, tales como los subsidios a los factores de producción o precios mínimos.

Las consecuencias económicas y en la política agropecuaria de una rápida transición a un sistema de derechos de propiedad intelectual, armonizado regional o globalmente, para tecnologías establecidas, pueden ser abrumadoras. Para tecnologías emergentes, tales como la biotecnología, la transición puede ser programada de antemano; de ese modo, se evitarán muchos conflictos económicos y sociales internos.

Una pregunta esencial se presenta cuando una nación se dirige hacia etapas más altas del desarrollo tecnológico: ¿en que etapa el sistema de desarrollo de tecnología requiere los incentivos de un sistema de derechos de propiedad intelectual? Otras preguntas relacionadas son: ¿puede una tecnología vernácula sobrevivir sin insumos de tecnología extranjera? y ¿cuándo y cómo se van a compensar los beneficios económicos de no contar con derechos de propiedad intelectual con los beneficios de introducirlos?

Objetivos económicos y sociales nacionales

Los objetivos de los gobiernos nacionales pueden concretarse en leyes y acciones que vinculan los derechos de propiedad intelectual con criterios de desempeño, tales como localización del desarrollo y la

producción, y, si se considera necesario, que se limite el ámbito de la comercialización y los derechos de propiedad de los ciudadanos de otros países. Si es probable que la biotecnología asuma esos temas en el futuro, deberían ser identificados e incluidos en el proceso de planificación.

Por ejemplo, si se decidiera que un aspecto de la agrobiotecnología puede tener una influencia indeseable sobre el uso de la tierra y el desarrollo social, ese tema debería ser señalado de inmediato en el proceso de desarrollo y colocado en la agenda para enfoques regionales de leyes de propiedad intelectual.

TEMAS INTERNACIONALES CRITICOS PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

La política pública tiene que preocuparse no sólo con la creación de riqueza y su distribución, sino también con la habilidad para alcanzar la soberanía política, económica y cultural. También está obligada, en muchos países, a dotar al sector privado de un clima conducente al crecimiento de la industria nacional mediante disposiciones de política comercial, fiscal, derechos de propiedad intelectual y otros instrumentos de política.

Tiene también otras obligaciones, que surgen de las relaciones externas; en esas relaciones se centra un serio y creciente desacuerdo entre las naciones en desarrollo y las desarrolladas. Ese desacuerdo es inducido por una serie de preocupaciones de las naciones desarrolladas, centradas en la imposición de los derechos de propiedad intelectual, y por preocupaciones de las naciones en desarrollo en el sentido de que los costos de los derechos de propiedad intelectual foráneos son demasiado altos y que afectan en forma desproporcionada a los grupos de más bajos ingresos.

Los temas económicos de mayor importancia

Desde la perspectiva de las naciones desarrolladas, la inversión en IyD ha sido alta y la pérdida de ingresos por piratería de productos muy alta. Estados Unidos han hecho de esto un tema de discusión internacional.

En 1988, la Comisión de Comercio Internacional de EE.UU. hizo estimaciones sobre el monto de las pérdidas que por concepto de ventas y derechos no realizados sufrieron firmas de EE.UU. Oscilaban entre US\$43 mil millones y US\$61 mil millones en 1986.

Las pérdidas fueron particularmente evidentes en vehículos y partes de automotores, equipo fotográfico, computadoras y *software*, electrónicos, fármacos y químicos. Las pérdidas de ingresos también significaron pérdidas de puestos de trabajo, beneficios e ingresos impositivos para EE.UU.

Debe destacarse que el informe señaló a Brasil, China, Indonesia, México, Corea, Tailandia y Taiwan, pero que el problema de la piratería también existe en los países desarrollados; fue señalado Japón. Asimismo, un informe de la Asociación Nacional de Planificación dice sobre los países en desarrollo:

"Aunque el debate sobre la adhesión a normas razonables de protección normalmente enfrenta al mundo en desarrollo con el desarrollado, éste no solo ha tenido un colorido pasado de actividades ilegales sino también continúa tolerando la piratería" (Stalson 1986).

El informe sigue señalando que Japón, Italia, Canadá, el Reino Unido, España e Italia eran los "principales productores de bienes ilegales". En el caso canadiense, existen problemas con programas de computación, programas de televisión, publicaciones, fármacos y publicidad.

Por lo tanto, los temas de imposición, exclusiones y licenciamiento compulsivo son tan importantes para las naciones desarrolladas y su comercio como lo son para el comercio que se realiza entre ellas y las naciones en desarrollo.

La diferencia principal es el nivel de desarrollo y aplicación de leyes de protección de derechos de propiedad intelectual en los países en desarrollo. Debe mencionarse que esos temas no tienen la misma prioridad en sus políticas públicas y no son tan elaborados estructuralmente o tan afinados como en las naciones desarrolladas.

Con frecuencia se argumenta que para los países en desarrollo es una cuestión de política económica, mientras que para los países

desarrollados significa una cuestión de derechos legales; sin embargo, los argumentos utilizados por éstos son también económicos: se refieren a las pérdidas de ingreso, pérdidas de puestos de trabajo, y a los costos en IyD. *Todos los involucrados, tanto en países desarrollados como en desarrollo, tienen una lógica económica para su posición legal.*

La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) lo dice sucintamente:

"Las patentes, con el monopolio que otorgan a las importaciones, eliminarían la producción local de materia prima que se ha desarrollado en varios países en la Región, empeorando la balanza comercial en muchos millones de dólares y, por lo tanto, reservarían los mercados de la Región para exportaciones de EE.UU. y otras naciones desarrolladas a precios mayores que el precio internacional".

Los temas del derecho de propiedad intelectual en agrobiotecnología pueden ser política y económicamente espinosos a medida que crece la industria. Estados Unidos tiene una industria biotecnológica en expansión y quiere protección mundial para lo que considera son inversiones de alto riesgo en industrias del conocimiento, un área en la cual, debido a su liderazgo en la investigación básica, tiene ventajas comparativas en el comercio mundial.

Sin embargo, hay quienes en Estados Unidos están en desacuerdo con sistemas legales uniformes en biotecnología. Como ejemplo, el Representante John Turner (Republicano por Illinois) en julio de 1990 introdujo una propuesta que solicitaba al Representante Comercial de EE.UU. el retiro de las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT vinculadas a la protección de la propiedad intelectual, de "los elementos o procesos con contenido biológico o genético". El Representante Turner dijo que la propuesta de EE.UU.:

"no considera el valor de materiales y procesos biológicos y genéticos en naciones en desarrollo, así como las invaluable contribuciones históricas de la población local en el uso de ese material".

La Federación Nacional de Fauna de EE.UU. apoyó la propuesta.

La Ronda Uruguay y las nuevas formas de las negociaciones en comercio internacional

Al momento de escribirse este trabajo, aún continúa la Ronda Uruguay, bajo los auspicios del GATT. Hay dos temas claves de interés para el futuro a largo plazo de la agrobiotecnología en América Latina y el Caribe: la reducción de subsidios y otras barreras al comercio agropecuario y la propuesta sobre Aspectos Comerciales de los Derechos de Propiedad Intelectual,³ para un sistema global de protección de los derechos de propiedad intelectual.

La propuesta de EE.UU. consiste en cinco demandas e incorporaría la propiedad intelectual en el código del GATT. El objetivo sería: "reducir las distorsiones al comercio de bienes y servicios causadas por niveles deficientes de protección y de imposición de los derechos de propiedad intelectual". Para poder alcanzar ese objetivo, todos los participantes deben acordar lo siguiente:

- Crear desincentivos económicos efectivos para el comercio internacional de bienes y servicios que violen los derechos de propiedad intelectual, por medio de acciones en las fronteras.
- Reconocer y aplicar los estándares y normas que proporcionan los medios adecuados para obtener los derechos de propiedad intelectual y proporcionar la base para la imposición efectiva de esos derechos.
- Asegurar que las medidas para proteger la propiedad intelectual y su imposición no crean barreras para el comercio legítimo.
- Extender procedimientos internacionales de notificación, de consulta y de arreglos de disputas para la protección de la propiedad intelectual y la aplicación de los derechos de propiedad.
- Incentivar a los gobiernos no signatarios a alcanzar, adoptar e imponer los estándares reconocidos para la propiedad intelectual y a firmar el acuerdo.

³

TRIPS: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

Esas cinco demandas se han mantenido a lo largo de las conversaciones y han resultado en un borrador de acuerdo de TRIPS preparado por un grupo de trabajo. No está claro en este momento si el borrador de trabajo va a sobrevivir y, si fuera así, en qué forma. Tampoco está claro si el Acuerdo TRIPS se mantendrá si se llegan a cortar las negociaciones.

Los principios básicos que los países en desarrollo persiguen son:

- tratamiento nacional;
- nación más favorecida;
- referencia a otros tratados, como París y Berna.

El texto se extiende más allá de otros tratados, tales como la Convención de Berna, al incluir referencias que clarifican la situación de programas de cómputo y trabajos cinematográficos. Con respecto al tema de patentes, el borrador presenta discrepancias entre los países desarrollados y en desarrollo. Pero también hay desacuerdos con respecto al tema de patentes para plantas y animales entre países desarrollados y entre éstos y los subdesarrollados. El tema del licenciamiento obligatorio también ha causado desacuerdos entre ellos.

De alguna importancia dentro de las negociaciones TRIPS ha sido el intento de los países en desarrollo de obtener apoyo para provisiones relacionadas con el control de prácticas abusivas o anticompetitivas en las Licencias Contractuales. Por ahora no han tenido éxito en lograr un apoyo amplio por parte de las naciones desarrolladas.

Las provisiones de imposición de la propuesta TRIPS han causado preocupación a las naciones en desarrollo debido a los recursos necesarios para aplicarlas.

Un grupo de países en desarrollo ha propuesto un Acuerdo TRIPS de cobertura más limitada. Esta propuesta no parece haber tenido apoyo por parte de las naciones desarrolladas.

El borrador del texto tiene un número de referencias y de principios que son indicativas del futuro de negociaciones comerciales, independientemente de la suerte de esta propuesta de TRIPS en particular. El principio del tratamiento nacional parece mantenerse como una base de largo plazo para todo tipo de tema comercial.

Obviamente se mantendrá en la palestra y será parte de las negociaciones futuras sobre derechos de propiedad intelectual, incluida la biotecnología.

El texto también hace referencia a otros principios que abren la puerta para mayor flexibilidad en futuras negociaciones entre naciones desarrolladas y en desarrollo: el balance entre los derechos y obligaciones para inventores y creadores; medidas que pueden ser necesarias para promover el interés público; el mejoramiento de la transferencia de tecnología internacional, y la prevención de abusos y prácticas que pueden afectar adversamente la transferencia internacional de tecnología.

Las propuestas más significativas para los países en desarrollo son las vinculadas a los Acuerdos Transitorios para las naciones en desarrollo y los países menos desarrollados. Las provisiones requieren la aplicación inmediata de ciertos principios básicos, pero también consideran períodos transitorios para países que necesitan tiempo para realizar ajustes.

Se considera que el desarrollo económico dentro y entre los principales bloques comerciales está basado en las ventajas competitivas y en el desarrollo, mediante la negociación, de una mayor participación en el mercado donde se aplican normas y principios comunes a los nacionales.

Los Estados Unidos está tomando la delantera en estos temas; cuenta con el apoyo de la Comunidad Europea y del Japón en la mayoría de las demandas. Más allá del resultado de las conversaciones, está clara la determinación de Estados Unidos de seguir con negociaciones bilaterales; o unilaterales, utilizando los poderes de su Ley de Comercio y Competencia, o multilaterales, si fuera necesario, utilizando el peso colectivo de las naciones industrializadas.

En el caso de los países en desarrollo, el trato preferencial a los residentes es muchas veces visto como un aspecto crítico para el logro del cambio social y económico.

Por lo tanto, el planteamiento de nuevo de este tema en las negociaciones de comercio vinculadas a los derechos de propiedad intelectual señala confrontación continua entre las naciones desarrolladas

y subdesarrolladas. *También marca la necesidad de estrategias de las naciones desarrolladas y menos desarrolladas para manejar la confrontación en el largo plazo, y hacerlo en forma constructiva.*

LAS ESTRATEGIAS DE NEGOCIACION DE LOS PAISES DESARROLLADOS

El clima de negociación internacional

En la década de los noventa, las políticas comerciales de los países industrializados avanzados van a estar influenciadas por cuatro aspectos vinculados a las leyes de propiedad intelectual. Ellos son diferentes de las políticas de décadas anteriores:

- la consolidación de nuevas grandes áreas comerciales;
- reducción de la deuda pública y privatización;
- políticas orientadas por el mercado y la innovación en contraposición a las políticas intervencionistas;
- mayor reconocimiento de que el crecimiento económico es impulsado por el conocimiento y la tecnología.

El establecimiento de estructuras reguladoras comunes dentro y entre áreas comerciales se ha transformado en un objetivo principal de las naciones comerciantes y va a dominar negociaciones futuras concernientes a los acuerdos y arreglos comerciales internacionales.

En el largo plazo, los países altamente dependientes del comercio no podrán evitar las presiones crecientes de EE.UU., Japón y Europa por tratamiento igualitario a nivel nacional. EE.UU. ha tenido problemas de balanza de pagos que causaron preocupación en el Congreso de ese país. Gran parte de la competitividad de la economía de EE.UU. se basa en la generación de propiedad intelectual. El Departamento de Comercio de EE.UU. estima que en el período comprendido entre 1947 y 1986 la propiedad intelectual, como proporción de las exportaciones, creció de alrededor de 10% a 28%. En esas circunstancias, las oportunidades para la piratería y copia se han incrementado en forma exponencial.

El Congreso ha respondido durante los últimos años mediante la asignación de mayor poder de negociación al Presidente en materia de derechos de propiedad intelectual. Esto se logró merced a la aprobación de leyes de comercio más estrictas y atando la ayuda exterior al tratamiento recíproco en aspectos de comercio.

La extensión de la participación en el Sistema General de Preferencias (*General System of Preferences, GSP*) está sujeta a revisión presidencial obligatoria, en el contexto de los derechos de propiedad intelectual. La provisión de ayuda a las naciones bajo la Iniciativa para la Cuenca del Caribe considera un tratamiento tarifario especial, sujeto a revisión presidencial sobre los derechos de propiedad intelectual en los países beneficiarios.

La posición de EE.UU. se basa en la premisa de que los derechos de propiedad intelectual son un tema de comercio y que su violación constituye una restricción y/o distorsión del comercio. En 1986 el Presidente Reagan emitió la Proclama sobre la Administración de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Ella expone la posición de la Administración de EE.UU. en el sentido de que va a mejorar la competitividad de las naciones desarrolladas y subdesarrolladas. También señaló que el fracaso en la aplicación de esos derechos distorsiona el comercio y crea ineficiencias en los flujos de comercio.

Esto ha sido objeto de un esfuerzo interagencial de importancia, que involucró a la Oficina del Representante Comercial de EE.UU., la Administración de Comercio Internacional, la Oficina de Patentes y Marcas, la Oficina de Derechos de Autor, la Comisión de Comercio Internacional y el Departamento de Estado.

Los esfuerzos se han dirigido hacia el seguimiento y control doméstico e internacional de las copias no autorizadas y la piratería, y hacia discusiones bilaterales con naciones que se considera violan los derechos de propiedad intelectual de las compañías de EE.UU.

Asimismo continúa la iniciativa por parte de Estados Unidos en pos de la reciprocidad del acceso amplio a mercados mediante una serie de arreglos comerciales bilaterales.

En vista de los fuertes intereses de empresas de EE.UU. en agricultura y agrobiotecnología, éste será un tema de discusión internacional que tendrán que manejar los países de ALC en los próximos años.

PROPIEDAD INTELECTUAL Y DESARROLLO ECONOMICO: LECCIONES PARA LA AGROBIOTECNOLOGIA

La experiencia canadiense: tratar con un vecino grande

Este trabajo ha discutido diversos temas de desarrollo económico y sus relaciones con el desarrollo de sistemas legales conducentes a proteger la propiedad intelectual. La experiencia de Canadá proporciona algunas ideas sobre cómo países menos poderosos pueden tratar con economías más grandes, a medida que desarrollan políticas y programas para crear la infraestructura científica y tecnológica necesaria para el crecimiento.

Las diferencias de tamaño, de etapas de desarrollo y de poder económico de negociación entre países presenta demandas especiales sobre la política pública en materia de desarrollo autóctono, transferencia de tecnología y derechos de propiedad intelectual. En el caso canadiense, su economía es un décimo del tamaño de la de su principal socio comercial.

Existe una larga historia de protección de las industrias domésticas, pero en las últimas dos décadas, comenzando con la integración de la industria automotriz norteamericana mediante el Pacto Automotriz Canadá-EE.UU., hubo un incremento gradual en el nivel de dependencia de la economía y los mercados de Estados Unidos.

Una de las lecciones básicas de la experiencia canadiense es que los derechos de propiedad intelectual constituyen una de las diversas leyes económicas y comerciales que tienen una vinculación directa con el proceso de formulación de políticas y programas para el desarrollo económico nacional.

En la práctica, esa vinculación se da en forma complicada y difusa. Las fuentes de inspiración para las leyes de propiedad intelectual pueden

derivar de un amplio rango de políticas nacionales que se relacionan, entre otros factores, con el desarrollo comercial, desarrollo económico regional, comercio internacional, política internacional, regulación de la competencia, la promoción o restricción de la inversión extranjera, los costos de los servicios públicos, y la promoción de objetivos culturales y sociales.

Los interesados en los diferentes sectores de la economía generalmente desean que los gobiernos empleen todos los medios disponibles para proteger sus intereses. Los derechos de propiedad intelectual no constituyen una excepción en ese sentido. Son parte de una importante familia de poderosos instrumentos de desarrollo que los gobiernos pueden utilizar, primero para canalizar la inversión privada y las actividades del sector público y, segundo, para dar forma a la composición de la economía.

Por lo tanto, la cantidad de interesados en el proceso, y las presiones sobre la política gubernamental, puede expandirse, a medida que la economía se desarrolla y crece. Es lógico esperar que, donde exista disparidad percibida de recursos entre dos países, o una influencia indebida por parte de uno de ellos sobre el desarrollo del otro, se utilicen los sistemas de propiedad intelectual en forma defensiva para proteger los intereses nacionales del país más débil.

Algunas diferencias entre los sistemas de propiedad intelectual de Canadá y Estados Unidos han reflejado en el pasado desacuerdos entre ambos países con respecto a políticas económicas, sociales y culturales. Algunos aspectos discriminatorios de los derechos de propiedad intelectual, y otros derechos económicos, han sido considerados esenciales por Canadá para la preservación de su soberanía e integridad cultural.

Los desacuerdos se han dado en campos tales como cultura, costos de salud pública, comunicaciones, agricultura e inversión extranjera; han sido utilizados como instrumentos de defensa y de control contra el poderío económico de corporaciones multinacionales.

La sustancial presencia de EE.UU. en la propiedad de recursos y manufacturas ha sido, de tiempo en tiempo, tema de fricción y de debate. Una consecuencia de ese patrón de propiedad ha sido la intrusión, ocasional pero significativa, de las políticas y leyes domésticas

de EE.UU. en el medio canadiense. Por ejemplo, las provisiones extra-territoriales de las leyes de EE.UU. relacionadas con limitaciones de las exportaciones de sus corporaciones multinacionales han sido un factor de irritación, por muchos años.

La industria automotriz, los libros educacionales, los derechos de distribución de películas, la industria del vino y otras, han sido objeto de intensas negociaciones comerciales. No es raro que las negociaciones sectoriales se enfrenten a profundas divisiones de opinión respecto al tratamiento a nivel nacional.

El Acuerdo de Libre Comercio obliga a ambas partes a aceptar la necesidad de ajuste industrial, pero la visibilidad de los impactos será sustancialmente diferente en ambos países. La economía canadiense es muy abierta, con un cuarto a un tercio de su Producto Nacional Bruto expuesto al comercio internacional. Esa relación es mucho menor para Estados Unidos.

En las negociaciones de Libre Comercio entre Canadá y EE.UU. el tema del tratamiento nacional fue central y controvertido, ya que tocaba un amplio rango de la programación gubernamental diseñada para promocionar el desarrollo económico regional: prácticas de suministro, subsidios al transporte, subsidios industriales, pagos de ajuste, préstamos y donaciones para el desarrollo regional, acceso a los recursos naturales y varias barreras no tarifarias.

El Representante Comercial de EE.UU. publica cada año una lista con los temas "irritantes" entre EE.UU. y sus socios comerciales. Los diversos intentos de Canadá por ejercitar su independencia en la definición de políticas vinculadas a distintos aspectos de la propiedad intelectual figura, desde hace años, en forma prominente, entre esos temas irritantes.

Ellos fueron removidos en forma sustancial por medio de las provisiones del Acuerdo de Libre Comercio Canadá-EE.UU. Si bien no es parte formal del Acuerdo, la reforma temprana y simultánea de la ley vinculada a la propiedad intelectual de fármacos era parte del espíritu del Acuerdo.

Los fármacos proporcionan un excelente ejemplo del uso efectivo del bilateralismo por parte de Estados Unidos en negociaciones para

alcanzar los objetivos económicos. *Pero también proporcionan un ejemplo de acuerdo negociado en el cual Canadá buscó seguridades de operación a las que se comprometió la industria, y las cumplió.*

Una continua preocupación del Canadá ha sido el bajo nivel de IyD por parte de las multinacionales extranjeras de la industria farmacéutica. En un período en el cual la política de desarrollo económico nacional se ha alineado con el concepto de la innovación orientada por el mercado, el nivel de IyD es decisivo para el éxito. El Canadá necesitaba compromisos y los obtuvo.

La industria, por su parte, ha cumplido con la obligación. Prometió duplicar la relación de IyD y ventas de 4.8% en 1987 a 8% en 1991, y a 10% de las ventas en 1996. Las metas son alcanzar \$740 millones anuales, para un aumento total de IyD de \$1.4 miles de millones, hasta llegar a un nivel de \$3 miles de millones durante el decenio. Esta concesión fue muy importante para el desarrollo de la capacidad tecnológica del sector privado en Canadá.

La historia de la industria farmacéutica del Canadá proporciona un clásico caso de intervención pública para controlar los costos económicos de los derechos monopólicos para los consumidores, los hospitales y el fisco nacional, que paga dos tercios del costo total de la atención sanitaria. El resultado de la intervención fue un balance entre menores costos para consumidores/contribuyentes y menores niveles de inversión en IyD.

El tema de los puestos de trabajo también es importante para los gobiernos provinciales que vieron sus dólares para compras de medicinas orientados hacia la balanza de pagos. Los nuevos arreglos van a proporcionar 3000 nuevos puestos de trabajo de alta tecnología, muchos en la provincia de Quebec, que tiene un serio problema de desempleo de largo plazo.

Los consumidores y el gobierno canadienses estaban preocupados por los costos de los fármacos: el nuevo acuerdo tiene previsiones para el seguimiento y control de precios. También permite algún grado de licenciamiento compulsivo para la fabricación de drogas genéricas y permite incentivos especiales para drogas inventadas en Canadá.

La lección de las negociaciones -que causaron un extenso debate público- es que, dado un marco de política bien preparado, y la comprensión por parte de los distintos interesados de sus intereses económicos e individuales, se puede obtener un acuerdo. Aunque no es fácil, no resulta imposible utilizar los poderes del Gobierno para llegar a reglas de juego modificadas concernientes a la propiedad intelectual, que satisfagan los objetivos económicos nacionales. *Lo esencial es definir claramente y defender los intereses nacionales y regionales.*

El Acuerdo de Libre Comercio Canadá-EE.UU. rompió el anillo protector de políticas y regulaciones canadienses, diseñadas para proteger la industria doméstica e incentivar un mejor desempeño de las multinacionales en la generación de tecnología. En realidad, fue una iniciativa canadiense a la que respondió EE.UU. Hubo cuestionamientos al éxito de las políticas proteccionistas, ya que la IyD llevada a cabo en Canadá por el sector multinacional era poca, el desarrollo regional había tenido poco éxito y las regiones no manufactureras del país estaban a favor de mercados más abiertos.

Si bien en este acuerdo bilateral se espera que la economía canadiense se ajuste por medio de las fuerzas del mercado, queda aún la concentración de los bienes y la propiedad de tecnologías por parte de las multinacionales. El clima de política económica en Canadá ha sufrido un cambio dramático con mayor énfasis en la tecnología del sector privado, educación científica, capacitación, productos especializados y comercialización internacional. Se ha cambiado el énfasis original, que buscaba construir un mercado doméstico con protección arancelaria y subsidios industriales.

El caso de la Agencia Canadiense de Revisión de la Inversión Extranjera (*Foreign Investment Review Agency*, FIRO) es paralelo al de los países andinos en sus intentos por limitar la predominancia de las multinacionales en el crecimiento industrial y ejercitar el control sobre las políticas y prácticas de corporaciones y la transferencia de tecnología. En un mundo financiero en el cual se penaliza a los países deficitarios y se los vuelve vulnerables a las políticas monetarias de otros países, el Canadá ha modificado sus controles de inversión extranjera.

Como parte del Acuerdo de Libre Comercio, la FIRO ha cambiado y ha aumentado los umbrales, de tal manera que se permita la entrada de mayor inversión sin necesidad de controles.

Esto fue hecho como una respuesta a las críticas del sector privado, en el sentido de que el clima de inversión sufría de una excesiva regulación. También era parte del deseo de EE.UU. de alcanzar tratamiento nacional para sus inversiones comerciales en el exterior. Los proyectos grandes, como también los de relevancia cultural, todavía son sujetos a revisión.

La maquinaria para investigar y negociar obligaciones de desempeño aún se encuentra vigente; ha sido utilizada para temas vinculados al empleo, inversión e IyD. En aquellas circunstancias en las cuales la adquisición de una empresa era desventajosa para las condiciones del mercado, se hizo referencia a la Ley de Competencia. El efecto neto es un clima de inversión más atractivo y menos críticas por parte de las fuentes extranjeras de capital de inversión.

Para los países en desarrollo con poca base industrial, esta presión externa representa un problema formidable. Como sucede con Canadá, los países de ALC siempre van a ser dependientes de tecnología desarrollada en el extranjero, pero también se van a beneficiar de ella. El desafío es contar con un ámbito que facilite el acceso a la tecnología desarrollada en el extranjero.

Al mismo tiempo, existe la necesidad de tener una capacidad de IyD nacional con orientación comercial que se base en las fortalezas competitivas nacionales y que satisfaga necesidades que no serían satisfechas de otra manera. El desarrollo de una capacidad de IyD doméstica con mayor orientación comercial probablemente requerirá el desarrollo de una estrategia de consenso en función de un papel más importante del sector privado en IyD.

IMPLICACIONES ESTRATEGICAS DEL NUEVO ENTORNO COMERCIAL INTERNACIONAL PARA LAS POLITICAS SOBRE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE

Durante la última década, el ámbito internacional en materia financiera, económica y comercial se ha vuelto menos tolerante al proteccionismo y al nacionalismo económico. Para los países en desarrollo, esto no significa el abandono de las políticas de desarrollo, sino la transformación de los programas de desarrollo en instrumentos más flexibles, más vinculados a las fuentes financieras y técnicas del

sector privado. Sin embargo, significa una necesidad de cambio en el proceso de formulación de políticas en cuatro aspectos de importancia:

- La política tendrá que ajustarse a la creciente tendencia de la ayuda internacional y del capital extranjero a buscar seguridad respecto de los derechos de propiedad intelectual.
- Los recursos para IyD en agrobiotecnología deberán ser asignados en forma muy selectiva, con miras a solucionar problemas de competencia en mercados internacionales.
- El papel del sector privado doméstico en el financiamiento de la investigación y la transferencia de tecnología va a tener que ser expandido.
- Va a ser necesario incrementar el consenso a nivel regional para fortalecer la capacidad negociadora *vis-a-vis* los países en desarrollo.

A partir de estas consideraciones surgen una serie de temas que se discuten a continuación.

Implicaciones para las negociaciones de comercio internacional

Las naciones con fuerte capacidad comercial querrán explotar las ventajas innovadoras y productivas de sus sistemas industriales durante la década. El uso del bilateralismo en las políticas comerciales de EE.UU. y las negociaciones vinculadas a arreglos de libre comercio con Canadá y México son expresiones de esa tendencia. Toma la forma de desarrollo de un bloque comercial: el área de Libre Comercio de Norteamérica lograda a través de acuerdos negociados en forma separada. Es posible prever que en los próximos años las principales zonas comerciales mundiales se expandan por medio del reclutamiento de países en desarrollo.

La tendencia hacia una extensión norte-sur del bloque comercial de Norteamérica hacia países de América Latina y el Caribe es algo a lo cual los países de la Región deberían estar preparados a responder.

En una economía mundial impulsada por la comercialización e innovación tecnológica global, es de esperar que el tema de los derechos de propiedad intelectual cobre más importancia en las mesas de

negociación entre gobiernos. Se necesita pensar cómo los países de ALC van a tratarse entre sí en áreas tales como tecnología, comercio e inversión, y necesitan examinarlo en el contexto de negociaciones internacionales de derechos de propiedad intelectual.

Las implicaciones para tratar con el sector privado

La IyD en el sector industrial internacional ha sido dominada por una cantidad de empresas multinacionales relativamente pequeña, respaldadas por políticas comerciales gubernamentales. Sin embargo, el papel de las compañías pequeñas y medianas ha sido extremadamente importante en la adaptación de las nuevas tecnologías, en el diseño de componentes y en la conformación de la fuerza innovadora. Es muy probable que el mismo patrón surja en biotecnología y en la transferencia de biotecnología.

ALC necesita reexaminar el papel de las multinacionales así como también las opciones para llegar a acuerdos con ellas en acuerdos sectoriales específicos, vinculados a la transferencia de biotecnología, IyD y otros objetivos económicos.

Los roles e incentivos para pequeñas y medianas industrias nacionales, así como el papel de políticas de competencia más fuertes para proteger los derechos de los consumidores, son también áreas que deben ser evaluadas a la luz de las leyes de propiedad intelectual, con la finalidad de crear un balance de intereses en el mercado local.

Implicaciones para la armonización regional de los derechos de propiedad intelectual

Cada vez más la IyD pierden su autosuficiencia corporativa y nacional: las tecnologías complejas se vuelven más competitivas y efectivas mediante un proceso de "globalización" en el cual los descubrimientos de la investigación de todo el mundo son realizados, seleccionados y vinculados entre sí. Mecanismos alternativos para la cooperación regional y la especialización van a mejorar la competitividad tecnológica de ALC.

Seguramente se reducirán los riesgos de alejarse de la autosuficiencia hacia la exposición internacional. *Un corolario de la*

cooperación regional en IyD agrotecnológico será la armonización subregional y regional de las leyes de propiedad intelectual.

Bajo esas circunstancias, el papel de los derechos de propiedad intelectual en la creación de incentivos subregionales o regionales para negocios locales se incrementará.

Las implicaciones de arreglos de transición para la armonización con naciones desarrolladas

La transición hacia un sistema internacional armonizado de derechos de propiedad intelectual será larga y dificultosa para los países de ALC: va a tener que existir seguridades de beneficios en la forma de progreso económico y mejoramiento de la estabilidad social si el proceso de innovación biotecnológica se pretende transformar y mantener con base en las señales del mercado.

La búsqueda del camino intermedio en biotecnología para los países en desarrollo

Así como las leyes de propiedad intelectual en las naciones más desarrolladas evolucionaron paralelamente a la maduración de sus economías y al desarrollo de sus intereses internacionales, las naciones en desarrollo también van a tener incentivos e intereses para considerar los méritos y desventajas de adoptar sistemas legales avanzados de derechos de propiedad intelectual.

Por lo tanto, un tema central de las estrategias económicas y legales para los países en desarrollo es: "¿hay diferencias en la efectividad de un determinado sistema de derechos de propiedad intelectual en cuanto a su contribución al logro de los objetivos económicos y sociales de un país?"

Al formular enfoques alternativos para la biotecnología, los decisores tienen dos desafíos: primero, seleccionar el mejor arreglo institucional para la adquisición y generación de tecnología; segundo, proporcionar a las instituciones seleccionadas los recursos e incentivos para utilizar la nueva tecnología en provecho nacional. Los derechos de propiedad intelectual pueden tener un papel sustantivo en la articulación de esas opciones.

LA NECESIDAD DE CONSENSO SOBRE TEMAS ECONOMICOS, TECNOLOGICOS Y LEGALES EN LA REGION

El propósito de este trabajo no es contestar a la pregunta sobre si los países de ALC deben adoptar sistemas legales particulares de propiedad intelectual, sino sugerir las bases para un proceso sostenido de colaboración en investigación de políticas y en la coordinación para la creación de tales leyes.

Para que el consenso opere, el proceso debe ser sensible a las necesidades nacionales, regionales y subregionales en materia de biotecnología. Desde esa perspectiva, el IICA es un foro práctico para el desarrollo de consensos y para el examen estructural de políticas alternativas para los derechos de propiedad intelectual. *Sería prudente para la Región dar prioridad a las dimensiones regionales, institucionales y económicas de la armonización de derechos de propiedad intelectual, antes de abocarse a lograr acuerdos mayores con las naciones desarrolladas.*

El IICA y los países de ALC tienen una oportunidad en la nueva área de agrobiotecnología para desarrollar una estrategia común hacia la armonización de leyes de propiedad intelectual. Esto, por su parte, los va a poner en posición para tratar, en una etapa posterior, el proceso mayor de integración con los sistemas de derechos de propiedad intelectual de las naciones industrializadas.

¿Porqué intentar un consenso regional?

La justificación para el desarrollo de un consenso para armonizar los principios y la administración de los derechos de propiedad intelectual deriva de varias consideraciones:

- Crea un marco para el manejo de los temas de propiedad intelectual en el inicio de un período crítico en el que la biotecnología va a tener que insertarse en la economía de la Región.
- Proporciona las bases para integrar los temas de propiedad intelectual con aspectos geográficos claves de otras áreas de política importantes: comercio internacional, finanzas, competencia, recursos compartidos, desarrollo económico, y agricultura.

- Ayuda en el desarrollo de posiciones de negociaciones internacionales para la Región sobre el tema de derechos de propiedad intelectual. Permite crear una base racional para negociar concesiones y arreglos de transición con naciones desarrolladas que buscan reformas inmediatas y apoyan sus demandas con represalias. Clarifica las necesidades de protección intelectual de la Región y de cada una de sus cuatro subregiones: el Grupo Andino, el Cono Sur, América Central y el Caribe.

Asimismo, el desarrollo de una estrategia para sistemas de propiedad intelectual armonizados entre los países de ALC miembros del IICA demanda un entendimiento común entre subregiones respecto a como se pretende manejar y balancear de manera conjunta tres aspectos claves de la innovación en agricultura:

- La transferencia de tecnología entre las subregiones y desde fuera de las subregiones, incluida la inversión extranjera en biotecnología.
- La división de actividades de IyD entre regiones.
- La definición de políticas que permitan acelerar la comercialización de innovaciones por parte de las compañías locales.

Mientras que la investigación en políticas y estrategias de este tipo puede no llevar a la armonización temprana con las propuestas de la TRIPS, o aún dentro de la Región, ayuda a clarificar los intereses nacionales y regionales en biotecnología y la forma en que la colaboración sobre derechos de propiedad intelectual puede apoyar esos intereses.

Una parte importante del beneficio de un enfoque común es el logro de una más clara comprensión sobre como obtener el máximo acceso a la biotecnología y sus beneficios económicos sin adoptar legislaciones extremadamente proteccionistas ni estructuras de mercado completamente desreguladas. La búsqueda común por parte de las naciones de la Región de opciones de política y de oportunidades también va a ayudar a clarificar las interacciones esperadas entre los sistemas legales y los procesos económicos en el desarrollo de un clima de innovación para la biotecnología.

DESARROLLO DE UNA ESTRATEGIA REGIONAL PARA LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN BIOTECNOLOGIA

La formulación de un enfoque multilateral por parte de los países de la Región sobre derechos de propiedad intelectual exige cuatro etapas de análisis.

Cada una de estas etapas tendrá que considerar y evaluar las prioridades económicas claves y las necesidades que los derechos de propiedad intelectual tendrán que encarar con respecto a las políticas de biotecnología en los próximos años. Por ejemplo: negociaciones internacionales de comercio, limitaciones de recursos públicos fiscales, necesidad de un mayor protagonismo del sector privado, necesidad de proteger al consumidor, optimización de recursos de investigación y necesidad de productos agropecuarios competitivos internacionalmente.

ETAPA I: *Definir las necesidades estratégicas* de cada subregión en biotecnología; identificar las implicaciones para la legislación sobre propiedad intelectual.

ETAPA II: *Construir un escenario de recursos* para cada subregión que muestre como se pueden satisfacer los requerimientos de la biotecnología en materia de transferencia, difusión e investigación tecnológica.

ETAPA III: *Identificar los temas centrales para resolución* en la armonización de derechos de propiedad intelectual en cada subregión en la Región.

ETAPA IV: *Desarrollar estrategias de resolución* para la armonización de los derechos de propiedad intelectual entre las subregiones y en la Región.

Etapas 1: Análisis de Necesidades Estratégicas

- Desarrollar un análisis agroeconómico de *temas y necesidades estratégicas* para la subregión:

- * balanza de pagos y financiamiento de capital para los próximos diez años
 - * desafíos y oportunidades en los mercados de exportación agropecuarios
 - * vulnerabilidad a las presiones de negociaciones comerciales
 - * necesidades estratégicas para mejorar la competitividad, la generación de ingresos y el costo de factores para la agricultura
- Definir los *objetivos agroeconómicos* para la subregión por países, para encarar los temas y necesidades estratégicas: definir las tareas específicas para la biotecnología en cada uno de los objetivos.
 - Evaluar las *ventajas y debilidades* competitivas del sector y el potencial para apoyo biotecnológico.
 - Definir *prioridades a largo plazo* para el papel agroeconómico de la biotecnología en la subregión; por ejemplo, calidad, cantidad, precio del producto, costo de factores, uso de la tierra, ingresos, empleo.
 - Definir las *opciones para las fuentes más probables* de apoyo en biotecnología, nacionales y extranjeras.
 - Evaluar la *capacidad de los sistemas actuales de propiedad intelectual en las subregiones*, con el fin de encarar los temas estratégicos y necesidades para suministro y comercialización de biotecnología.
 - Evaluar las *implicaciones estratégicas* para el papel futuro y las necesidades de derechos de propiedad intelectual en biotecnología:
 - * leyes de patentes
 - * derechos de obtentores de variedades vegetales
 - * derechos de obtentores animales (si existen)
 - * depositarios de microorganismos u otras formas biológicas
 - * regulación de la transferencia de tecnología
 - * secretos comerciales
 - * requerimientos de transición para armonizar derechos de propiedad intelectual dentro de la subregión

Productos

- Análisis de temas y necesidades agroeconómicas estratégicas para cada subregión.
- Capacidades y necesidades en biotecnología.
- Temas en los cuales los derechos de propiedad intelectual van a desempeñar un papel y necesidades globales que deben encarar.

Etapa 2: Desarrollo de un Escenario de Recursos

- Estimar los *requerimientos financieros y de recursos* de largo plazo para satisfacer las necesidades estratégicas de la subregión.
- Definir *el potencial y las opciones* del sistema institucional de la subregión para satisfacer las necesidades financieras, intelectuales y de otros recursos:
 - * sector público
 - * sector privado nacional
 - * compañías extranjeras
 - * instituciones extranjeras
 - * ayuda externa
 - * instituciones subregionales de investigación
- Estimar los *incentivos y las barreras* a la satisfacción de necesidades e implicaciones para los derechos de propiedad intelectual en la subregión.
- Construir un *escenario de diez años para los recursos y métodos* más probables para financiar los recursos necesarios en biotecnología.
- Construir *opciones para el papel de los derechos de propiedad intelectual* en el escenario de recursos y los cambios requeridos en los sistemas legales.

Productos

- Un escenario de los métodos futuros para apoyar la biotecnología en cada subregión.
- Opciones de política para cada subregión, concernientes al ajuste del papel de los derechos de propiedad intelectual en los escenarios.

Etapas 3: Identificación de los Temas para Resolución

- Para cada subregión, identificar los principales *temas de acuerdo* entre los países integrantes y los *temas para resolución* en las siguientes áreas:
 - * Enfoques y posiciones sobre vulnerabilidad comercial y negociaciones comerciales referidas a transferencia de tecnología y derechos de propiedad intelectual.
 - * Prioridades estratégicas para la biotecnología.
 - * Papeles e incentivos para los principales actores: nacionales y extranjeros.
 - * Temas que surgen de etapas, distintas o similares, del desarrollo tecnológico.
 - * Necesidades de transición interna de la subregión y sus naciones en la oportunidad y contenido de la armonización de derechos de propiedad intelectual.
 - * Diseño y armonización de derechos de propiedad intelectual para alcanzar objetivos agroeconómicos nacionales.

Productos

- Un marco preliminar de consenso para indicar donde se puede progresar rápidamente hacia posiciones subregionales armonizadas en el proceso.

- Un inventario de temas centrales para la resolución futura a nivel subregional.

Etapas 4: Estrategias de Resolución

- Llevar el análisis y las conclusiones al nivel regional con una revisión de cada subregión. Para cada uno, establecer:
 - * Un inventario de temas de armonización de propiedad intelectual con potencial para desarrollo de políticas y su ejecución.
 - * Un inventario de temas vinculados a la propiedad intelectual para su resolución, incluidos prioridades estratégicas para la biotecnología, negociaciones de comercio, papel de los actores, recursos, necesidades de transición, y el diseño de sistemas legales.
 - * Temas priorizados para implementación y temas para resolución.
 - * Planes de trabajo para reexaminar los temas para resolución.

Productos

- Una agenda de trabajo regional y subregional priorizada para la ejecución de políticas sobre derechos de propiedad intelectual.
- Una agenda de trabajo regional y subregional priorizada para tratar las diferencias y conflictos.
- Un marco preliminar para el desarrollo de una estrategia regional para los derechos de propiedad intelectual en las negociaciones de comercio, incluidas las necesidades de transición y la transferencia de tecnología.

CONCLUSIONES

Los países de ALC van a experimentar en la próxima década continuas presiones internas y externas para expandir el ámbito de sus derechos de propiedad intelectual.

Dado el crecimiento de la biotecnología como fuerza de considerable potencial en la producción agropecuaria, éste puede ser un momento apropiado para examinar los intereses económicos, agropecuarios y comerciales de la Región en cuanto se refiere a derechos de propiedad intelectual para la agrobiotecnología.

Al hacerlo, surge una oportunidad y un desafío para emprender un ejercicio de desarrollo de consenso, con el propósito de determinar si la Región y sus subregiones pueden moverse hacia un mayor nivel de armonización de derechos de propiedad intelectual. El desarrollo de una visión de consenso ayudaría a los esfuerzos para coordinar las políticas de agrobiotecnología y a compartir recursos más efectivamente.

En el desarrollo de posiciones unificadas sobre derechos de propiedad intelectual en negociaciones de comercio frente a las necesidades de las naciones en desarrollo, el examen de los temas de consenso va a ayudar a identificar y definir las necesidades de transición y las seguridades necesarias para la transferencia de tecnología.

BIBLIOGRAFIA

- BENT, S.; SCHAAB, R.; CONLIN, D.; JEFFERY, D. 1987. Intellectual property rights in biotechnology worldwide. Stockton Press. Nueva York.
- STALSON, H. 1986. Intellectual property rights and U.S. competitiveness in trade.

Figura N°1



PATENTES EN BIOTECNOLOGIA: OPORTUNIDADES, AMENAZAS Y OPCIONES PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE

José Luis Solleiro¹
(con la colaboración de Elena Arriaga²)

INTRODUCCION

La biotecnología ha sido reconocida en diversos medios como la segunda revolución científica y tecnológica (después de la microelectrónica) de finales de este siglo. Quienes califican el carácter de la biotecnología como revolucionario se basan en el amplio rango de aplicaciones de esta disciplina, que abarca múltiples áreas de la producción e impacta numerosas actividades humanas.

El creciente interés que ha despertado la biotecnología ha traído consigo una gran cantidad de definiciones. En este trabajo entenderemos como biotecnología al "conjunto de innovaciones tecnológicas que se basan en la utilización de microorganismos y procesos microbiológicos para la obtención de bienes y servicios y para el desarrollo de actividades científicas de investigación" (Bull *et al.* 1982).

El uso de seres vivos microscópicos para el provecho del hombre es milenario. Aún antes de saber que se trataba de procesos microbianos, el hombre ha usado microorganismos para producir bebidas alcohólicas, cuajar leche y fabricar pan. Recientemente, los avances científicos y tecnológicos llevaron a distinguir entre la biotecnología tradicional y la nueva biotecnología. Esta última se caracteriza por ser intensiva en la aplicación del conocimiento científico. Con razón ha podido decir Biffani (1988):

¹ Centro para la Innovación Tecnológica, UNAM.

² Centro de Ingeniería y Biotecnología, UNAM.

"En el período anterior a Pasteur, la biotecnología se limitaba a la aplicación de una experiencia práctica que se transmitía de generación en generación. Con Pasteur, el conocimiento científico de las características de los microorganismos comienza su utilización práctica, pero las aplicaciones industriales se mantienen fundamentalmente como artesanales, con la excepción de unas pocas áreas en la industria química y farmacéutica (como la de antibióticos), en las cuales se inicia la actividad de investigación y desarrollo (I+D) en el seno de la corporación transnacional. En todos estos casos, la innovación biotecnológica surgió en el sector productivo; en cambio, los desarrollos de la nueva biotecnología se originan en los centros de investigación, generalmente localizados en el seno de las universidades".

Esas nuevas tecnologías pueden agruparse en las siguientes categorías:

- a) técnicas para el cultivo de células y tejidos;
- b) procesos biotecnológicos, fundamentalmente de fermentación, que incluyen la técnica de inmovilización de enzimas;
- c) técnicas que aplican la microbiología a la selección y el cultivo de células y microorganismos;
- d) técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos (ingeniería genética).

Como ya se ha mencionado, la aplicación de estas técnicas ha generado posibilidades de uso en los más diversos campos. El espectro de aplicaciones se presenta en el Cuadro 1.

Este amplísimo espectro de aplicaciones potenciales ha ocasionado que la biotecnología despierte singulares expectativas económicas. Las estimaciones más optimistas indican un mercado potencial de alrededor de 200 mil millones de dólares para el año 2000. A esas cifras impresionantes se agrega el hecho de que el desarrollo de la biotecnología ha generado un mercado importante de suministros, tales como equipo, instrumentos y reactivos especializados, por mencionar los más importantes (Galirido *et al.* 1989)

CUADRO 1

APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGIA

Agricultura y Ganadería

Obtención de variedades de plantas tolerantes a condiciones ambientales negativas, más productivas y resistentes a enfermedades
Fijación de nitrógeno o captación de elementos nutritivos
Pesticidas microbianos
Producción de inóculos
Diagnóstico, prevención y control de enfermedades animales
Nutrición y crecimiento animal
Mejora genética

Producción de alimentos

Aditivos para la industria alimenticia
Mejora de actividades biotecnológicas tradicionales
Obtención de productos microbianos (proteínas, por ejemplo) en volúmenes altos
Producción y uso a gran escala de enzimas

Química fina

Enzimas
Aminoácidos
Vitaminas
Polímeros
Lípidos complejos
Sustancias aromáticas

CUADRO 1
(cont.)

Salud y productos farmacéuticos

Drogas y otros productos farmacéuticos

Antibióticos

Vacunas

Diagnóstico y tratamiento

Minería

Procesos de concentración de minerales

Recuperación de hidrocarburos

Producción de materias orgánicas a granel

Usos diversos de la biomasa

Medio Ambiente

Tratamiento de aguas

Tratamiento de desechos tóxicos

Control de metales pesados

Todo esto repercute en que se espere un crecimiento del mercado mundial de productos biotecnológicos de entre 40% y 50% anual (Rosen 1987).

Ante este panorama, se están presentando algunas tendencias en la industria biotecnológica mundial que merecen especial atención (Dembo *et al.* 1988):

1. Las empresas multinacionales asumen un papel cada vez mas dominante, al emprender una estrategia que les permite:
 - mantener abiertas todas las opciones;
 - asegurar un máximo (y preferencial) acceso a los resultados de la investigación científica que ofrezca algún potencial comercial;
 - trasladar el riesgo del desarrollo a otros (como el sector público), hasta un punto tal que no pierdan el control sobre la innovación;
 - aspirar a mantener posiciones monopólicas en el mercado global.
2. Eliminación paulatina de las empresas financiadas por el capital de riesgo, puesto que éstas son adquiridas por multinacionales (Correa 1989).
3. Creciente apoyo por parte de las multinacionales a la investigación universitaria, con lo cual se promueve un fenómeno de privatización del conocimiento de dimensiones insospechadas.
4. Acciones gubernamentales dirigidas a mantener las ventajas comparativas de cada país, con apoyo a la posición monopólica de sus empresas multinacionales.
5. La dependencia de la comunidad científica de los países del Tercer Mundo respecto de una industria proveedora en el campo de la biotecnología que es, en sí misma, cada vez más "transnacionalizada".
6. La dedicación de esfuerzos por parte de la industria para evitar la conciencia sobre los peligros potenciales para la salud pública y el ambiente, provenientes de la investigación biotecnológica.

7. El ejercicio de grandes presiones para obtener altos retornos sobre las inversiones en un corto plazo y, a partir de éstas, propiciar una comercialización agresiva de productos derivados de la biotecnología, de preferencia en condiciones monopólicas.
8. El gasto extensivo y creciente por parte de los gobiernos para la búsqueda de aplicaciones militares de la biotecnología en universidades, empresas de base tecnológica y multinacionales.
9. El uso (sobre todo por parte de multinacionales) de las leyes de patentes, tanto en sus países de origen como en los anfitriones, para mantener su posición monopólica en los mercados.

Son esas tendencias (sobre todo la última) las que ofrecen el estímulo para la realización de este trabajo. En él se analizan primeramente las tendencias de la protección por patentes de los desarrollos biotecnológicos a nivel internacional. También se estudia la situación actual de la legislación de propiedad industrial en América Latina y el Caribe (ALC).

Posteriormente, se analizan los posibles escenarios de la biotecnología latinoamericana, tanto si se acepta el patentamiento de procesos y productos, como si no se lo acepta. Finalmente, se incluyen algunas recomendaciones de política científica, tecnológica e industrial, para propiciar una inserción más digna de los países de la Región en el concierto internacional relacionado con el desarrollo biotecnológico.

EVOLUCION INTERNACIONAL DE LA PROTECCION DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS MEDIANTE PATENTES

Durante siglos, las sociedades han reconocido la importancia de proporcionar un incentivo para alentar la actividad inventiva, permitiendo que los inventores obtengan utilidades a cambio de sus ideas.

La concesión de un monopolio para alentar las actividades artísticas tuvo lugar en Síbaris alrededor del año 500 a.C. Antonius Marini recibió la primera patente de invención en 1443 y, en el curso de 20 años, a nadie más se le permitió construir un molino de harina que operara sin impulso hidráulico en Venecia, Italia (Rosek 1988).

Más tarde, durante el siglo XVIII, la protección legal de las invenciones mediante las patentes comenzó a extenderse, como resultado de la revolución industrial. Así nace el concepto actual de la patente, entendido como "el privilegio o derecho legal que otorga el Estado a su titular para la explotación exclusiva de la invención de que es objeto durante un tiempo determinado".

Este derecho confiere al titular de la patente una posición monopólica temporal que tiene intrínsecamente un elevado valor económico.

La posibilidad de contar con esa protección monopólica temporal es más bien reciente. De hecho, la legislación en la materia en la mayoría de los países había considerado, hasta hace muy poco, que los cambios en el material biológico (incluyendo los organismos vivos) se producen libremente sin intervención del hombre, por lo que se podría hablar sólo de descubrimientos biológicos, más no de invenciones (Kirn 1986).

Sin embargo, la aplicación industrial de la investigación en ingeniería genética y microbiológica, trajo como consecuencia que se revisara el sistema de patentes que, como ya se mencionó, había sido concebido para proteger invenciones en las áreas de la mecánica y de la química (ver Cuadro 2). Así, hoy se habla ya de invenciones biotecnológicas y, principalmente en países desarrollados, se acepta el patentamiento de nuevos seres vivos como tales, así como de los procesos para su obtención (Astudillo y Arteaga 1988).

En efecto, a partir de 1963, año en que se reconoció la patentabilidad de microorganismos, los países avanzados han promovido modificaciones en las leyes de patentes, orientadas a una apertura cada vez mayor a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas. Actualmente, la mayoría de los países avanzados otorgan patentes a microorganismos como tales, a procesos biotecnológicos, productos farmacéuticos, productos químicos diversos y, prácticamente, sólo se han excluido las variedades vegetales o razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención. Sin embargo, todo parece indicar que estas últimas materias excluidas dentro de poco formarán parte también de las invenciones patentables, puesto que ya se han presentado casos en los cuales se han otorgado patentes tanto a variedades vegetales como a variedades animales.

Cuadro 2

EVOLUCION DEL PATENTAMIENTO EN AREAS BIOLOGICAS

AÑO	LUGAR	RESOLUCION
1883	Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial	Se consideró dentro del término la protección de productos agrícolas (vinos, granos, frutas, ganado vacuno) y productos minerales (agua mineral)
1922	Oficina de Patentes de Alemania	Patentable el proceso para producción de medicamentos preventivos
1930	EE.UU.	Promulgación de la Ley de Patentes (<i>Towsend-Purnell Act</i>) por medio de la cual pueden otorgarse patentes para nuevas variedades de plantas que se produzcan por vía asexual
1932	EE.UU., Tercer Circuito	Patentabilidad del proceso de fermentación para la obtención de butanol
1934	Londres, Asociación Internacional para Protección de la Propiedad Intelectual (AIPPI)	Ampliación del concepto "Propiedad Industrial" incluyendo a las industrias agrícola y extractiva, y todos los productos manufacturados y naturales (vino, tabaco, fruta, minerales, cerveza, flores y harina)
1961	París, Convención Internacional para la Protección de Obtenciones vegetales (UPOV)	Firma del convenio para la protección de una variedad vegetal (plantas, semillas y productos derivados). Países firmantes: Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania Federal, Holanda, Italia y Reino Unido; con la adhesión en 1968 de Dinamarca, Francia, Italia y Suiza

Cuadro 2
(cont.)

AÑO	LUGAR	RESOLUCION
1963	Corvenio de Estrasburgo	Los Estados contratantes están obligados a preveer la concesión de patentes para microorganismos
1968	UPOV	Entró en vigor
1970	Washington, Tratado de Cooperación en Materia de Patentes	Establecimiento de la exigencia de depósito de los microorganismos a patentar en instancias autorizadas, como complemento o sustitución de la descripción de la patente
1977	Tratado de Budapest	Reconocimiento de un depósito único de microorganismos por los gobiernos donde se patenten éstos
1980	Tribunal Supremo, EE.UU.	Patentables microorganismos que tienen plásmidos múltiples, que generan energía compatible de degradación y preparación de los mismos microorganismos codificados genéticamente. Caso Chakrabarty
1985	Oficina de Patentes, EE. UU.	Patentabilidad de materia viva (cultivos de tejidos de maíz)
1988	Oficina de Patentes, EE.UU.	Patentamiento del primer animal modificado por el hombre (ratón de Harvard)

Fuentes: OMPI, 1986 y BENT A. Stephen, 1987

Muestra de esto último es que en Estados Unidos, en 1985, en el caso *Hibberd* se admitió la patentabilidad de plantas; también en ese mismo país, en 1987, fue aceptado el patentamiento de animales.

Desde luego, dado el derecho monopólico que confieren las patentes, las grandes corporaciones tienen especial interés en que la protección amplia de la biotecnología se garantice a nivel internacional, es decir, tanto en los países avanzados como en los del Tercer Mundo.

Así, a pesar de todas las controversias que esto ha suscitado, la mayoría de los países industrializados se mueven paulatinamente hacia el otorgamiento de patentes; en este momento, el principal factor limitante es una serie de consideraciones éticas y algunos problemas operativos relacionados con la dificultad para aplicar los criterios tradicionales de patentabilidad a las invenciones de plantas o de animales.

En el caso de América Latina, las formas de protección legal que se encuentran en los países de la Región son fundamentalmente: a) las patentes de invención; b) los secretos comerciales; c) los derechos sobre variedades vegetales; d) los certificados de invención o de inventor. Convencionalmente se considera la patente como un incentivo a la innovación tecnológica y como una forma de divulgación del conocimiento científico. Sin embargo, en América Latina el sistema de patentes no ha cumplido ninguna de esas dos funciones satisfactoriamente.

En el caso de la biotecnología se plantean, además, problemas específicos que tienen que ver con el patentamiento de organismos y microorganismos vivos. La situación regional en este punto es bastante homogénea. Algunos países, como Brasil, consideran que las sustancias naturales y los usos y aplicaciones de descubrimientos que impliquen variedades de microorganismos para propósitos específicos no son patentables, así como tampoco lo son los productos farmacéuticos (o los procesos para su obtención), ni los productos alimenticios.

Se estaría así excluyendo automáticamente de la posibilidad de obtener patente a muchos de los desarrollos potenciales de la biotecnología. Situaciones similares existen en México, donde a la fecha no son susceptibles de patentamiento las variedades vegetales ni animales, ni los procedimientos esencialmente biológicos para obtenerlos.

Cabe hacer notar que conforme a la legislación mexicana, los procesos biotecnológicos para obtener productos farmacéuticos y agroquímicos, los procedimientos genéticos para obtener especies vegetales y animales, y los productos farmacéuticos y agroquímicos en sí, serán patentables a partir de enero de 1997.

Dicha legislación considera el otorgamiento de certificados de invención para el caso de los alimentos y las bebidas para consumo humano y los procesos biotecnológicos para la obtención de productos agroquímicos y farmacéuticos.

En otros países, como sucede en la Argentina, se adopta una posición más abierta y se recomienda otorgar patentes cuando el objeto de la invención es un vector ADN, un plásmido modificado o el procedimiento para producir el microorganismo.

Por otro lado, con exclusión del caso argentino, la legislación vigente en la América Latina no considera el depósito de microorganismos, aún cuando cabe recordar que la legislación argentina no incluye indicaciones concernientes ni a la forma, ni a la institución, o el lugar donde podría llevarse a cabo el depósito. Ningún país latinoamericano es signatario del Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.

En lo que concierne a la protección de especies vegetales, los dos únicos países de la Región que tienen una legislación específica sobre este tema son Argentina y Chile. Ambas legislaciones tienen implicaciones diferentes en el caso de la biotecnología.

Por ejemplo, la legislación argentina se refiere a las semillas, definiéndolas como cualquier descubrimiento de plantas o aplicación del conocimiento sobre las características hereditarias de las mismas para su mejora.

Esta definición tan amplia, incorpora automáticamente todo tipo de material biológico susceptible de reproducirse o de propagarse, incluidas por lo tanto, todas las biotecnologías que se aplican para la micropropagación de especies vegetales que se reproducen asexualmente o vegetativamente.

Ninguno de los países latinoamericanos, por otra parte, es signatario del Convenio de la UPOV concerniente a la protección de variedades vegetales. Un caso particular atañe a los países miembros de la Junta del Acuerdo de Cartagena, por la aplicación de la Decisión 85, que excluye automáticamente de patentabilidad todos los principios y descubrimientos de carácter científico, el simple descubrimiento de sustancias existentes en la naturaleza, los métodos terapéuticos y quirúrgicos para tratamiento animal o humano, así como también los métodos de diagnóstico.

Además, excluye de patentabilidad las variedades animales y vegetales y los procesos biológicos para su producción, lo mismo que todos los productos farmacéuticos, medicamentos, sustancias terapéuticas activas, bebidas y alimentos, tanto para los seres humanos como para los animales.

A nivel nacional, hay legislación a este respecto vigente en Colombia, Ecuador y Perú. Puede notarse que la Decisión 85 no hace referencia explícita al patentamiento de microorganismos o procesos microbiológicos. Así, se plantea en qué medida los microorganismos y los procesos microbiológicos se consideran como productos y procesos industriales, en cuyo caso se regularían por la legislación vigente de protección para estos productos y procesos.

Una de las preocupaciones observadas en ciertos círculos se refiere al hecho de que la utilización de la biotecnología, y en especial su privatización, puede conducir a una reducción de la diversidad biológica existente. Como es bien sabido, 75% de las variedades genéticas existentes en el mundo se encuentra concentrado en el Hemisferio Sur (especialmente en la Amazonía), y el germoplasma de muchas de esas variedades ha sido utilizado para mejorar variedades originalmente provenientes de los países del Hemisferio Sur.

Por otro lado, las mejoras genéticas obtenidas en cultivos tan importantes como el arroz, el azúcar, el cacao y la palma de aceite se han hecho con germoplasma que proviene enteramente de los países en desarrollo. Las mejoras en otros cultivos, como el trigo y el maíz, se han hecho con germoplasma obtenido de países tanto del Hemisferio Norte como del Sur. La búsqueda de variedades económicamente eficientes podría llevar a una reducción paulatina de la variabilidad genética, fenómeno que ha sido denominado como erosión genética.

En la mayor parte de los casos, los bancos de germoplasma, que permiten su almacenamiento por largos períodos, se encuentran en los países desarrollados y los países en desarrollo dependen de ellos para la adquisición de las variedades que necesitan. Es posible, entonces, que estos últimos tengan que pagar regalías para tener acceso a variedades originarias de sus propios países.

Las políticas que se adopten en materia de diversidad biológica pueden ser decisivas para el desarrollo futuro de la biotecnología. De ahí, entonces, la aparición de crecientes situaciones conflictivas entre los poseedores del germoplasma, pero sin capacidad económica para controlar este recurso, y los que disponen de la capacidad, tanto científico-tecnológica como económica, para obtenerlo, manipularlo y eventualmente controlar su utilización en el largo plazo. De ahí se deriva la preocupación de los países de la Región por la tendencia observada hacia la privatización y monopolización del acervo genético mundial.

PATENTAR O NO PATENTAR: DILEMA LATINOAMERICANO

Las tendencias presentadas anteriormente (la concentración de la biotecnología en países avarizados y su privatización) presentan importantes cuestiones a Latinoamérica, sobre todo tomando en cuenta que su situación geográfica forzosamente la coloca, más que a otras regiones, bajo la influencia de Estados Unidos, país que, indiscutiblemente, posee el máximo control sobre la investigación y el mercado de productos y procesos biotecnológicos a nivel mundial.

El potencial de la biotecnología para el desarrollo de la región latinoamericana ha sido ampliamente reconocido. Más aún, razones de diversa índole hablan en favor del desarrollo de la biotecnología en América Latina. Por un lado, existe una experiencia considerable en el uso de biotecnologías tradicionales (fermentación, selección de variedades vegetales o animales, rotación de cultivos) que puede servir de base para la asimilación y difusión de nuevas biotecnologías. Además, existe una dotación de profesionales que, aunque reducida, podría constituir una base para que la América Latina tome parte en los nuevos desarrollos (Biffani 1988).

Por otro lado, algunas biotecnologías modernas se han puesto en práctica en empresas de la Región. En Brasil, por ejemplo, la Empresa Brasileña de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA) ha propiciado el desarrollo de siete fábricas de inóculos para el cultivo de soya, a partir de tecnología propia. En Argentina y Venezuela han surgido dos empresas productoras de enzimas, Milar y Rivas respectivamente. En México, Fermentaciones Mexicanas (FERMEX) es un importante productor de cuatro aminoácidos. Sin embargo, esos antecedentes y esfuerzos no son suficientes para poder hablar de un nivel competitivo.

Mientras los países avanzados diseñan e implantan agresivos mecanismos de fomento, tales como apoyo a la investigación básica, provisión de capital de riesgo, exenciones tributarias, etc. (para el caso de los Estados Unidos véase el Cuadro 3), en América Latina se enfrenten serias limitaciones para el desarrollo biotecnológico a gran escala.

Cuadro 3

EVOLUCION DE LA INVERSION EN BIOTECNOLOGIA
EN ESTADOS UNIDOS

AÑO	EVENTO
1938	Inicio del Instituto Nacional de Cáncer como fundación federal.
1948	Inicio del Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre como fundación federal (y la creación de los Institutos Nacionales de Salud).
1969- 1970	Creación del Instituto Roche para Biología Molecular y el Instituto Basel de Inmunología por Hoffman La Roche & Co. (presupuesto de aproximadamente 15 millones de dólares anuales a cada Institución).
1971	Formación de la primera compañía comercial biotecnológica: Cetus vía capital de riesgo.
1976	Formación de Genentech vía capital de riesgo.
1979	Primera oferta pública de compañías comerciales biotecnológicas.
1980- 1981	Inicio de inversiones grandes de compañías farmacéuticas establecidas en investigación biotecnológica en compañías biotecnológicas.
1983	Año pico de oferta pública de acciones de inversión de capital de riesgo en compañías biotecnológicas; inversión pública de mil millones de dólares.

Cuadro 3

(cont.)

AÑO	EVENTO
1984	Las compañías farmacéuticas establecidas invierten 120 millones de dólares en investigación en universidades.
1985	Fondos privados para compañías biotecnológicas desde 1971 suman aproximadamente 0.5 mil millones de dólares.
1986	Fondos federales para los Institutos Nacionales de Salud, 1983-1989 de 40 mil millones de dólares; fondos al Instituto Nacional de Cáncer 40% del total.
1987	Fondos para IyD en biotecnología de 5 mil millones: 2.7 mil millones fueron fondos federales (2.3 mil millones para Institutos Nacionales de Salud), 2 mil millones de inversiones privadas (más de un tercio fue destinado a la investigación en fármacos y reactivos de diagnóstico).

Fuente: Sapienza 1989.

Entre ellas destacan las escasas asignaciones para IyD (en el sector productivo prácticamente nulas), la insuficiente interacción entre la investigación y las actividades productivas y la ausencia de grupos de investigación significativos en áreas tales como la genética molecular, la cristalografía de rayos X, la bioquímica y otras disciplinas básicas (Goldstein 1989).

Se une a esas carencias la escasez de equipos de laboratorio y equipos para escalamiento de procesos y sus accesorios (áreas en donde la dependencia del exterior es casi total), así como del personal capacitado para su diseño y operación (Sánchez 1985).

En ese marco surgen las presiones de los países industrializados para que América Latina acepte el patentamiento en el campo biotecnológico. Esas presiones responden a la necesidad de privatización del conocimiento que ha acompañado a la revolución biotecnológica. Esta privatización lleva asociado un sigilo creciente respecto a la base de conocimientos sobre la que futuros avances científicos podrían surgir.

Este hecho es cierto no sólo para la investigación realizada en el sector comercial privado, sino que también ha comenzado a presentarse en universidades. Asimismo, la privatización del conocimiento puede llevar a una posición monopólica si éste es protegido por patentes.

Antes de proceder a la concesión de este tipo de privilegios monopólicos temporales por parte de los estados latinoamericanos, se debiera tomar en cuenta los siguientes factores:

- Para la mayoría de los países de América Latina y el Caribe, la protección patentaria restringiría aún más su limitado acceso a la biotecnología y beneficiaría principalmente a aquéllos que exportan la tecnología y, en mayor medida, los productos derivados de esta última.
- Está claro, además, que al observar quién obtiene patentes en los países latinoamericanos, los principales beneficiarios del patentamiento son precisamente las corporaciones de los países altamente desarrollados.

- Hay que tener en cuenta que las grandes multinacionales patentan en un determinado país *no con el objetivo primario de transferir la tecnología, sino para exportar desde el país de origen (o desde algún otro que presente ventajas claras), sin que haya posibilidad alguna de competencia, con lo cual estas empresas pueden fijar arbitrariamente los precios (Ramírez 1983).*
- Con el patentamiento, los países latinoamericanos podrían poner en manos de una sola empresa variedades vegetales resistentes a plagas o a condiciones ambientales adversas. Esas variedades vegetales podrían, inclusive, haber resultado de la experimentación tradicional y ser patentadas por algún empresario oportunista que, de esta manera, se apropiaría del conocimiento acumulado.
- Un argumento que ha sido usado para convencer sobre la conveniencia de la patentabilidad en biotecnología en la Región es que, sin patentes, la IyD se vería frenada. Este es, sin duda, un argumento simplista. Por un lado, no existe una evidencia científica sobre la relación patente-innovación. De hecho, el desarrollo alcanzado hasta ahora por la biotecnología se ha dado sin patentes. Por otro lado, lo que realmente impulsa a la IyD es la existencia de un presupuesto adecuado, de instalaciones suficientes y de recursos humanos de alto nivel. Sin esos tres elementos, las patentes no podrían mágicamente generar las invenciones a las que van a proteger.
- Las patentes pueden, por el contrario, tener un efecto adverso sobre el avance de la IyD biotecnológica, puesto que la privatización del conocimiento antes referida impone criterios de no divulgación de resultados, limitaciones en el intercambio de información científica y la orientación de la investigación hacia temas determinados por la factibilidad comercial (Correa 1989).
- La cantidad de investigadores en biotecnología es aún muy pequeña en América Latina. De ese modo, el argumento de proteger nuestros desarrollos no se justifica. Por otro lado, nada impide que los inventores latinoamericanos sí puedan obtener patentes en aquellos países desarrollados donde el mercado haga interesante la protección.

- No se puede dar ningún tipo de preferencia a los nacionales latinoamericanos para efectos de la obtención de patentes, debido a que el Convenio de París establece el principio de "trato igual" para los ciudadanos de los países signatarios.
- Es importante analizar con cuidado los factores que existen en torno a la patentabilidad de invenciones para la agricultura. Específicamente, la patente de una semilla que muy probablemente sea concedida a extranjeros, reforzaría el control sobre la agricultura de los países latinoamericanos por parte de los grandes consorcios (Barquín y Suárez 1983).
- Por su parte, el patentamiento de nuevas variedades animales puede conllevar una mayor concentración de la producción pecuaria y la reducción en el número de explotaciones.
- La concesión de patentes podría provocar la desaparición de empresas nacionales (principalmente farmacéuticas y de alimentos), que han basado su operación en tecnologías hasta ahora del dominio público y que, al menos a corto plazo, no podrían competir contra empresas más poderosas económicamente, con mayor capacidad mercadotécnica y con un derecho monopolístico temporal.
- El sistema de patentes sobre el material biológico puede dar propiedad sobre las riquezas naturales de un país a una sola persona o empresa, la cual, con base en la estadística, muy probablemente no sea ciudadana de ese país.
- Es fundamental tener en cuenta que la propiedad industrial sobre las invenciones constituye un elemento útil (más no esencial) para la transferencia de tecnologías. En ese sentido, pensar que el sólo hecho de otorgar patentes en biotecnología hará que las tecnologías y las inversiones extranjeras fluyan hacia los países latinoamericanos sería demasiado ingenuo.

La decisión de transferir una tecnología a otro país, se toma en función del ciclo de vida del producto y de la tecnología. Vernon (1966) vincula la inversión extranjera de las multinacionales con la madurez de un producto y su comercio internacional. Ese autor señala que, a partir del control de la innovación, las empresas obtienen primeramente ventajas para exportar el producto.

En la medida en que otros conocen la innovación, su explotación continua tiene que hacerse por medio de la inversión directa, *in situ*, y no por medio de exportaciones. Finalmente, la innovación pasa al dominio de empresas de otros países y los flujos de comercio revierten su dirección. De acuerdo con esta teoría, lo más probable es que las empresas latinoamericanas sólo tendrían acceso a tecnologías maduras o en vías de obsolescencia, las cuales muy posiblemente ya sean del dominio público. Esta última posibilidad se ve reforzada por el hecho de que muchos conocimientos biotecnológicos ya han sido clasificados como estratégicos y su transferencia, desde luego, es una cuestión de política nacional, razón por la cual el acceso será aún más restringido.

- Complementando el punto anterior, debe reconocerse que el desarrollo comercial de la ingeniería genética y la biotecnología está dominado ampliamente por empresas multinacionales, las cuales contemplan a estas nuevas tecnologías como opciones dentro de sus estrategias corporativas globales para llegar a mercados que también están concentrados en los países desarrollados. Este hecho determina que la investigación, la transferencia de tecnología y la inversión se destinen fundamentalmente a los países avanzados y sólo modestamente, en áreas muy específicas, a los reducidos mercados de los países en desarrollo.
- La concesión de patentes en el área biotecnológica requiere que las oficinas especializadas cuenten con capacidad humana e infraestructura adecuada para el registro, el depósito de microorganismos, la realización de exámenes de novedad, el arbitraje en caso de litigios y, desde luego, la difusión de la información contenida en las patentes. Prácticamente todas las oficinas latinoamericanas de patentes (tal vez con la excepción de la brasileña), presentan un claro cuadro de raquitismo en todos los aspectos mencionados. Así, los gobiernos que deseen abrirse a la patentabilidad en esta área, tienen que estar muy conscientes de la inversión y el esfuerzo que deberán realizar para obtener esa capacidad.
- También hay que tomar en cuenta que el desarrollo biotecnológico puede traer consigo diversos peligros para la salud y el medio ambiente. Han pasado ya quince años desde la famosa reunión de Asilomar (febrero 1975) y hoy existe consenso respecto a la

necesidad de regular la investigación y las aplicaciones de la biotecnología, con el fin de proteger la calidad del ambiente. En Estados Unidos, por ejemplo, existen diversas agencias y legislaciones regulatorias, tales como el sistema de los Institutos Nacionales de Salud, la FDA, la Ley para el Control de Sustancias Tóxicas, la Agencia de Protección Ambiental y la Estructura Coordinada para la Regulación de la Biotecnología (Office of Science and Technology Policy 1984).

En ALC, por su parte, los esfuerzos para establecer una regulación han sido aislados. Así, las Oficinas de Patentes se verían en problemas para negar una patente para una invención que pudiera atentar contra el bienestar público. Resultaría importante también que los gobiernos pudieran, paralelamente al desarrollo de sus oficinas de patentes, generar una estructura que impida que América Latina llegase a convertirse en "territorio de prueba".

Todos los factores mencionados sugieren que este no es el momento de abrir la patentabilidad de invenciones biotecnológicas en América Latina. La experiencia de países como Japón e, inclusive, Estados Unidos, nos muestra que los beneficios de proteger la propiedad intelectual provienen del nivel de producción novedosa con que puede contar un país determinado y de su dominio sobre el mercado interno.

Por ello, algunos autores afirman categóricamente que debe generarse solidaridad en los países del Tercer Mundo para decir *no* a la introducción de la protección patentaria de la biotecnología.

"Si los países latinoamericanos eligen la opción de legalizar el patentamiento en biotecnología, estarán creando el último eslabón en el proceso de privatización y posibilitarán a las multinacionales asegurar monopolios para sus productos en el mercado global" (Dembo *et al.* 1988).

Sin embargo, también hay que tomar en cuenta los riesgos de no otorgar patentes a productos y procesos biotecnológicos. En nuestra opinión, los principales serían:

- a) El riesgo o amenaza más importante, sin duda, radica en la posibilidad de que los países se hagan acreedores de *represalias de*

carácter comercial, tales como impuestos especiales a las exportaciones de países latinoamericanos (en especial los agrícolas y pecuarios) y su inclusión dentro del grupo de países poco favorecidos por el Sistema Generalizado de Preferencias.

- b) Seguramente, también se ejercerán presiones para que el Sistema Financiero Internacional deje de dar trato "preferencial" a las naciones que se nieguen a "armonizar" sus legislaciones patentarias. Sin embargo, hay que tener claro que este tipo de preferencias se condicionan más bien por factores de índole política y no de propiedad industrial.
- c) Para las empresas multinacionales, la falta de patentes será un factor inhibitorio ante su decisión de invertir en un determinado país. Desde luego, este factor no es el único que las empresas tomarán en cuenta. La situación geopolítica, las ventajas fiscales, la disponibilidad y costo de materias primas, el tamaño del mercado interno, el costo de la mano de obra necesaria, la infraestructura de comunicación, los apoyos gubernamentales y la estabilidad social, son factores que tienen al menos el mismo peso que la propiedad industrial para la conformación de un "buen clima" para la inversión.
- d) El flujo de tecnología puede verse afectado, aunque, *si la posibilidad de hacer un buen negocio en el país en cuestión existe, la tecnología fluirá*. Recordemos que las empresas cuentan de cualquier forma con el recurso del secreto, el cual, por cierto, ya es reconocido por las empresas como una forma de protección más eficiente (U.S. International Trade Commission 1984).
- e) Si el espíritu universitario continúa degradándose (Office of Technology Assessment 1984), probablemente algunas universidades de países avanzados no permitirán el acceso a ciertas áreas de investigación a estudiantes latinoamericanos cuyos países no otorgan patentes. Es obvio que si se maneja información estratégica, a pesar de que existan patentes estos estudiantes quedarán al margen.

Como puede observarse, el peligro real más importante es el de las represalias comerciales. Estas pueden ser muy dañinas para los países de la Región. Desafortunadamente, el patrón de desarrollo de América Latina la ha hecho particularmente vulnerable ante este tipo de sanciones.

A esto último se agrega el hecho de que, actualmente, una corriente liberal recorre Latinoamérica. En efecto, la gran mayoría de los gobiernos de la Región son partidarios de una mayor apertura de las economías. Las legislaciones de Inversión Extranjera, Transferencia de Tecnología y Comercio Exterior están cambiando y tornándose más y más liberales. Difícilmente, a pesar de todo lo expuesto en las líneas anteriores, esta corriente liberal excluirá a las leyes de propiedad industrial. Casi se puede afirmar que la decisión ya ha sido tomada como parte de una política general.

Ante este hecho, una actitud positiva es recomendar a los gobiernos algunos aspectos mínimos a considerar para el diseño de la legislación en esta materia:

1. En la medida de lo posible, habría que buscar que sólo se otorgue protección a procesos y no a productos, negándose además la ampliación de la protección conferida a un procedimiento respecto de los productos obtenidos a partir de él (protección del producto por el proceso).
2. Mantener excluida la posibilidad de patentar nuevas variedades vegetales o animales. Para las obtenciones vegetales, parecería más adecuado adoptar sólo un sistema de protección como el de la UPOV, pues éste, a diferencia del de patentes, permite el desarrollo de variedades con características similares a la protegida, además de que estipula el privilegio del agricultor, que le permite utilizar el material de reproducción en futuros cultivos, aunque se le prohíbe comercializarlo a terceros. En el caso de las variedades animales, a nivel internacional hay múltiples cuestiones sobre el patentamiento que aún no han sido resueltas. Entre ellas se destacan la dificultad para determinar la novedad, dónde terminan los derechos del titular de la patente, cómo tendría que describirse y divulgarse la invención y el aspecto ético del otorgamiento de monopolios sobre la vida, inclusive la humana (Correa 1989). Mientras no haya respuesta satisfactoria a éstas preguntas, lo mejor para América Latina es mantenerse a la expectativa.
3. En caso de conceder patentes sobre microorganismos, es indispensable exigir que la descripción de la invención sea completa y que ésta se complemente por el depósito respectivo. Es lógico pensar que habrá que desarrollar una red latinoamericana de

laboratorios de depósitos reconocidos internacionalmente, para que los investigadores interesados tengan acceso expedito y económico al material biológico patentado.

4. Debe ponerse especial énfasis a la parte informativa de la patente. A cambio del privilegio monopólico temporal, el inventor tiene que revelar su invención. Para que esta revelación cumpla su cometido (promover el flujo del conocimiento y el avance de la humanidad) las oficinas de patentes deberán *difundir* la información contenida en la patente. En América Latina ésta ha sido una actividad prácticamente olvidada. Por ello, los gobiernos deben estar conscientes de la inversión cuantiosa que tendrán que hacer para que la información realmente se divulgue. Tal vez las oficinas respectivas podrían negociar con los países avanzados y con organismos tales como la OMPI y la ONUDI en el sentido de que, ya que se está accediendo a la patentabilidad, se otorgue apoyo a la Región para montar un poderoso sistema de disseminación de información técnica, incorporado totalmente a los avances más recientes de las telecomunicaciones y la informática.
5. Por ningún concepto puede quedar fuera de las legislaciones respectivas la *obligación de explotar industrialmente* la invención patentada. Ese es el único recurso con que se cuenta para ejercer una relativa presión con el fin de que la patente realmente sirva para promover el uso de las nuevas tecnologías y la inversión. Esta disposición ha probado ser débil (un altísimo porcentaje de las patentes concedidas en América Latina no se explota), pero no incluirla en la ley significa asegurar que lo único que llegará del exterior sean los productos, eso sí a precios fijados a voluntad por el titular de la patente, dada la necesaria falta de competencia.
6. Los gobiernos latinoamericanos deben reservarse también el recurso de otorgar licencias obligatorias, no sólo en caso de no explotación, sino previendo la aparición de situaciones de interés nacional. No se puede olvidar que la biotecnología tendrá una importancia central en áreas como salud, alimentación y protección ambiental que, indudablemente, son determinantes del bienestar público.
7. No hay nada que obligue a los países a otorgar una protección por un plazo "internacionalmente" fijado. La vigencia de los títulos puede ser más corta que en los países industrializados, y si ésa fuera una

decisión, no es más que responder al hecho inobjetable de que los países en desarrollo, dada su condición de inferioridad, debieran tener un acceso más libre, expedito y rápido al conocimiento.

8. Finalmente, los países deberían darse un tiempo para diseñar e implantar un programa de desarrollo biotecnológico que les permita afrontar las amenazas y los retos del patentamiento de una manera más equilibrada y talentosa. Este plazo podría ser de diez años. Sin embargo, es justo mencionar que si la actitud va a ser de contemplación y tibieza (como parece ser el caso de México), no hay por qué esperar. Los resultados serán de cualquier forma los peores posibles. Tener una actitud activa, consciente y responsable, significa *actuar hoy, para poder cosechar mañana*. En la siguiente sección se presentan algunas sugerencias sobre una política científica, tecnológica e industrial para mejorar la situación de la biotecnología en América Latina.

RECOMENDACIONES DE POLITICA CIENTIFICA, TECNOLOGICA E INDUSTRIAL

Esta sección pretende indicar algunas directrices de política para el desarrollo biotecnológico de la Región. Naturalmente, no se persigue presentar un plan detallado, el cual solamente puede ser diseñado *en cada país* a partir de un proceso local de análisis de las fuerzas, las debilidades, las oportunidades y las amenazas de la nación respectiva y de una toma de decisiones basada en la participación del sector productivo, los académicos y los funcionarios gubernamentales.

Primeramente, hay que apuntar que para la configuración de una política debe partirse de ciertas premisas básicas (Arroyo y Weissbluth 1988):

1. Cada país debe contar con un aparato científico fuerte, capaz de desarrollar una tecnología o bien de negociar y adaptar aquellas que provengan del exterior, tomando en cuenta todos los aspectos económicos, técnicos, sociales y ecológicos asociados a la biotecnología.

2. La creación de una sólida infraestructura científica y tecnológica es un elemento indispensable para enfrentar la competencia internacional. Esto demanda un incremento significativo en el gasto en actividad de I+D. Este esfuerzo no debe ser responsabilidad exclusiva de los gobiernos. La contribución del sector productivo tiene que ser sustancialmente mayor (alrededor de 50% del gasto total).
3. En la biotecnología moderna, el factor de la producción más importante lo constituyen los recursos humanos calificados. Sin una política agresiva de formación de recursos humanos, tanto en las ciencias básicas como en materias prácticas (manejo de técnicas de laboratorio y plantas piloto), cualquier mecanismo que se diseñe estará, de entrada, en serio riesgo de fracaso.
4. La escasez de recursos humanos y de capital obliga a adoptar una alta racionalidad en su asignación, razón por la cual es indispensable fijar prioridades de desarrollo biotecnológico. Tratar de abordar todos los campos y todas las posibles aplicaciones llevaría a una dispersión que prácticamente anularía los esfuerzos.
5. Para diseñar políticas y estrategias que maximicen los beneficios derivados del desarrollo de biotecnologías, se tienen que superar algunas falacias y concepciones erróneas asociadas a la formulación de dichas políticas (Dembo *et al.* 1988):
 - La peor actitud es la de contemplación. Hay quien piensa que debe esperarse para ver qué sucede. Se tiene que entender que la revolución biotecnológica es un hecho que conlleva una necesidad urgente de actuar ya, antes de que desaparezcan las pocas oportunidades que hay.
 - La revolución biotecnológica es cuantitativa y cualitativamente diferente a otras revoluciones técnicas. No tener en cuenta todas sus dimensiones puede conducir a grandes problemas y sacrificios sociales.
 - No se puede esperar que los organismos internacionales traigan la innovación tecnológica a nuestros países. La acción de este tipo de organismos sólo será fructífera si encuentra eco en

programas bien diseñados, en la adecuada asignación de recursos y en personal capaz de conducir las políticas.

- Es completamente ilusorio esperar que la biotecnología solucione los problemas de hambre, salud y contaminación de los países. Sin políticas explícitas y adecuadas, y una infraestructura institucional sólida, orientada a la solución de esos problemas, aun la biotecnología más avanzada reportará resultados globales poco significativos (Goldstein 1989). Esto pone de manifiesto que la biotecnología (como cualquier tecnología) no es un fin, sino un medio para alcanzar objetivos primordialmente económicos.

Una vez tomadas en consideración todas estas premisas básicas, cada país debería delinear un Plan de Desarrollo de la Biotecnología al cual se le asigne carácter de prioridad nacional (Wu 1986). La identificación de las opciones y prioridades concretas de cada Plan Nacional deberá resultar de un minucioso proceso de análisis de las fortalezas y debilidades, así como de las oportunidades y amenazas de cada caso (Waissbluth y De Gortari 1987).

Una vez hecho el análisis sobre las fuerzas y debilidades del desarrollo biotecnológico actual y sobre las amenazas y las oportunidades que se presentan en el futuro, y habiendo identificado las áreas temáticas que debieran constituir prioridades congruentes con ese diagnóstico, es conveniente señalar los instrumentos de política gubernamental e institucional estimados necesarios para llevar adelante las prioridades marcadas.

En este documento no se pretende un estudio profundo de los instrumentos de fomento, pero los que a continuación se mencionan son los que, a nuestro juicio, formarían una estructura aceptable.

a) *Financiamiento*

Debe crearse un fondo especial para el desarrollo de la biotecnología que se destine a financiar la creación de infraestructura, la investigación básica, la aportación de capital de riesgo (para desarrollo tecnológico e inversiones), programas de becas y el intercambio con otros países latinoamericanos. La asignación de los fondos debe corresponder a las áreas prioritarias.

b) Formación de recursos humanos

Existe un altísimo nivel de consenso respecto al hecho de que la biotecnología moderna requiere la aplicación y desarrollo de conocimientos de bioquímica, microbiología, biología molecular y genética. Así, cualquier programa de biotecnología tendrá que asignar una alta prioridad al fortalecimiento de las unidades de educación superior que puedan formar a los recursos humanos en estas áreas.

Esto demanda que se incorporen a la docencia los desarrollos más recientes, que se mejore considerablemente la infraestructura para enseñanza e investigación, que se creen instalaciones para experimentación en biología molecular y genética (materias en las cuales se basa la nueva tecnología), que se adopten currícula en las ciencias biológicas basados en el concepto de la interdisciplina y se promueva el uso intensivo de equipos de cómputo para la enseñanza y la investigación (Sheikh 1988).

c) Información técnica

Un instrumento esencial para mejorar el acceso de cada país a las nuevas tecnologías y para reforzar su posición negociadora es promover el acceso a la *información técnica*. Tiene que crearse una red de bibliotecas y centros de documentación equipados con las instalaciones más modernas para recuperación, almacenamiento y difusión de información.

Los gastos que se hagan en esta infraestructura deben contemplarse como una inversión con una relación costo/beneficio muy favorable. Limitar el acceso a la información sería, sin duda, disminuir la probabilidad de tomar buenas decisiones en biotecnología.

d) Comunicaciones e interacción con países avanzados

A pesar de que la privatización del conocimiento es un fenómeno creciente, la puerta no está todavía cerrada para los países en desarrollo. Recurrir a los diversos mecanismos de cooperación internacional debiera ser una prioridad inmediata. Dentro de estos mecanismos sería recomendable darle preferencia al envío de becarios a los centros de investigación y universidades de excelencia.

Asimismo, deben aprovecharse las oportunidades de apoyo que ofrecen los organismos y centros internacionales (como el Centro Internacional de Ingeniería Genética). En ellos debe buscarse primordialmente el acceso al conocimiento.

e) *Apoyo a la creación de empresas*

Se ha demostrado que un efectivo mecanismo de difusión de la biotecnología es la creación de empresas a partir de conocimiento. En áreas clave, seleccionadas a partir de análisis técnico-económicos, se podría propiciar el nacimiento de empresas nacionales, inclusive latinoamericanas.

A estas empresas hay que darles una protección, no frívola (Fajnzylber 1983), sino aquella que les permita consolidar su posición en el mercado, siguiendo una curva de aprendizaje. Para efectos de la Ley de Patentes, no puede darse preferencia a los nacionales, por el principio de trato igual. Sin embargo, no hay en lo comercial precepto alguno que impida un poco de protección a quien, al menos en la etapa inicial de este nuevo modelo industrial, así lo requiera (Solleiro y Arriaga 1989).

f) *Estímulos fiscales*

Ya se ha mencionado que es indispensable que el sector productivo contribuya en mayor medida con el esfuerzo nacional en IyD. Esta puede ser tomada como una consideración indispensable para aumentar la autodeterminación en biotecnología.

Por ello, el gobierno debe propiciar el despegue mediante apoyos fiscales atractivos que premien las actividades de investigación, desarrollo, creación de infraestructura para IyD e información, y la formación y capacitación de los recursos humanos.

g) *Política de compras del sector público*

Es digno de consideración el hecho de que el principal "promotor" del desarrollo tecnológico es el mercado y, siendo el Estado el principal comprador de cualquier país, su papel como impulsor de las tecnologías nacionales sería de primer orden, orientando sus adquisiciones hacia aquellos bienes fabricados mediante estas tecnologías (Solleiro 1987).

h) *Organos de regulaci3n de la calidad*

Ya se ha mencionado que la aplicaci3n de biotecnologías no est3 exenta de peligros. Ante esto, indudablemente, es importante que los gobiernos tengan una actitud alerta. Deben organizarse cursos sobre las medidas de seguridad en esta nueva área de la industria; también deben generarse y difundirse procedimientos y manuales de calidad y seguridad.

Por otro lado, sería altamente recomendable la creaci3n de una red latinoamericana de centros de calidad que apoyen las acciones antes mencionadas y que, por otro lado, puedan llegar a cumplir tareas de certificaci3n de calidad, avaladas y reconocidas por los diferentes gobiernos.

Esto último puede inclusive llegar a que exista una especie de "Certificado Latinoamericano (o nacional) de Calidad", el cual debería ser obtenido por las empresas que deseen vender productos biotecnológicos. Así, los países ganarían experiencia y controlarían los productos que se comercialicen en sus mercados. Además, debe regularse claramente la investigaci3n en la materia (Hill 1988; Laddie 1988; Bourets 1989).

i) *Servicios de apoyo al desarrollo biotecnol3gico*

El desarrollo de tecnología, su adaptaci3n y asimilaci3n requieren, con frecuencia, de la interacci3n de agentes tecnológicos que provean la ingeniería del proyecto, la informaci3n especializada y el diseño de los equipos. En algunos países latinoamericanos, desde el punto de vista de la oferta, las firmas de ingeniería han desarrollado una capacidad técnica en ramas de la ingeniería civil y en ciertos campos de la industria química. Se ha logrado dominar las fases de ingeniería de detalle y diseño de procesos.

Sin embargo, persiste la carencia de capacidad en la fase de ingeniería básica, ingeniería industrial y en el diseño de maquinaria. Por ello, debe procurarse reforzar y fomentar la vinculaci3n entre las firmas de ingeniería y los centros de investigaci3n nacionales, de tal manera que la demanda de ingeniería básica y de equipo se oriente cada vez más hacia la oferta interna.

Asimismo, con el aumento de la demanda de sus servicios se lograría que las firmas de ingeniería y consultoría se especializaran en

campos determinados, aumentando así su calidad y confiabilidad, factores críticos para la instalación de industrias biotecnológicas.

j) Vinculación entre la investigación y el sector productivo

Ha sido demostrado que, en la biotecnología moderna, la interacción entre los centros de investigación y el sector productivo es crítica. En América Latina esa interacción se encuentra en estado incipiente. Creemos necesario que la vinculación sea promovida tanto por los centros de investigación y la industria como por los organismos gubernamentales.

En el Cuadro 4 se incluye una lista de las formas que puede tener la vinculación. Vale la pena que en América Latina y el Caribe se analice profundamente el fenómeno y que, a partir del análisis, se decida institucionalizar la vinculación mediante centros de gestión, investigación cooperativa, parques de investigación, incubadoras de empresas y unidades de enlace para educación cooperativa (Solleiro 1990).

ALGUNAS REFLEXIONES FINALES

La biotecnología es un fenómeno que muy probablemente, genere cambios estructurales en la sociedad. Por ello los gobiernos latinoamericanos deben analizar su inserción en este fenómeno, evitando caer en la participación llena de entusiasmo pero carente de talento y cautela.

Deben tomarse en cuenta múltiples factores de carácter económico, comercial, técnico, social, ecológico y político para poder tomar decisiones adecuadas.

En el caso de la propiedad industrial en el área de biotecnología, nuestros gobiernos están a punto de caer en el juego de la modernización por la modernización misma. Se manejan muchos argumentos simplistas como "no podemos quedarnos fuera", "otros ya lo están haciendo". Todo esto sólo refleja falta de análisis y un exceso de improvisación en un sector que puede ser decisivo para el bienestar social y la soberanía de los países.

En este documento no se han expuesto todas las cuestiones a tomar en cuenta; para hacerlo se requiere abrir un amplio debate que propicie acciones racionales y firmes que conduzcan a la autodeterminación de la Región en materia de biotecnología.

BIBLIOGRAFIA

- ARROYO, G.; WAISSBLUTH, M. 1988. Desarrollo Biotecnológico en la Producción Agroalimentaria de México: Orientaciones de Política. CEPAL, doc. LC/MEX/L/ 77. 10 de marzo de 1988.
- ASTUDILLO, F.; ARTEAGA, M. 1988. La Biotecnología y las Patentes de Invención. *Espacios* 9 (1): 17-27.
- BARQUIN, D.; SUAREZ, B. 1983. El Fin del Principio: las Semillas y la Seguridad Alimentaria. Ed. Océano. México.
- BIFANI, P. 1988. Biotecnología: Perspectiva General y Desarrollo en América Latina. In: Progreso Económico y Social en América Latina. Informe 1988. Tema especial: Ciencia y Tecnología; Banco Interamericano de Desarrollo. Washington.
- BOURETS, P. 1989. Biotecnología: ¿Están Fuera de la Ley los Científicos? *Mundo* 3 (12, jul/ago. 1989): 7-9.
- BULL, A.T., *et al.* 1982. Biotechnology: International Trends and Perspectives. OECD París.
- CORREA, C. 1989. Patentes y Biotecnología. Opciones para América Latina (mimeo; reproducido en este volumen).
- CORREA, C.M. 1989. Biotecnología: el Surgimiento de la Industria y el Control de la Innovación. *Comercio Exterior* 39 (11, nov. 1989): 987-999.

- DEMBO, D. et al. 1988. The Vital Nexus in Biotechnology: The Relations Between Research and Production and its Implications for Latin America. Foro sobre Transferencia de Biotecnología; PAHO/WHO. Venezuela (17-21 octubre 1988).
- FAJNZYLBER, F. 1983. La Industrialización Trunca en América Latina Ed. Nueva Imagen. México.
- GALINDO, E. et al. 1989. Los Mercados de la Biotecnología en México. CEIINGEBI/CIT, UNAM (mimeo).
- GOLDSTEIN, D. 1989. Biotecnología, Universidad y Política. Editorial Siglo XXI.
- HILL, D.E. 1988. Regulating Biotechnology License Products. Practical Engineering 8 (8, nov./dic. 1988): 21-23.
- KIRN, W.N. 1986. The Use of Common Law Billments in Connection with the Licensing of Living Organisms. Licensing Law and Business Report 9 (3, sept-oct. 1986): 97-98.
- LADDIE, H. 1988. Legal Problems of Biotechnology. J. Chem. Tech. Biotechnol. 43: 341-345.
- OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY. 1984. Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology. Federal Register 49 (Dec. 31: 1984): 50856-50907.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. 1984. Commercial Biotechnology: An International Analysis. Government Printing Office (Jan. 1984). Washington.
- RAMIREZ, R. 1983. De la Improvisación al Fracaso. La Política de Inversión Extranjera en México. Ed. Océano. México.
- ROSEK, R.P. 1988. Propiedad intelectual y Crecimiento Económico. Perspectivas Económicas. pp. 43-47.
- ROSEN, C. 1987. Biotechnology: It's Time to Scale Up and Commercialize. Chemtech (oct. 1987): 612-618.

- SANCHEZ, R.S. 1985. El Desarrollo Biotecnológico en México.
In: *Prospectiva de la Biotecnología en México*. Fundación Javier Barros Sierra/CONACYT. México.
- SHEIKH, R. 1988. Capability Building in Biotechnology and Genetic Engineering by Developing Countries. CEPAL, doc. LC/MEX/L/77. 10 de marzo de 1988. pp. 43-60.
- SOLLEIRO, J.L. 1987. Análisis de la Efectividad de los Instrumentos de Fomento Tecnológico en México. Memorias del II Seminario Latinoamericano de Gestión Tecnológica. México. pp. 442-470.
- _____. 1990. Gestión de la Vinculación Universidad-Industria. BID/CINDA/SECAB. Santiago de Chile.
- SOLLEIRO, J.L.; ARRIAGA, E. 1989. Patentes en Biotecnología: Oportunidad o Amenaza para México. Memorias del III Seminario Latinoamericano de Gestión Tecnológica. Buenos Aires (sept. 1989). pp. 945-955.
- U.S. INTERNATIONAL TRADE COMMISSION. 1988. Foreign Protection of Intellectual Property Rights and the Effect on U.S. Industry Trade. Pub. No. 2065. Washington.
- VERNON, R. 1966. International Investment and International Trade in the Product Cycle. *Quarterly Journal of Economics*: 80.
- WAISSBLUTH, M.; DE GORTARI, A. 1987. Metodología para la Determinación de Prioridades en Ciencia y Tecnología. *Investigación Económica* 180 (abril-junio 1987): 143-167.
- WU, R. 1986. Building Biotechnology Research and Development Capability in Developing Countries. UNIDO/IS.608, 12 Feb. 1986; pp. 61-75.

Cuadro 4

CATALOGO DE POSIBLES INTERACCIONES ENTRE
LA UNIVERSIDAD Y LA INDUSTRIA

-
1. Apoyo técnico y prestación de servicios por parte de la universidad.
 2. Provisión de información técnica especializada y servicios de "Alerta".
 3. Programas de capacitación.
 4. Cooperación en la formación de recursos humanos (*cooperative education*).
 5. Apoyo financiero a estudiantes que realizan investigación relacionada con la industria.
 6. Educación continúa.
 7. Intercambios de personal (estancias y períodos sabáticos).
 8. Organización conjunta de seminarios, conferencias, coloquios, etc.
 9. Contactos personales: participación en consejos asesores, intercambio de publicaciones, etc.
 10. Consultoría especializada.
 11. Programas de contratación de recién egresados.
 12. Apoyo al establecimiento de cátedras y seminarios especializados.
 13. Estímulos y premios a investigadores, profesores y estudiantes.
 14. Acceso a instalaciones especiales.
 15. Apoyo a investigación básica.
 16. Desarrollo tecnológico conjunto.
 17. Transferencia de tecnología.
-

ANEXO

ESCENARIOS POSIBLES ANTE LA POSIBILIDAD DE OTORGAR PATENTES PARA PROCESOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS EN AMÉRICA LATINA

1. La protección patentaria beneficia principalmente a aquellas entidades que exportan la tecnología y, en mayor medida productos derivados de ella.
2. El derecho monopólico que confieren las patentes permitirá a las grandes corporaciones multinacionales la fijación arbitraria de precios para los productos que fabriquen con las tecnologías patentables.
3. Las tendencias internacionales revelan una orientación acelerada hacia la privatización del conocimiento, limitando no sólo el acceso comercial a la tecnología patentada, sino también la consulta de carácter académico, ya que cada vez se describen más pobremente las invenciones patentadas. Por ello, las patentes pueden tener un efecto adverso sobre la base de I+D+D biotecnológicos.
4. La protección por patentes impide dar ningún tipo de preferencia a los nacionales latinoamericanos, debido a que el Convenio de París establece el principio de trato igual.
5. La protección monopólica conferida por las patentes puede reforzar el control de algunos sectores de las economías latinoamericanas por parte de los grandes consorcios multinacionales. Concretamente, el sector más vulnerable ante esta situación sería la agricultura.
6. El patentamiento de nuevas variedades animales puede traer consigo una mayor concentración de la producción pecuaria y la reducción en el número de explotaciones.
7. La concesión de patentes podría provocar la desaparición de empresas nacionales que han basado su operación en tecnología hasta ahora del dominio público y que, al menos a corto plazo, no podrían competir contra empresas más poderosas económicamente,

con mayor capacidad de mercadotécnica y con un derecho monopolístico temporal.

8. Difícilmente, las oficinas de patentes latinoamericanas estarán en condiciones para realizar todas las actividades que le demandaría la concesión de patentes.

RIESGOS ASOCIADOS A LA DECISION DE NO PATENTAR PRODUCTOS Y PROCESOS BIOTECNOLOGICOS EN AMERICA LATINA

1. El riesgo o amenaza más importante radica en la posibilidad de que los países latinoamericanos se hagan acreedores a represalias y sanciones de carácter comercial por parte de los países avanzados.
2. Existe también el riesgo de que el sistema financiero internacional deje de dar trato preferencial a las naciones que se nieguen a conceder patentes en esta área.
3. Para las empresas multinacionales, la ausencia de patentes será un factor inhibitorio ante su decisión de invertir en un determinado país.
4. También puede verse afectado el flujo de tecnología hacia los países.
5. Es probable que algunas universidades de países avanzados no permitan el acceso a ciertas áreas de investigación a los estudiantes latinoamericanos cuyos países no otorguen patentes.

BALANCE DE BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA PATENTABILIDAD

A partir del análisis de los factores que se resumieron en las líneas anteriores, mi opinión es que éste no es el momento de abrir la patentabilidad de invenciones biotecnológicas en América Latina, puesto que los beneficios de proteger la propiedad intelectual provienen del nivel de producción novedosa con que puede contar un país determinado y de su dominio del mercado interno.

Es claro que los países latinoamericanos no desean perder la oportunidad de captar inversiones y tecnologías provenientes de los países avanzados. Sin embargo, hay que entender que un adecuado clima para la inversión está integrado no sólo por la protección patentaria. La situación geopolítica, las ventajas fiscales, la disposición y costo de materias primas, el tamaño de mercado interno, el costo de la mano de obra necesaria, la infraestructura de comunicación, los apoyos gubernamentales y la estabilidad social son factores que, combinados, presentarán el cuadro atractivo o no atractivo para la inversión.

Por su parte, la tecnología avanzada fluirá hacia los países, si existe la posibilidad de hacer un buen negocio, a pesar de que no exista la protección patentaria.

Finalmente, refiriéndome a la posibilidad de que la IyD de los países latinoamericanos se vea frenada por la falta de la protección patentaria, es justo mencionar que lo que realmente impulsa a la IyD es la existencia de un presupuesto adecuado, de instalaciones suficientes, de recursos humanos de alto nivel y de una actitud positiva en el sector industrial, el académico y el gubernamental. Sin estos elementos, las patentes no podrían mágicamente generar las invenciones a las que van a proteger.

Definitivamente, hay que ser muy claro al expresar que los beneficiados por las patentes en biotecnología serían los grandes consorcios multinacionales y no los países.

POLITICAS DE PATENTAMIENTO EN BIOTECNOLOGIA PARA AMERICA LATINA

Ana Regina de Holanda Cavalcanti¹

INTRODUCCION

El 17 de marzo de 1980 la Suprema Corte de los Estados Unidos tomó una significativa y difícil decisión. Con el voto de cinco jueces a favor y cuatro en contra, fue concedido derecho de patente a una línea de bacterias del género *Pseudomonas*, transportadoras de segmentos de ADN (ácido desoxirribonucleico) ajenos, conocidos como plásmidos, capaces de conferir características genéticas distintas de las que se encuentran naturalmente en la bacteria.

La solicitud de patente fue presentada por la General Electric, en 1972, a partir del trabajo realizado por Ananda Chakrabarty, quien reivindicaba haber "inventado" un microorganismo que no existía en la naturaleza y que tenía importantes propiedades en la limpieza de derrames de petróleo.

Sin duda, los descubrimientos realizados en el marco de la biotecnología constituyen un asunto de sumo interés y un desafío para las instituciones tradicionales de derecho de propiedad industrial. Como resultado del hallazgo mencionado, debieron ser revisados los conceptos sobre las condiciones de patentabilidad.

En la década de los ochenta, el progreso registrado en la biotecnología ha sido considerado como una verdadera revolución en el campo científico y tecnológico, debido a su impacto en la totalidad del sistema económico y social. Una de las más importantes consecuencias de ese desarrollo se vincula estrechamente con la protección patentaria de los resultados de los productos y de los procedimientos provenientes de la biotecnología.

¹ Asesora para Asuntos Internacionales, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Río de Janeiro, Brasil

LA BIOTECNOLOGIA

Se ha afirmado que la biotecnología es una palabra nueva para una idea antigua, el concepto de la tecnología basada en el uso de las materias vivas.

El desarrollo y aplicación de técnicas biológicas viene desde los tiempos de la simple selección de seres vivos, en particular plantas, que presentaban las mejores cualidades y rasgos hereditarios, con el propósito de reproducirlos, hasta llegar hoy al desarrollo de los complejos procesos y técnicas de la ingeniería genética.

Por una parte, la biotecnología tradicional es representada por los procesos fermentativos, mediante la utilización de microorganismos, con el fin de producir, por ejemplo, alcoholes, enzimas o antibióticos. La biotecnología tradicional incluye también la técnica de cultivo de tejidos. Por otra parte, surge la llamada biotecnología moderna, conocida por dos técnicas fundamentales: la del ADN recombinante y la fusión celular.

La primera de esas técnicas consiste en la obtención de nuevos microorganismos, merced a la transferencia de materiales genéticos, por la modificación del patrimonio genético, seguida de combinaciones que no existen en la naturaleza; el objetivo buscado es mejorar la eficiencia de esos microorganismos o lograr que realicen tareas diferentes. Los genes de interés económico pueden ser obtenidos por extracción de los cromosomas de otra célula, o bien por medio de una síntesis química.

La segunda consiste en la fusión *in vitro* de dos células provenientes de especies o microorganismos diferentes, con el propósito de obtener células híbridas con las características genéticas de las células madre.

En el caso de las células animales, la tecnología de fusión celular es utilizada para producir híbridomas, obtenidos por la fusión de células cancerosas -de multiplicación indefinida, lo cual asegura la perenidad de los cultivos de células- y células a las cuales fue confiada una tarea particular, por ejemplo producir un anticuerpo específico. En el caso de las células vegetales, el proceso es conocido como fusión de protoplastos.

EL SISTEMA DE PATENTES

Consideraciones generales

La patente es un privilegio temporal que el Estado concede a una persona -física o jurídica- por la creación de algo nuevo, con aplicación industrial, susceptible de beneficiar a la sociedad. El privilegio consiste en el derecho exclusivo de explotación del objeto de la patente durante cierto período de tiempo, teniendo en cuenta que se proporcione al titular la oportunidad de resarcirse de los gastos de investigación y desarrollo, y también de los costos de la aplicación industrial de su innovación.

El sistema de patentes es una vía de dos manos. Por un lado, el Estado identifica al inventor o creador, y le garantiza privilegios de explotación del objeto de la invención; por otro, pone restricciones en cuanto a la naturaleza y duración del privilegio concedido (que al final pasa a ser del dominio público), y simultáneamente crea deberes y obligaciones del titular para con la sociedad.

La exigencia del uso, la publicación obligatoria de la descripción del objeto de privilegio y, en algunos casos, la obligatoriedad del licenciamiento para uso de terceros, constituyen algunos ejemplos de esos deberes. La convicción de que existen garantías que benefician al inventor estimula la creación y la difusión del beneficio.

Las alternativas a este modelo, tales como el no reconocimiento de la propiedad, llevarían a la inseguridad, forzarían a la confidencialidad, la negación y el desvirtuamiento de la información, su uso restringido, etc.

Esos principios, que hoy están consolidados por medio del Convenio de París, son muy antiguos y universales. El objeto de la concesión de patente es, así, promover tecnología con la ayuda de nuevas invenciones y evitar que esas invenciones permanezcan en secreto.

La concesión de patentes para ciertas invenciones estimula la competencia en la búsqueda de soluciones alternativas para el mismo problema, o para perfeccionar las invenciones existentes.

El sistema de patentes y el desarrollo tecnológico

La protección de invenciones y, en particular, de patentes como instrumento de desarrollo tecnológico, ha sido motivo de estudios y de diversos debates.

Se puede resumir la controversia en dos puntos principales:

- Por un lado, el predominio extranjero en los sistemas nacionales de patentes, que pone en duda su justificación básica como instrumento de estímulo para el desarrollo de las capacidades inventivas locales. Esa circunstancia ha sido unánimemente considerada en América Latina como uno de sus principales defectos de funcionamiento. Debido a la igualdad internacional de acceso a los privilegios (que no es correspondida por una igualdad similar en otras áreas de la realidad económica), la concentración de patentes extranjeras es, de hecho, muy superior al predominio extranjero en la utilización de otros recursos económicos e incentivos locales. Se argumenta que el resultado es la desincentivación de la actividad inventiva en los países en vías de desarrollo.
- Por otro lado, existe la tesis de que el sistema de patentes consiste en un buen instrumento de política tecnológica, dado que incentiva la innovación y se trata del medio más adecuado para difundir el conocimiento científico-tecnológico.

El problema es complejo; está vinculado tanto a las características de la legislación de patentes de cada país como a las características de cada actividad productiva específica, así como también a la capacidad política y administrativa para poner en marcha un sistema e integrarlo a una política de ciencia y tecnología.

Condiciones de patentabilidad

De acuerdo con la legislación de la mayoría de los países, las condiciones para la patentabilidad son: novedad, actividad inventiva (no obviedad) y utilidad o aplicación industrial. Además, la invención debe ser reproducible. Sin embargo, dado que las condiciones generales son las mismas, muchas veces son aplicadas de modo diferente por las autoridades administrativas y los tribunales, de acuerdo con cada país.

En diversos países existe exigencia de novedad absoluta. Eso significa que la publicación de una invención en cualquier lugar, incluidos lugares fuera del territorio del país donde fue solicitada la patente, constituye un impedimento a la novedad. Por otro lado, en algunos países como Estados Unidos, por ejemplo, la publicación o divulgación, por cualquier medio, de una invención hasta un año antes de la fecha de la presentación de la solicitud, no afecta a la patentabilidad (el llamado "período de gracia").

Una invención, para ser patentable, no debe ser obvia, o sea que debe poseer carácter inventivo. La invencibilidad se evalúa tomando en consideración el estado de las artes.

Prácticamente en todas las leyes de patente el carácter industrial o la aplicación industrial constituye un prerequisite para patentar una invención.

Solicitud de patente

Para obtener una patente el inventor debe presentar una solicitud en la oficina respectiva. Debe tenerse en cuenta que la patente tiene valor territorial. Si se desea obtener protección en otros países debe solicitarse protección en cada país en forma separada.

En algunos países, la invención pasa a ser del dominio público después de 18 meses, contados a partir de la fecha de la presentación. En Estados Unidos, sólo las patentes concedidas se tornan públicas después de un plazo mayor de 18 meses.

Debe observarse que, a pesar de que existan condiciones y criterios de patentabilidad reconocidos internacionalmente, cada país los aplica de acuerdo con su legislación. En algunos países, incluso la autoridad administrativa examina sólo de modo formal la solicitud de patentes (sistema conocido como de registro de solicitudes).

Cada país adopta, además, conceptos diferentes en cuanto al patentamiento: cómo pueden ser interpretadas las reivindicaciones, cómo debe ser publicada una solicitud de patentes o una patente, el período de duración de una patente, exclusiones en cuanto a la patentabilidad en determinados campos tecnológicos, etc. Esto explica por qué no siempre son concedidas patentes para una misma invención, aunque ésta

fuera solicitada en diversos países.

El documento de patente

El contenido del documento de patente es de fundamental importancia al considerar cualquier situación relacionada con una patente, pues la mayoría de las disputas acerca de las patentes son solucionadas mediante un análisis de la manera en que fue hecha la solicitud.

A cambio de la protección legal, el propietario de la patente deberá entregar una descripción por escrito de su invención, que sea lo suficientemente clara y suficiente, de tal modo que permita a un técnico en la materia (*skilled in the art*) interpretar la invención. Debe ser incluida toda la información esencial, de modo que permita al lector encontrar los resultados anunciados por el propietario de la patente. Omisiones que resulten revelación o divulgación (*disclosure*) defectuosa, significan que el inventor no cumplió con las estipulaciones.

En algunos casos, la solicitud de patente puede ser rechazada por la oficina de patentes, o la propia patente concedida podrá posteriormente ser invalidada, sea por las autoridades que la concedieron o por un tribunal.

Debe destacarse, como consecuencia de esta exigencia, que un documento de patente se constituye en una de las más valiosas fuentes de información tecnológica. El documento está constituido por dos partes principales: la descripción de la invención y las reivindicaciones. La revelación o divulgación de la invención se encuentra en la parte de la descripción del documento de patente; el alcance de la protección se define en las reivindicaciones.

PATENTES EN BIOTECNOLOGIA

Los avances registrados en la última década en materia de biotecnología han sido considerados como una verdadera revolución en el campo científico y tecnológico por su impacto sobre todo el sistema económico y social. Esa revolución produce modificaciones de tal importancia en las estructuras y relaciones económicas y sociales que las mismas se reflejaron de inmediato en una serie de dimensiones

institucionales y legales.

Entre las más importantes de estas últimas se encuentran las relacionadas con la protección por propiedad industrial de los productos y procedimientos que surgen del desarrollo de las investigaciones en materia de biotecnología.

Entre 1981 y 1984, de acuerdo con un estudio realizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el número de solicitudes de patentes en el campo de invenciones biotecnológicas creció 3.6 veces. En 1986 la oficina estadounidense de marcas y patentes tenía cerca de 6000 solicitudes de invención en biotecnología.

La importancia de las invenciones biotecnológicas ha sido tan grande y las dificultades en procesar las informaciones en determinados sectores particulares de tal orden, que oficinas de patentes de países avanzados han procurado soluciones prácticas, con el propósito de facilitar la tarea de los examinadores de patentes. Uno de esos problemas concierne a la presentación de secuencias de ADN en los documentos de patentes, ya que el secuenciamiento de aminoácidos no es uniforme.

Existe la dificultad de que los examinadores de patentes realicen búsquedas de anterioridad y puedan examinar los documentos sin ayuda de una computadora. Así, se desarrolla un proyecto en la oficina en Estados Unidos y también en la OMPI, con el propósito de patrocinar el uso de símbolos y formatos para la descripción de nucleótidos y de datos referidos a secuencias de aminoácidos, de forma tal que sean compatibles con la forma de lectura de la computadora.

A pesar de la innegable importancia económica que se atribuye a la industria biotecnológica, aún se mantiene una controversia respecto a la protección que se puede brindar a este tipo de resultados.

Los principios de legislación de patente referidos anteriormente son de aplicación general a las invenciones para el caso de las tecnologías tradicionales. Sin embargo, en el caso de la materia viva, surgieron determinados problemas, muchos de los cuales continúan pendientes de solución.

Antes de considerar los criterios de patentabilidad propiamente dichos, es importante analizar conceptos relevantes en lo concerniente

a la diferencia entre descubrimiento e invención, ya que, de una manera general, los descubrimientos no son permitidos en la protección por patente.

Los descubrimientos pueden ser considerados como todo lo que preexiste en la naturaleza, sin la interferencia del hombre, así como los fenómenos y propiedades intrínsecos involucrados con los productos o con las leyes de la naturaleza.

Por otra parte, el uso de la palabra "descubrimiento" en diferentes legislaciones nacionales no es uniforme. Mientras las leyes de patente de la gran mayoría de los países excluyen explícitamente los "descubrimientos" de la protección por patente, legislaciones de otros países utilizan el término "invención" y "descubrimiento" como sinónimos, como es el caso de las leyes estadounidense y argentina. Otros países, como la Unión Soviética, han previsto protección especial para los "descubrimientos".

Este fue uno de los aspectos más debatidos durante el recurso de apelación de la patente solicitada por las universidades de Stanford y California para los resultados de las investigaciones de Cohen y Boyer, que en principio fue rechazada; se argumentó, entre otros elementos, que en una comunicación pública anterior Cohen señalaba que la "inserción de un ADN extraño en un plásmido ocurre naturalmente". La Oficina de Patentes de Estados Unidos, consideró que no sería posible patentar un fenómeno que ocurre de forma natural.

Las universidades de Stanford y California argumentaron que el proceso de recombinación de ADN en condiciones naturales ocurría muy raramente, lo cual lo inhabilitaba para su utilización práctica y/o comercial, y que además Cohen solamente había sugerido una hipótesis, entre otras, sobre las posibilidades de origen de un plásmido.

Si los descubrimientos, en el sentido más amplio de la palabra, son considerados como materia no patentable, esto podría afectar las invenciones biotecnológicas de dos maneras. En primer lugar, por el hecho de que las nuevas tecnologías descritas en el campo de la biotecnología están, en su gran mayoría, basadas en numerosos descubrimientos científicos. En segundo lugar, porque la biotecnología está vinculada siempre con materia viva (plantas, animales, plásmidos, microorganismos).

Por consiguiente, surge la cuestión de si el resultado de un trabajo de ese tipo sería todavía considerado como algo descubierto o encontrado en la naturaleza. Muchas instancias para el examen de diversas oficinas de patentes fueron, por eso, modificadas y adaptadas, a fin de delimitar con precisión el límite entre el descubrimiento y la invención.

En el caso del convenio europeo, los artículos 52(2) y 52(3) excluyen a los descubrimientos de la protección patentaria cuando aparecen como tales. Las instancias para el examen técnico europeo establecen que cuando una nueva propiedad de un material conocido es encontrada, o sea, cuando se realiza un descubrimiento, no es patentable. Si, por otro lado, se encuentra una utilización práctica utilizando aquella propiedad, entonces existe una invención, que es susceptible de ser protegida por patente.

En los últimos años, las oficinas correspondientes emitieron numerosas patentes para biotecnología que, claramente, dependen de descubrimientos.

Requisitos de patentabilidad aplicados a la biotecnología

Actividad inventiva

El problema del carácter inventivo y no obvio de la innovación biotecnológica adquiere una dimensión que puede ser importante en fases de desarrollo científico-tecnológico acelerado, en las cuales cada nuevo invento está asociado a un fenómeno de acumulación de conocimientos y una gran fluidez interdisciplinaria en el intercambio de los mismos.

Lo complicado de la situación se acentúa cuando la innovación está destinada a mercados muy competitivos. En esos casos, debido al temor de que otros se adelanten y lo desplacen del mercado, o al menos reduzcan su mercado potencial, el innovador privado tiende a "producir" la innovación antes de que esté madura.

Desde un punto de vista distinto, se podría decir que el empresario innovador en esos casos "anticipa" la innovación, aunque eso represente

un costo, tanto privado como social, a fin de preservar el mercado, o de bloquear el mercado a sus competidores.

Por otro lado, frente a esa actitud agresiva, los competidores más débiles adoptan la actitud del "innovador defensivo" en el sentido de que "necesitan" patentar el nuevo producto o proceso tecnológico para no verse marginados del mercado.

En el caso de la biotecnología, esta situación se presenta porque el desarrollo acelerado ha sido posible debido a la acumulación de conocimientos en diferentes disciplinas (microbiología, genética, biología molecular) y por la creciente transferencia de conocimientos entre diferentes disciplinas, fenómenos que se conjugan con potencialidades económicas importantes en sectores tradicionalmente muy competitivos; tal es el caso del sector farmacéutico, en el cual la biotecnología asume ya un papel estratégico.

La complejidad del tema y su rápido desarrollo hacen difícil determinar qué es lo que se considera capacidad ordinaria y en qué consiste lo obvio de un desarrollo científico-tecnológico.

En la discusión general se ha argumentado que la biotecnología es un área en la cual las potencialidades y los desarrollos inesperados son aún, en gran medida, desconocidos. Esto se debe, entre otros factores, al hecho de que la biotecnología opera con material genético y seres vivos, cuyas conductas o reacciones frente a situaciones nuevas, artificialmente creadas por el hombre, pueden dar origen a resultados totalmente imprevistos, o a una multiplicidad de situaciones en las cuales, en un momento dado, y de acuerdo con el interés del innovador, se desarrolla una sola de las posibles alternativas. Esto no impediría otros desarrollos potenciales que podrían haber sido anticipados en virtud del conocimiento disponible.

Novedad

El requisito de novedad es uno de los más complejos para el patentamiento de la innovación biotecnológica. Se debe, en primer lugar, considerar en qué medida las sustancias biológicas naturales (por ejemplo plásmidos) y organismos completos pueden ser considerados como "novedades".

Esto se puede ilustrar con el caso Bergy, en el cual se había solicitado una patente para la producción del antibiótico *lincomycin* a partir de un microorganismo aislado del suelo, el *Streptomyces velloseus*; el pedido fue rechazado por la Oficina de Patentes estadounidense porque la reivindicación se refería a una sustancia natural y no cumplía con el requisito de novedad.

En la apelación se comprobó que el microorganismo en cuestión no existe en forma pura en la naturaleza. Su forma pura sólo es posible en un cultivo controlado, un proceso de fermentación en el cual se garanticen condiciones máximas de asepsia, las cuales no se dan en la naturaleza. Más aún, se indicó que la función de producir *lincomycin* en las cantidades y características apropiadas, sólo la puede efectuar eficientemente el microorganismo si está aislado en un cultivo puro.

Aplicabilidad industrial

Dos problemas surgen, inmediatamente, en el caso de nuevas tecnologías en general y de la biotecnología en particular, respecto a la aplicabilidad industrial. El primero es que "aplicabilidad industrial" o "utilidad" procede como línea divisoria entre descubrimientos no patentables e invenciones patentables. El segundo es que la aplicabilidad industrial puede ser utilizada como medida para determinar si la invención puede ser usada sólo en el laboratorio o también en la industria.

En el primer caso, el problema de patentamiento es que muchos desarrollos, aunque no tengan una utilidad comercial directa o inmediata, pueden ser, sin embargo, fundamentales para fines de investigación.

Se ha argumentado que muchas innovaciones en biotecnología, particularmente algunas involucradas con las técnicas de ADN recombinante, no cumplirían con ese requisito. En ese caso, según la opinión de algunos especialistas, la estrategia ha sido patentar invenciones relativamente triviales, con el objeto principal de cumplir con una formalidad legal y proteger un mercado potencial bloqueando el acceso a los competidores. Esto se comprueba principalmente en el sector farmacéutico.

Divulgación suficiente de la invención (reproducibilidad)

El requisito de divulgación, en síntesis, es el medio que permite la

reproducción por terceros. En el caso de la biotecnología, el cumplimiento de ese requisito exige algunos cambios en los patrones tradicionales, de tal modo que permitan que la reproducción sea posible.

Las legislaciones de patente, en general, incluyen como requisito que una solicitud de patente debe contener información suficiente, de tal modo que permita a un técnico en la materia reproducir la invención y utilizarla. Es decir, es necesario que lo que está escrito en la solicitud de patente sea suficientemente comprensible y contenga toda la información necesaria, de tal modo que permita su reproducción y su uso.

Se recomienda que cuando un microorganismo haya sido aislado, sea nuevo o "fabricado" por el hombre, debe determinarse, de acuerdo con su género y especie, cómo fue obtenido, dónde fue aislado, cuál es la mutagénesis que ha sido desarrollada o las técnicas genéticas que fueron eventualmente utilizadas para modificarlo. Además, deben ser descritas sus características en lo que se refiere a morfología, metabolismo, resistencia a antibióticos, tolerancia a metales pesados, condiciones de crecimiento, tales como temperatura, requerimientos vitamínicos, etc.

También es necesario que esas caracterizaciones o datos sobre nuevos microorganismos estén contenidos en los documentos de patente. Sin embargo, existen algunas dificultades en cuanto a la descripción taxonómica.

Los microorganismos producidos por técnicas de Ingeniería genética son, en general, descritos en documentos de patente con el añadido del nuevo plásmido o vector transferido en su creación. Esto es motivado por el hecho de que la novedad consiste, con frecuencia, en el nuevo material genético que fue introducido en el microorganismo.

Si se considera que la biotecnología tiene relación con los microorganismos y otras materias vivas, y que éstas poseen estructuras extremadamente complejas, es difícil describirlas de un modo apropiado. Es particularmente difícil, si no imposible, repetir los resultados de una invención biotecnológica sólo con base en una simple descripción escrita, si se tiene en cuenta el carácter aleatorio, no siempre estable, que poseen las materias vivas.

Aún con las técnicas de ADN recombinante, en general muy precisas, la potencialidad de que surjan efectos aleatorios no debe ser ignorada. Cuando ocurre cualquier pequeño cambio en la utilización de la manipulación genética, o cuando, al trabajar en el proceso de reproducción hay modificaciones ambientales, pueden presentarse resultados totalmente diferentes.

El problema de la divulgación suficiente fue superado, o al menos reducido, por medio del depósito de microorganismos en instituciones reconocidas; más recientemente, tal procedimiento se extendió a otros materiales biológicos. A partir de esa práctica, se procura una armonización internacional para los requerimientos de depósito de los países signatarios, mediante el establecimiento del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes.

Ese Tratado establece, entre otras cosas, que el depósito efectuado en uno de los países signatarios debe ser reconocido como tal por los otros miembros.

Debe advertirse que, de acuerdo con el Tratado de Budapest, la definición de microorganismo incluye bacterias, hongos, levaduras, virus, líneas de células de plantas, protozoarios y algas. El concepto, de ese modo, extrapola el término utilizado en los círculos científicos.

A pesar de que el sistema de depósito aparentemente apoya el cumplimiento del requisito de divulgación, tal procedimiento presenta en sí mismo otros problemas, tales como el momento en que se realiza el depósito y su tiempo de duración. Estos son problemas que, sin embargo, no parecen insolubles desde que se acepta la condición del depósito.

Es necesario aclarar que los países en que se establece la obligación del depósito consideran tal requisito como complemento de la descripción escrita, que resulta insuficiente. Además, el simple depósito no es considerado como condición para asegurar la repetibilidad.

La legislación de los países desarrollados sigue, en términos de accesibilidad al público, dos orientaciones. La legislación europea señala que el microorganismo debe estar disponible al público en el momento de la presentación de la solicitud de patente, es decir cuando el

"inventor" no sabe aún si la solicitud le será concedida o no. Por otro lado, la legislación estadounidense y la japonesa consideran que el microorganismo se pone a disposición de la sociedad una vez que la patente ha sido concedida.

Se puede observar que, para los países en desarrollo, la utilización de un sistema como el establecido por la legislación europea presenta más ventajas, si se procura un acceso más rápido a la tecnología.

En lo que se refiere al plazo de duración, el Tratado de Budapest establece que las muestras deben ser guardadas en depósito por un plazo mínimo de treinta años, lo cual implica un costo relativamente alto.

Es importante notar que los centros de depósito no reciben todo tipo de microorganismos, cultivos o materiales biológicos. En otras palabras, los centros reconocidos de depósito son altamente especializados. Hay un caso concreto: el de una solicitud alemana que no pudo cumplir con el requerimiento de los doce meses necesarios para la presentación de las muestras de depósito, debido a la imposibilidad de superar las disposiciones sanitarias de importación en Estados Unidos, país donde se encontraba uno de los centros existentes en el mundo que podía almacenar el tipo de línea celular que se deseaba patentar. Desde el punto de vista de los usuarios, el acceso al microorganismo también se ve dificultado por disposiciones similares.

En América Latina, con excepción de Argentina, las legislaciones nacionales vigentes no consideran el depósito de microorganismos, aunque debe advertirse que la legislación argentina no incluye indicaciones concernientes ni a la forma, ni a la institución o el lugar en el cual el depósito debe ser efectuado. Ningún país latinoamericano es signatario del Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes.

Otros problemas técnico-legales relacionados con las invenciones biotecnológicas

Alcance de la protección

El problema relacionado con el alcance o amplitud de la protección es otro aspecto en el cual el desarrollo de la biotecnología ha suscitado intenso debate. Se consideran, en tal sentido, dos aspectos principales: la amplitud de las reivindicaciones y la doctrina de los equivalentes.

Se ha afirmado que algunas innovaciones básicas son tan importantes y ampliamente aplicables que restringir la protección resultaría insuficiente. Se afirma que las cepas depositadas constituyen sólo "ejemplos" de microorganismos que pueden ser empleados con éxito en la invención y que, además, el inventor debe describir en la solicitud de patente de qué forma los microorganismos, que corresponden al que fue utilizado en la invención, pueden ser encontrados en la naturaleza.

En esta área, los inventores amplían el alcance de la protección patentaria, de tal modo que se incluyan los mutantes naturales y los producidos por el hombre, obtenidos a partir de microorganismos descritos en las solicitudes de patente.

En el caso de la ingeniería genética, se puede ilustrar el problema con la patente concedida a Cohen y Boyer, mediante la técnica del ADN recombinante que, en la opinión general, es demasiado amplia y aún permite cuestionar su validez.

Es extremadamente difícil, si no imposible, predecir la utilización de mutantes naturales u obtenidos por el hombre; lo mismo sucede con los microorganismos obtenidos por técnicas de ingeniería genética.

Por otro lado, en lo concerniente a la doctrina de los equivalentes, aplicada a la biotecnología, surgen preguntas tales como: ¿las cepas de la misma especie, serían equivalentes o no?, ¿los mutantes equivalentes serían o no de la cepa de origen?.

Sin embargo, parece totalmente aceptado que las cepas de especies diferentes no puedan ser consideradas como equivalentes, aunque desempeñen funciones idénticas.

La doctrina de los equivalentes parece no ser adecuada cuando es aplicada a la biotecnología; a tal efecto se considera la impredecibilidad de las reacciones biológicas, su dinámica y los cambios que se realizan en los organismos vivos.

Período de gracia

Otro problema distinto resulta del hecho de que las invenciones biotecnológicas son realizadas por científicos altamente calificados, muchos de los cuales trabajan en universidades y centros de investigación. Se produce por ello en este campo, con especial intensidad, un fenómeno que no es, sino embargo, exclusivo de las investigaciones biotecnológicas.

Se trata de la conocida contraposición entre la tendencia de los científicos a hacer públicos sus descubrimientos lo antes posible y el riesgo existente de perjudicar, de ese modo, la novedad de las eventuales invenciones.

Se señala, con razón, que esa contraposición ocasiona perjuicios injustificados a los científicos inventores y dificulta la rápida difusión de los nuevos conocimientos, esencial para el progreso de la ciencia.

Se piensa que un medio de solucionar este problema consistiría en establecer, a nivel internacional, un período de gracia similar al que ya existe en algunas legislaciones, como sucede en Estados Unidos.

Actualmente se encuentra en discusión una propuesta acerca del período de gracia en el Proyecto del Tratado sobre Armonización de Ciertas Disposiciones de las Leyes para la Protección de las Invenciones, en el marco de la OMPI. Hay tendencia a aceptar un período de doce meses antecedente a la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad, de acuerdo con el caso.

Dificultades intrínsecas de orden práctico

Surgen problemas adicionales a partir de la legislación patentaria, así como de ciertas prácticas en vigor, que pueden influenciar el proceso de patentamiento y aún impedirlo. Eso sucede con las reglamentaciones de comercio exterior y, en particular, disposiciones de orden sanitario involucradas con el movimiento internacional de materiales y sustancias

vivas.

Al menos tres tipos de dificultades pueden ser identificadas de inmediato: prohibición de un determinado país para la importación de ciertas sustancias, lo cual puede afectar el libre movimiento de las muestras necesarias para establecer el depósito; prohibición en un país de la exportación de sustancias vivas, incluidos microorganismos; finalmente, el exceso de trámites burocráticos para cumplir con reglas sobre sanidad, lo cual provoca demoras en el proceso de depósito y patentamiento.

Otras formas de protección en biotecnología

Patentamiento de plantas

Las invenciones referentes a nuevas variedades de plantas presentan una serie de peculiaridades que han justificado la creación de sistemas de protección diferenciados frente a las patentes de invención.

Desde el inicio de este siglo, los cultivadores de plantas intentaron obtener protección por patente para nuevos métodos y nuevas variedades de plantas.

En el año 1930 las leyes estadounidenses referentes a patentes fueron modificadas, con el fin de permitir la concesión de patentes a nuevas variedades de plantas reproducidas por medios asexuados; se exceptuán, por tanto, todas las variedades reproducidas mediante semillas. Según la legislación histórica pertinente, la elección de los cultivos reproducidos asexualmente como beneficiarios de la nueva protección, obedeció a que en aquella época sólo esos cultivos satisfacían las condiciones mínimas de homogeneidad y estabilidad requeridas para obtener patentes.

En consecuencia, esas variedades de plantas fueron admitidas en el ámbito general de las patentes y sometidas a todos sus reglamentos, con algunas salvedades expresas: contrariamente a lo que ocurre con cualquier otra invención, las variedades no estaban sujetas al requisito de informe por escrito acerca del contenido del nuevo arte, en forma tal que una persona no especializada que estuviera familiarizada con la misma pudiese reproducir el artículo patentado. La ley sólo dispone que el informe debe simplemente identificar la variedad, pero no su causa

tecnológica.

Aparte de ese requisito, no se impuso ninguna otra condición especial para la obtención de patentes. Se exigía que el artículo protegido fuese una invención producida por el ingenio humano, en vez del descubrimiento de un producto natural. Como cualquier invención mecánica, la variedad debía ser novedosa, con características obvias. No se dispuso el requisito de depositarla en alguna institución especializada.

Por otra parte, el derecho exclusivo comprometía no sólo la reproducción comercial y no comercial de la planta sino, asimismo, la venta y aun el uso; por tal razón, excedía con mucho el alcance de una patente corriente.

Durante los cuarenta años siguientes rara vez se utilizó la Patente de Plantas, salvo por parte de cultivadores de plantas ornamentales. En 1970 se aprobó la Ley de Protección de las Variedades de Plantas, que incluía las plantas sexuadas y asexuadas.

La internacionalización de los derechos de los cultivadores ocurre en 1961, con el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV). Revisado en 1972 y 1978, el Convenio cuenta hoy con 17 países signatarios, ninguno de los cuales es de América Latina.

El Convenio UPOV escapa del campo de la propiedad industrial en lo que se refiere a sus fundamentos y, en consecuencia, también a los requisitos exigidos. En realidad, el Convenio UPOV establece una protección puramente comercial.

El Convenio tiene por objeto la protección para el obtentor de una nueva variedad vegetal, estirpe o híbrido susceptible de ser cultivado; establece que deben cumplirse los requisitos de homogeneidad y estabilidad previstos en el propio Convenio (Art. 2°).

El criterio de novedad está presente en este sistema de protección, en el sentido de que la variedad vegetal debe no sólo ser claramente distinguible de otras variedades existentes, sino que debe presentar características de estabilidad y homogeneidad. La novedad no reside, como en el caso de las patentes, en el hecho de haberse dado a conocer al público con anterioridad, sino en el hecho de que se haya

comercializado o no el material de propagación con anterioridad a la solicitud de protección.

Para que una variedad vegetal pueda ser protegida, hay que cumplir con ciertos requisitos (Art. 6°), tales como que sea nueva, es decir, que debe poder distinguirse en uno o varios caracteres importantes de otra variedad cuya existencia, en el momento en que se solicite la protección, sea notoriamente conocida. Los caracteres que permiten definir y distinguir una variedad nueva pueden ser de naturaleza morfológica y fisiológica y, en todos los casos, deben ser descritos y reconocidos con precisión.

Además, la nueva variedad debe ser suficientemente homogénea, estable en sus caracteres esenciales y debe recibir una denominación que permita identificarla.

La protección se concede después de un examen por parte de la administración para comprobar que reúne los requisitos solicitados. Ese examen debe ser apropiado a cada género o especie botánica, teniendo en cuenta su sistema habitual de reproducción o de multiplicación (Art. 7°).

Al igual que el sistema de patentes, se consagra un derecho de doce meses, para que un solicitante pueda presentar una nueva solicitud en un Estado Miembro.

La protección dura 15 años, pero puede variar según las distintas especies. Los árboles frutales, autóctonos y ornamentales, por ejemplo, tienen la protección fijada en 18 años.

Una vez otorgada la protección, ésta consiste en el derecho exclusivo a la producción con fines comerciales del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, tanto en lo referente a calidad como a la puesta en venta y comercialización del material.

Con el objeto de evitar una doble protección, el Tratado obliga a los Estados a consagrar sólo un tipo de protección para la misma especie botánica.

Patentamiento de razas animales

En 1987 el *Board of Patent and Interferences* de Estados Unidos decidió sobre el patentamiento de una ostra poliploide (caso Allen); se reiteró así la interpretación de la sección 101 de la legislación de propiedad industrial norteamericana. La solicitud de patente número 647943, presentada en setiembre de 1984 en nombre de S. Allen, J. Charton y S.L. Downing, corresponde a una variedad obtenida con 30 cromosomas, mientras que esa variedad posee habitualmente 20 cromosomas. La modificación de la ostra tiene por objetivo eliminar el sabor amargo que obtiene durante su periodo de reproducción.

Más tarde, la propia Oficina de Patentes y Marcas estadounidense estableció una política general para el patentamiento de animales superiores, como consecuencia del caso Allen y, en 1988, concedió la patente número 4736866 para un ratón producido por técnicas de manipulación genética por investigadores de la Universidad de Harvard.

Esos investigadores han aislado un gen que provoca cáncer en muchos mamíferos; lo inyectaron en un embrión de ratón normal y obtuvieron un animal con características todavía no encontradas en otros ratones. Esa nueva raza es 50% más sensible al cáncer que los ratones existentes; sirve como modelo eficaz para investigar cómo los genes contribuyen al desarrollo del cáncer.

Por otro lado, el Congreso de Estados Unidos impuso una moratoria para la concesión de patentes sobre animales.

Legislación de patentes en biotecnología en los países desarrollados

En la mayoría de los países industrializados, los microorganismos no son excluidos de patentabilidad por medio de la ley; por lo tanto, pueden en principio ser patentados por medio de reivindicaciones de producto.

En Austria, la protección a los microorganismos *per se* fue introducida por medio de una enmienda en la legislación de patentes, en 1986. El problema del depósito de muestras de microorganismos está perfectamente armonizado con la práctica de la Oficina de Patentes Europea.

La Oficina Sueca cambió su manual de orientación, de tal modo que permitiera dar una definición más amplia para "microorganismos". Señala que los procesos microbiológicos abarcan no sólo procesos que utilizan microorganismos, sino también procesos para producirlos y aislarlos. Orientaciones semejantes fueron introducidas en Dinamarca y Finlandia.

En el caso del Convenio Europeo, dado que los microorganismos no pueden ser clasificados como plantas o animales, pero constituyen un tercer grupo de entidades vivas, no están incluidos en las prohibiciones del Artículo 53(b), el cual establece expresamente que las exclusiones no se aplican a los productos involucrados en los procesos microbiológicos. Los microorganismos pueden ser considerados, tomando en cuenta los propios procesos de reproducción microbiológica, como resultados de éstos. En 1981 se realizó una revisión del manual de la Oficina Europea, con el propósito, entre otros, de interpretar y definir la protección a los "microorganismos".

En lo concerniente al problema de la protección para descubrimientos, la práctica en la Oficina de Patentes Europea es considerar hasta qué punto fue necesaria la intervención humana para desarrollar una invención. De modo general, un microorganismo en su forma natural no es adecuado para ser utilizado en la invención hasta que haya sido aislado y posteriormente procesado. Hasta llegar a esa etapa, el microorganismo no sería un simple descubrimiento.

Si se tiene en cuenta, además, que la ingeniería genética considera específicamente la intervención humana para la obtención o no de sustancias de la naturaleza, de acuerdo con el Convenio Europeo, es posible patentar una secuencia de ADN, ya que no se la considera un simple descubrimiento.

En el Convenio Europeo, las variedades vegetales y animales no son patentables, como tampoco lo son "los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas".

Por otro lado, varios países europeos reconocen títulos de protección de las obtenciones vegetales y son parte del Convenio UPOV.

La Comisión Europea presentó, en octubre de 1988, una propuesta para una Directiva del Consejo de Europa sobre Protección Legal de las Inventiones Biotecnológicas, en la cual se considera la posibilidad de

brindar protección más fuerte y avanzada en el campo de la biotecnología.

En el caso estadounidense, desde la decisión de la Suprema Corte en el caso Chakrabarty los microorganismos producidos por ingeniería genética no son excluidos de la protección patentaria.

La protección de plantas es posible en Estados Unidos, merced a tres disposiciones legales:

- a. La *Plant Patent Act*, de 1930, para plantas producidas mediante reproducción asexual (excluidas las propagadas por tubérculos). En este caso se aplican, en general, los principios de la ley de patente, con excepción de la descripción de la invención, la cual se exige sea completa, en la medida de lo posible.
- b. La *Plant Variety Protection Act*, de 1970, relativa a las plantas producidas mediante reproducción sexual. Es administrada por la Oficina de Protección a las Variedades de Plantas del Departamento de Agricultura. Se concede un certificado tipo patente por un período de 18 años. Dicho certificado permite al propietario del derecho, excluir a otros del uso, de la venta y de la importación y exportación de la variedad protegida.
- c. Protección por el Convenio UPOV.

Japón brinda una fuerte protección a la biotecnología. Los exámenes de patente son realizados de acuerdo con la Ley de Patentes y sus reglamentos (*Patent Law Enforcement Regulations* y *Patent Office Examination Standards*).

En lo referente a las solicitudes de patente sobre invenciones microbiológicas, se utiliza el Manual de Examen Aplicado a la Industria de Microorganismos, de 1960. Los microorganismos *per se* y sus procesos pueden ser patentados.

El sistema de patentes y la biotecnología en América Latina y el Caribe

La protección de la biotecnología en la Región es una materia que aún no está del todo clara.

En el caso de Argentina, por ejemplo, parece existir una tendencia a considerar patentables las invenciones en ingeniería genética cuando se refieren a vectores, plásmidos modificados y procedimientos para producir microorganismos.

La legislación de patentes argentina, Ley 111, considera que se pueden proteger los nuevos "descubrimientos o invenciones en todos los géneros de la industria". Para efectos de su protección por patentes, son descubrimientos o invenciones los productos industriales, los medios y la aplicación de medios para la obtención de un resultado a un producto industrial. Por otro lado, la concesión de patentes para los productos y composiciones farmacéuticas es expresamente excluida por ley.

En lo concerniente a ciertos procesos industriales, en particular los procesos de fermentación o biosíntesis, la disposición número 27/74 de octubre de 1974 (artículo 3) establece que la solicitud de patente relacionada con la producción de sustancias químicas por fermentación o biosíntesis, en las cuales la novedad esté en el microorganismo o en la cepa empleada, deberá ser mencionada obligatoriamente en la descripción y en la reivindicación principal del documento de patente, o en la colección de cultivos en donde uno u otro han sido depositados con la adecuada indicación identificatoria.

No existe, sin embargo, ninguna referencia acerca de cuál o cuáles instituciones de depósito deberán ser utilizadas. Una norma más reciente (Disposición No. 42/88) establece en su artículo 10 que "no se aceptan procedimientos biológicos que necesiten una cepa que no está a disposición del público".

Respecto a las variantes vegetales y procedimientos para su obtención, la mayoría es regulada por la ley 20.247, de 1973, conocida como Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas. La semilla es definida como toda estructura vegetal destinada tanto a la siembra como a la propagación de vegetales.

Por creación fitogenética se entiende todo tipo de cultivo obtenido por descubrimiento o por aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento genético de las plantas. Pueden ser objeto de un título de propiedad, entre otras, las creaciones fitogenéticas tales como cultivares que sean distinguibles de otros conocidos a la fecha de presentación de la solicitud.

Las especies deben poseer características hereditarias suficientemente homogéneas y estables a lo largo de generaciones sucesivas. A las especies tales como el trigo y la soya (especies anuales), se les otorga un certificado por un período de 12 años, mientras que para las especies alógamias bienales (maíz, sorgo), se contemplan 20 años.

En lo referente a los cultivos de origen extranjero, la Ley de Semillas, en su artículo 26, establece la reciprocidad de derecho; es decir, se otorga siempre el derecho cuando el país donde fue originado reconozca similar derecho a las creaciones fitogenéticas argentinas y, en esos casos, la vigencia de la propiedad tendrá como lapso máximo el que reste para la extinción de su derecho en el país de origen.

En México, la legislación de propiedad industrial establece la protección de las invenciones mediante la concesión de patentes de invención o certificados de invención. Este último, a diferencia de la patente, otorga a su titular el derecho de recibir una regalía de cada persona que explote su invención durante la vigencia del título. El titular del certificado de invención no tendrá derecho a impedir a un tercero explotar la invención material del registro, siempre que se hubiese puesto de acuerdo con el titular del certificado sobre el pago de regalías y demás condiciones inherentes a la explotación.

A partir de 1997, de acuerdo con la disposición transitoria de la ley mexicana, será posible patentar los procesos biotecnológicos para obtener farmacológicos y agroquímicos, los procedimientos genéticos para obtener especies vegetales y animales, así como los productos farmacéuticos y agroquímicos.

La legislación sobre la producción, certificación y comercio de semillas prevé la posibilidad de obtener privilegios exclusivos sobre variedades de plantas mediante su inscripción en un registro nacional de variedades de plantas. Sin embargo, esta materia está aún pendiente de desarrollo legislativo y reglamentario.

En Brasil, el Código de Propiedad Industrial (Ley 5772, de diciembre de 1971) establece que los productos farmacéuticos y alimentarios, así como los procesos de producción de los mismos, no son patentables. En lo que concierne a los descubrimientos, hay indicación en la Ley de que éstos no son patentables; se incluyen en tal disposición los microorganismos encontrados en la naturaleza. No hay provisiones para

patentamiento de productos o procesos obtenidos por ingeniería genética y, en particular, para los microorganismos *per se*.

En cuanto a las variedades vegetales y razas animales, así como a los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de variedades, no hay ninguna mención en la Ley acerca de protección patentaria o exclusión de patentamiento.

Al igual que el caso argentino, podrían establecerse reglamentos o decisiones internas sobre patentamiento de invenciones biotecnológicas, incluidas las técnicas de ingeniería genética, considerando las prohibiciones expresas determinadas por la Ley en cuanto a los sectores farmacéutico y alimentario.

Brasil, por otra parte, no forma parte de los Tratados y Convenciones de Biotecnología existentes, tales como el Tratado de Budapest y el Convenio UPOV.

La legislación cubana protege a las invenciones mediante el otorgamiento de certificados de patente de invenciones y certificados de autor de invenciones. El certificado de autor de invención, a diferencia del certificado de patente de invención, da a su titular derecho a una remuneración cuyo monto y plazos de pago son regulados por la legislación. El derecho exclusivo sobre la explotación de la invención corresponde al Estado, y las invenciones respectivas pertenecen al patrimonio nacional.

La protección por patente no es permitida para los microorganismos y las cepas de microorganismos. Sin embargo, pueden obtenerse certificados de autor de invención. La misma consideración es válida para variedades vegetales y razas animales.

No hay exigencia en la legislación cubana sobre depósito de material biológico para la concesión de patentes referidas a invenciones biotecnológicas.

En el área Andina, de acuerdo a la Decisión No. 85, no son patentables, entre otros, las sustancias existentes en la naturaleza, las variedades vegetales y animales y los procesos biológicos para su producción.

Con respecto a protección de obtenciones o variedades vegetales, sólo cuatro países latinoamericanos han establecido legislaciones especiales: México y Argentina, además de Chile y Perú. Sin embargo, México y Perú todavía no han reglamentado sus respectivas legislaciones.

En lo referente a la aplicación de legislación patentaria para variedades vegetales, así como para las razas animales, la mayoría de las legislaciones en América Latina no establecen normas expresamente, con excepción del Grupo Andino (Colombia, Ecuador, Perú), Costa Rica, Guatemala, México y Cuba.

EL ACTUAL DEBATE EN BIOTECNOLOGIA A NIVEL MUNDIAL

Patentamiento de animales transgénicos

A nivel internacional se han presentado varios problemas en lo que se refiere al patentamiento de animales. Los problemas legales existentes se deben, en parte, a la ausencia de una definición científica aceptable para el término "variedad animal".

Una cuestión controvertida es si la exclusión de variedades animales significa que los "animales en general" no son materia patentable, o si sólo significa que una variedad animal específica no puede ser patentada.

Partes de animales que no son suficientes para establecer una variedad son, en la opinión de muchos, materia susceptible de patentamiento. Lo mismo sucede para los genomas, promotores, transposones, plásmidos y cromosomas. El debate es igualmente intenso respecto a las fronteras existentes en cuanto al patentamiento o no de materiales tales como espermatozoides de animal y células de huevos no fertilizados.

Ciertas cuestiones sobre la aplicación de los requisitos de patentabilidad son todavía muy debatidas; eso sucede, por ejemplo, con la actividad inventiva y la divulgación completa de la invención relacionada con los animales.

Otras cuestiones legales, vinculadas indirectamente a la patentabilidad, entre ellas los aspectos éticos y de seguridad, son

debatidas exhaustivamente.

El debate en el Comité de Expertos de la OMPI sobre invenciones biotecnológicas

Además de administrar el Tratado de Budapest, referido al depósito de microorganismos, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) estableció un Comité de Expertos para debatir cuestiones relativas a la biotecnología de una forma global.

En una primera etapa, se buscó examinar, con base en las legislaciones nacionales existentes, qué tipos de protección se concedían a las biotecnologías (incluida la ingeniería genética), no sólo por patentes sino por otros medios. El Comité recomendaría posibles medios para la protección de la propiedad industrial para tales invenciones, en el orden nacional e internacional.

Posteriormente, la OMPI propuso "soluciones" y "recomendaciones" que pudiesen armonizar y regular la materia a nivel internacional.

En esa fase, determinados conceptos fueron radicalmente modificados, con el fin de ajustar el sistema de protección de la propiedad y el área técnica en consideración.

El concepto de "biotecnología" fue ampliado, de manera tal que abarcara prácticamente todos los sistemas y sus eventuales productos. Del mismo modo, la definición de "sistema biológico" fue modificada con el propósito de incluir organismos vivos de origen natural o artificial, como también lo que fue definido anteriormente como "material biológico" (plásmidos, enzimas, partes de plantas).

La ampliación del concepto "invención" fue también considerada de forma amplia, de tal modo que se pudiera incluir actividades hasta aquel momento aceptadas sólo como descubrimientos. Sin embargo, hubo cierta cautela en cuanto al modo de cumplir los criterios para la concesión de patentes. Con respecto a uno de esos criterios, la "divulgación completa" (*full disclosure*) cabe señalar cierta tendencia a transformar tal concepto en "divulgación suficiente" (*sufficient disclosure*).

Además de esas consideraciones, se abordó la extensión de patentes a variedades de plantas y razas animales. Se consideró, en el caso de

protección para plantas, el problema de la doble protección, teniéndose en cuenta la superposición de las protecciones ofrecidas por el Sistema de Patentes y el Sistema UPOV.

Hay que considerar ciertos desbordamientos, no sólo a nivel del Comité de Expertos sino también con respecto a otras iniciativas internacionales que se están desarrollando. Esos desbordamientos son aparentemente independientes, pero con resultados que desempeñarían - sin duda- un papel especial en el establecimiento de patrones y reglas internacionales importantes para las invenciones biotecnológicas.

Tres puntos merecen mención especial, dos de ellos referidos al Comité de Biotecnología. El primero consiste en la decisión de revisar el Tratado de Budapest para adaptarlo a los nuevos conceptos establecidos; el segundo se refiere a la revisión del Convenio UPOV, por el mismo motivo que el anterior, además de reforzarlo y ampliar su alcance. El tercer punto es el futuro Tratado de Armonización de Legislación de Patentes, que está bajo discusión en el marco de la OMPI.

El establecimiento de reglas internacionales avanza sobre temas considerados, hasta el momento, como de competencia nacional; sin duda tendrá influencias directas en la protección de las invenciones biotecnológicas.

La última revisión de la propuesta presentada por la OMPI y debatida en el Comité de Expertos en su cuarta sesión, en octubre de 1988, está organizada en tres grandes temas: el primero concerniente a la posibilidad de obtener protección de productos y procedimientos; el segundo, referente al alcance de la protección, y el tercero al depósito de microorganismos.

Se sugieren "soluciones" para cada uno de los temas, las cuales fueron apreciadas y adoptadas por el Comité bajo la forma de disposiciones legales o como reglas de interpretación de tales disposiciones.

En el primer tema, sobre la posibilidad de protección, fueron sugeridas siete "soluciones"; se consideraron puntos particulares sobre procesamientos y productos biotecnológicos. Esas sugerencias consideran, entre otros aspectos, que un procedimiento o un producto no debe ser excluido de protección por patente por el hecho de que es

destinado tanto a producir materia viva como material biológicamente activo.

Se recomienda que el requisito de utilización industrial, exigido por las leyes de patente, sea aplicado a los procedimientos biológicos de modo amplio, de tal manera que pueda ser producido o utilizado de cualquier modo, inclusive para los fines de investigación o análisis, en cualquier tipo de industria y también en la agricultura.

En la "solución sugerida" con el número 8, bajo el subtítulo "alcance de la protección", se considera la cuestión de la "extensión de la protección de las patentes de procedimiento a los productos". De acuerdo con esa "sugerencia", la protección por patente de un determinado procedimiento es extendida, automáticamente, a los productos obtenidos en forma directa mediante tal procedimiento. La primera parte de la "solución" número 8 especifica:

"cuando con arreglo a la ley aplicable la protección por patente de un procedimiento se extiende a los productos directamente obtenidos mediante tal procedimiento, la patente de un procedimiento de producción de materia viva u otra materia que contiene información genética que permite multiplicar dicha materia en forma sustancialmente idéntica o diferenciada, abarcará, a los fines de la extensión de la protección a los productos directamente obtenidos, los productos derivados del material inicialmente obtenido con el procedimiento patentado, con independencia de que esa obtención derivada se realice mediante replicación o evolución en base a la información genética antes mencionada, o mediante replicación y evolución realizados en cualquier secuencia, y siempre que esos productos derivados tengan las mismas características genéticas del material inicial precitado".

En el párrafo siguiente, la "solución" número 8 establece que "toda extensión de la patente de un procedimiento a los productos directamente obtenidos con el procedimiento patentado prevalecerá sobre cualquier exclusión de la protección por patente de esos productos". Debe señalarse la preocupación de muchos países por aceptar la solución número 8, principalmente su segunda parte. De acuerdo con diversas legislaciones que explícitamente excluyen productos *per se* del patentamiento, sería inconcebible la aplicación de tal principio.

El problema es más complejo, por otro lado, cuando se considera el efecto de esta sugerencia sobre el área vegetal. Es decir, la extensión de la protección del procedimiento, por patente, a los productos, en ese campo, tendría como resultado la extensión de la protección por patente a una variedad vegetal; se originaría de ese modo un conflicto entre el derecho de patente y los derechos en el área vegetal.

Las "soluciones" sobre el tema "depósito de microorganismos" son las que suscitan mayor controversia. En la "solución" número 15 se sugiere que el depósito de un microorganismo podrá reemplazar a la descripción escrita de un procedimiento que utilice tal microorganismo. Parece bastante contradictorio una propuesta en esos términos, considerando que la función del depósito de microorganismos no es la de *reemplazar* la descripción de las invenciones microbianas, sino más bien *complementarla*.

La "solución" número 16, igualmente contradictoria, se refiere a la "entrega de muestras a terceros, legalmente autorizados". Según la propuesta, sólo tendrían acceso a las muestras de microorganismos terceros residentes en países respecto de los cuales se haya presentado una solicitud de patente o concedido una patente. Se establece, de ese modo, que solamente las personas que residan en ciertos países están facultadas a solicitar la entrega de muestras de microorganismos depositados. Esta "solución" constituye una limitación excesiva y discriminatoria a los derechos de terceros, además de acarrear un "estado del arte" diferenciado de un país a otro. De esa manera, se afecta un aspecto de los principios básicos del derecho de patentes, es decir, la divulgación completa (*full disclosure*).

La disponibilidad completa, para el público en general, de una descripción contenida en una solicitud de patente debe aplicarse sin excepciones, y en el caso de invenciones microbiológicas no podría ser diferente. El microorganismo es parte integrante de la descripción y, como tal, debe estar disponible después de la publicación del documento de patente, para cualquier tercero que lo solicite.

El debate en el Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas está interrumpido hasta que sean resueltas las cuestiones pendientes, referidas a ciertos conflictos o a superposiciones de las protecciones ofrecidas por el Sistema de Patentes y por el Sistema

UPOV.

LA PROTECCION EN BIOTECNOLOGIA EN AMERICA LATINA

A diferencia de lo que sucede en los países desarrollados, la protección patentaria, en general, ha sido cuestionada en América Latina, en especial si se tienen en cuenta las muy limitadas actividades científicas y tecnológicas de la Región. Por razones obvias, en los países industrializados existe una visión diferente, ya que en ellos se analizan los efectos concretos del sistema de patentes y su utilización para el caso específico de la biotecnología.

La debilidad relativa de la capacidad científico-tecnológica de los países latinoamericanos frente a la de los países industrializados se considera como un elemento importante en la discusión sobre las formas de protección de los resultados de la investigación y desarrollo en tecnología de punta, como es el caso de la biotecnología.

Por otro lado, la velocidad de desarrollo, diseminación y uso de nuevas tecnologías, y de información sobre los bienes de servicios a ella asociados, ha sido bastante rápida. Se procuran resultados en el corto plazo. Lo mismo sucede con el tema de la protección.

Es difícil prever las consecuencias que un tema de protección (cualquiera que éste sea), podría tener para las biotecnologías en países de menor desarrollo. Ello dependerá, fundamentalmente, de si existe o no capacidad para participar efectivamente en el proceso de avance tecnológico en ese campo.

No se pueden ignorar, sin embargo, los cambios que ocurren en el mundo en los negocios y la nueva posición mundial ante la propiedad tecnológica. La redefinición del actual sistema se diseña en el campo de las relaciones comerciales y del desarrollo económico y tecnológico.

Los países desarrollados han manifestado su preocupación respecto a lo que consideran falta de protección adecuada para sus tecnologías emergentes, que no son protegidas satisfactoriamente por las actuales legislaciones. La decisión de muchas empresas de usar el secreto industrial como forma alternativa de protección, en sustitución del sistema

de patentes, se ha difundido y constituye un indicador sintomático. Esa tendencia al secreto -en contraposición con el sistema de patentes, en el cual la información tecnológica es abierta- tenderá a ocasionar a los países en desarrollo un mayor atraso tecnológico.

Algunos centros de investigación y desarrollo de países latinoamericanos, particularmente en Brasil, ya empezaron a sentir los efectos de esos cambios en lo concerniente al intercambio de información e incluso en la transferencia de tecnología. Los materiales genéticos, que anteriormente eran obtenidos con cierta facilidad, hoy son de difícil alcance.

Hasta el momento, los países en desarrollo se han mantenido bastante distantes de la evolución que ocurre con respecto a la protección de las invenciones en el campo de la biotecnología.

Teóricamente, podría imaginarse que la peculiaridad de las invenciones biotecnológicas, comparadas con las tecnologías tradicionales, podría justificar la falta de incentivo al patentamiento, sobre todo si se considera que podrían explotarse de modo libre, simplemente mediante la adquisición de algunos ejemplares de materia viva, y multiplicarlos biológicamente.

Sin embargo, la explotación industrial de las invenciones biotecnológicas exige una serie de conocimientos que son complementarios de la patente, de tal manera que el simple hecho de que los microorganismos puedan multiplicarse biológicamente no asegura la factibilidad de su explotación en el orden comercial. Además de la etapa de laboratorio, la producción industrial exige conocimientos, mayor investigación y nuevas adaptaciones.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta la reciprocidad de las legislaciones. Muchos países prohíben la exportación de material genético a países en los cuales éstos no están protegidos; se dificulta así la obtención de materiales biológicamente importantes.

Si se considera lo expuesto, se concluye que los países latinoamericanos tienen que impulsar su propia investigación en biotecnología, con definición de prioridades, búsqueda de cooperación regional y cooperación internacional con los países desarrollados. De ese modo, podrán participar en mejores condiciones en los resultados de

la investigación en el orden mundial, a fin de disminuir la brecha científico-tecnológico, que ya es considerable. Esa decisión implica, necesariamente, la adopción de medidas jurídicas, tales como las posibles formas de protección de las nuevas invenciones que respondan a los intereses de cada país.

La complejidad de la materia excluye la posibilidad de presentar recomendaciones de carácter general para el patentamiento en biotecnología. Es necesario establecer un debate serio, que permita profundizar, con los países de la Región, en el análisis de los costos y beneficios que ese proceso suponga.

Algunos puntos pueden servir como alerta o como base para comenzar una discusión, en el caso de que se opte por el patentamiento en biotecnología:

- a. Como regla general, el establecimiento de una política de patentamiento, evita la concesión de patentes amplias, que pueden impedir o bloquear desarrollos posteriores o perfeccionamientos de invenciones e inhibir la creatividad local. El máximo rigor debe ser aplicado en la concesión de las patentes, de tal modo que sólo se pueda proteger una invención con aplicabilidad industrial efectiva, con utilización definida. No es una tarea muy fácil pues depende, entre otros factores, de la capacitación de personal en las oficinas de patentes. Sin embargo, deben realizarse esfuerzos en ese sentido, inclusive por medio de la cooperación regional.
- b. La cuestión del *full disclosure* -punto directamente vinculado al inciso anterior-, deberá constituirse en una exigencia básica para la concesión de patentes, por los motivos demostrados a lo largo de este trabajo.
- c. El depósito de los microorganismos deberá ser obligatorio, con aplicación de la justificación de complementareidad y no de la sustitución de la descripción de la invención.
- d. La utilización del mecanismo de anular licencias por falta de explotación o causas de interés público, prevista en las legislaciones de patentes, deberá ser incentivada como herramienta contra los abusos.

Además del debate regional, en el cual se consideren las cuestiones específicas de la biotecnología y de los sistemas de patentes existentes en la Región, los países latinoamericanos deben buscar mantenerse activos, acompañando las tendencias y el debate internacional. Deben observarse con cuidado, por ejemplo, las actividades del Comité de Expertos de la OMPI, en el cual se definen los patrones internacionales para la protección de la biotecnología; asimismo, debe evitarse utilizar reglas contrarias al interés de los países y buscar, de ese modo, un mayor equilibrio.

BIBLIOGRAFIA

- BARTON, J. 1989. Legal Trends and Agricultural Biotechnology Effects on Developing Countries. *Trends in Biotechnology*, 7 (10).
- BELER, F.K.; CRESPI, R.S.; STRAUSS, J. 1985. Biotechnology and Patent Protection. *An International Review*. OECD.
- BURNE, N. 1985. Plants, Animals and Industrial Patents. *IIC*, 16(1).
- BIFANI, P. 1986. Desafíos de la Biotecnología para la Política Científica y Tecnológica. Segundo Seminario Iberoamericano "Jorge Sábato" de Política Científica y Tecnológica. Mónaco.
- BIFANI, P. 1988. Property Right, High Technology and International Trade UNCTAD/MTN/RLA/CB.3.
- Congress Hold Second and Third Hearings on PTO Policy Regarding Patenting of Animals. *Biotechnology Law Report*, (sep/oct 1987).
- CRESPI, R.S. 1989. Biotechnology and the Patent Law. *Industrial Biotechnology*, 8 (4).
- _____. 1982. *Patenting in the Biological Sciences*. John Wiley & Sons.
- REDMOND, A. 1989. Current Trends in Patenting Biotechnological Invention Before the European Patent Office. *World Patent Information*, 11 (2) pp. 63-67.

- STRAUSS, J. 1985. Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions. BIG/281.
- VAN HORN, C. 1987. Recent Developments in the Patenting of Biotechnology in the United States. Symposium on the Protection of Biotechnological Inventions. Ithaca, New York.
- WIPO. 1989a. Recording and Coding of DNA Sequences in Published Patent Documents and on Machine Readable Records. Doc. PCIPI/P 914/89.
- _____. 1989b. Comité de Expertos sobre la Armonización de Ciertas Disposiciones de las Leyes para la Protección de las Inventiones. Doc. HL/CE/VII/3.
- _____. 1989c. Estudios sobre Biotecnología y Propiedad Industrial elaborados en el marco del Proyecto OMPI/PNUD/RLA/87/005 para América Latina y el Caribe. Disposiciones legales sobre protección de las invenciones e innovaciones biotecnológicas en los países industrializados seleccionados. Doc. WO/INF 30-1. (Parcialmente reproducido en este volumen).
- _____. 1989d. Estudios sobre Biotecnología y Propiedad Industrial elaborados en el marco del Proyecto OMPI/PNUD/RLA/87/005 para América Latina y el Caribe. Disposiciones legales sobre protección de las invenciones e innovaciones biotecnológicas en los países industrializados seleccionados. Doc. WO/INF 30-11. (Parcialmente reproducido en este volumen).
- _____. 1988a. Soluciones sugeridas revisadas relativas a la Protección de las Inventiones Biotecnológicas por la Propiedad Industrial. Doc. BIOT/CE/IV/3.
- _____. 1988b. Informe de la Cuarta Sesión del Comité de Expertos sobre Inventiones Biotecnológicas y Propiedad Industrial. Doc. BIOT/CE/IV/4.
- YAMASAKI, Y. 1987. Genetic Engineering and Japanese Patent Law: No Official Rules Apply-yet. Patents & Licensing.

PATENTES Y BIOTECNOLOGIA. OPCIONES PARA AMERICA LATINA

Carlos María Correa¹

INTRODUCCION

La biotecnología ofrece innumerables oportunidades para la creación de nuevos productos y procesos y para la mejora de los existentes en los más diversos campos tecnológicos, si bien hasta ahora sólo en algunos de ellos se ha traducido en resultados económicos tangibles².

La difusión de la biotecnología puede revolucionar la industria química, al reducir las etapas de producción, los insumos energéticos y las exigencias (de presión, temperatura, entre otras) necesarias para múltiples procesos. En el campo agrícola su impacto puede ser especialmente profundo.

La mejora de variedades (resistencia a enfermedades o a pesticidas, adaptación a nuevos climas), la fijación de nitrógeno y otras muchas aplicaciones pueden aumentar de manera significativa la producción, calidad y rendimiento de diversos cultivos.

En la producción pecuaria, la biotecnología puede acelerar el crecimiento de distintas especies, aumentar la producción láctea, mejorar la calidad de las carnes, producir medicamentos en "biofábricas", entre muchas otras actividades. La producción energética, la salud humana, la protección del ambiente son otras de las áreas en las cuales los aportes de la biotecnología son sustanciales.

El potencial que la biotecnología ofrece podría, en principio, ser aprovechado igualmente por los países industrializados y los países en desarrollo.

¹ Consultor, Buenos Aires, Argentina.

² Principalmente reactivos de diagnóstico y productos farmacéuticos (Correa 1988).

Empero, la asimetría ya existente en este sector, particularmente en cuanto a la capacidad para generar y comercializar innovaciones, coloca a los países en desarrollo en una situación ambivalente. La biotecnología puede beneficiarlos en múltiples aspectos, pero también puede afectarlos de manera negativa, debido al ensanchamiento de la brecha científico-tecnológica, la pérdida de mercado por sustitución de productos de exportación tradicionales (p. ej. los casos del edulcorante taumatina y el azúcar, la obtención de manteca de cacao a partir de aceites de soya y de palma, etc.),³ la erosión de la diversidad genética, la concentración en favor de grandes productores y, entre otras causas, la pérdida de control sobre los propios recursos genéticos.

Resulta esencial para la biotecnología su trabajo con materias vivas, sean microorganismos, plantas o animales. Las oportunidades económicas que inauguran su manipulación por diversas técnicas han desencadenado entre los países industrializados una carrera por liderar la innovación y la comercialización de nuevos productos y procesos. Ello conduce a un aumento notable de los gastos en investigación y desarrollo y en la búsqueda de mecanismos que aseguren la apropiación de los resultados innovativos. El patentamiento aparece, en ese contexto, como uno de los medios para controlar la difusión de la innovación y extraer los máximos beneficios posibles de su explotación económica.

La extensión y fortalecimiento de los derechos de propiedad industrial en el campo biotecnológico constituyen, en realidad, sólo un componente de una acción más vasta desplegada por los países industrializados que se expresa tanto en el plano bilateral (como en el caso de las represalias aplicadas por Estados Unidos bajo la sección 301 de la Ley de Comercio) como multilateral, especialmente en el marco del GATT y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Esta ofensiva coloca a los países en desarrollo en la necesidad de evaluar la medida en que sus actuales sistemas de propiedad intelectual son adecuados para satisfacer sus intereses y objetivos, y el impacto que la eventual aceptación de las demandas de los países industrializados puede tener sobre su desarrollo económico y social.

³ Para ampliar este tema, ver Fowler *et al.* 1988: 94-108.

La creación de un andamiaje jurídico que permita la apropiación de las innovaciones biotecnológicas tendrá, probablemente, un impacto profundo y de largo plazo sobre las modalidades de creación y, particularmente, en su difusión. Identificar las posibles consecuencias de tal apropiación, y refinar los instrumentos de análisis legal y económico, son tareas extremadamente complejas pero urgentes para los países en desarrollo.

La complejidad resulta no sólo de la diversidad de las áreas abarcadas y de la imbricación de los problemas legales y técnicos, sino también del estado embrionario del desarrollo de la biotecnología. Esta es aún una promesa más que una realidad, razón por la cual en muchos casos sólo es posible realizar hipótesis acerca de posibles escenarios futuros a partir de las tendencias y expectativas actuales.

En este documento se efectúa un análisis preliminar, desde la perspectiva de los países latinoamericanos, del tema del patentamiento biotecnológico. Se procura abordarlo con un enfoque jurídico-económico pues, como es obvio, la justificación eventual y las consecuencias de la protección legal requieren un tratamiento no circunscrito de manera exclusiva al examen normativo. La sección II se refiere al patentamiento de microorganismos y la sección IV al de animales.

Se analiza la situación legislativa en los países desarrollados y en América Latina y las principales cuestiones técnico-legales que la extensión de las patentes plantea a esas áreas. La sección III, referida a plantas, incluye un breve análisis comparativo de las condiciones y efectos del régimen de obtenciones vegetales *vis-a-vis* el de patentes.

Las secciones indicadas sugieren que la protección de la biotecnología por el sistema de patentes, tal como es impulsada por los países industrializados, altera algunos de sus principios fundamentales, en particular el referente a la conveniente divulgación de las invenciones. Señalan, asimismo, las múltiples dificultades que se enfrentan en la aplicación de los criterios de patentabilidad, así como en la determinación de los alcances de la protección. El contenido de esas secciones se complementa con un Anexo, en el cual se examinan algunos de los principales problemas suscitados por el patentamiento de organismos vivos, y sus implicaciones sobre el control de las innovaciones biotecnológicas. Se tratan allí, entre otros aspectos, las limitaciones del sistema de depósito como medio de revelación.

La sección V discute el impacto que el patentamiento biotecnológico puede tener, especialmente en la esfera económica. Considera sus consecuencias eventuales sobre la investigación, la producción y el consumo, la transferencia de tecnología y las inversiones directas extranjeras. Por cierto, el tema merece un estudio mucho más detenido y específico que el que ha sido posible efectuar para este documento, el cual contiene algunas hipótesis que deben ser objeto de investigaciones más profundas.

La sexta sección incluye algunas consideraciones sobre las opciones legislativas disponibles para América Latina. Sostiene que el tema requiere un análisis integral, evitar simplificaciones y refinar el instrumental conceptual utilizado. La cuestión es extremadamente compleja y sería para actuar por simple reacción a las demandas que plantean los países industrializados en diversos foros, sin considerar de manera adecuada el impacto de largo plazo que la extensión de la protección a los seres vivos puede tener sobre los países latinoamericanos. La sección VII, por último, contiene algunas consideraciones finales sobre los alcances del tema para los países latinoamericanos.

PATENTAMIENTO DE MICROORGANISMOS

Evolución en los países industrializados

Por mucho tiempo, la no patentabilidad de la materia viva parecía cuestión fuera de discusión o, en todo caso, revestía una importancia limitada. En Alemania Federal, por ejemplo, hasta la década de los treinta prevaleció (con pocas excepciones) el criterio de que la protección sólo podía acordarse a objetos y fenómenos de materia inanimada. Sólo a partir de esa época comenzaron a admitirse como protegibles procesos aplicados a la agricultura. Recién en 1969, empero, la jurisprudencia admitió -en el famoso caso *Rote Taube*- la posibilidad de patentar un proceso de selección animal.

En Estados Unidos, por su parte, la doctrina de la no patentabilidad de los descubrimientos y de las materias vivas influyó hasta hace poco en la negativa a conceder patentes sobre productos biológicos, si bien

ellas eran admitidas para procesos que utilizaran organismos vivos.⁴ Desde 1970 la *Court of Customs and Patent Appeals* aceptó el depósito de microorganismos para completar la divulgación del invento.⁵

Sin embargo, fue recién en 1980 que la Corte Suprema estadounidense aceptó, en el ejemplar caso "Chakrabarty", y no sin una importante controversia,⁶ el patentamiento de un microorganismo *per se* (en ese caso, una bacteria del tipo *Pseudomonas* que degrada cuatro de los mayores componentes de petróleo crudo) (OECD 1985: 23-27).

En el caso europeo, diversos países otorgaron patentes en el campo microbiológico mucho antes de que la Convención de Estrasburgo (de unificación de ciertos elementos del derecho de patentes) hiciera una expresa salvedad en favor de tal posibilidad (artículo 2.b), incluidas de manera expresa las aplicaciones en la agricultura (artículo 3). Tal posibilidad se excluyó, en contrapartida, para la "variedades vegetales o razas animales" y "los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención".

A partir de la decisión estadounidense en el caso Chakrabarty, y a la luz de las oportunidades económicas que la biotecnología comenzaba a abrir, la problemática de la protección de las materias vivas alcanzó proyección internacional.

En relación, en particular, con los microorganismos,⁷ un informe de la OCDE publicado en 1985 observa que en el curso del último decenio,

⁴ En 1873 Louis Pasteur obtuvo una patente que reivindicaba, entre otros, una "levadura exenta de gérmenes orgánicos de enfermedad, en tanto producto de fabricación" (OECD 1985: 26).

⁵ Poco después, en 1973, se suscribió el Tratado de Budapest para el reconocimiento internacional, a los efectos de los procedimientos de obtención de patentes, de los depósitos de microorganismos efectuados en instituciones autorizadas.

⁶ La decisión fue adoptada por cinco votos contra cuatro. Los jueces en disidencia sostuvieron que la Ley de Patentes americana no permite el patentamiento de organismos vivos, y que ésta representaba en realidad una extensión de la ley más allá de lo autorizado por el Congreso (OTA 1981: 241).

⁷ Para las plantas y animales ver las secciones III y IV, respectivamente, en este capítulo.

el problema de la patentabilidad de aquéllos "ha dominado la controversia entre científicos del dominio biológico, legisladores en derecho de patentes y medios oficiales" y que en la mayor parte de los países desarrollados -con excepción de Suiza, Irlanda y Portugal- se reconocía ya la posibilidad de patentar microorganismos como tales, salvo los que están presentes en la naturaleza (OECD 1985: 50 y 52-54).⁸

No hay, sin embargo, total uniformidad sobre el enfoque con el cual se considerará el tema, lo que puede resultar en decisiones divergentes en distintos países.⁹

En muchos de ellos, incluidos Estados Unidos, hay aún considerable incertidumbre respecto de la patentabilidad de casos específicos de ciertos productos (microorganismos) reivindicados más allá de la que pueda otorgarse a los procesos para su obtención (Lunzer 1988: 31). Más de la mitad de las patentes concedidas en ese país en el área de biotecnología cubre los procesos, y no los productos (Robbins-Roth 1987: 19). Ilustra esa tendencia la decisión de la Alta Corte de Gran Bretaña en el caso referido a la solicitud de patente de la empresa estadounidense Genentech sobre el tPA, una proteína humana que se comporta como activadora de la generación de plasma.

Al negar la patente sobre el tPA como tal, dicha Corte consideró que la concesión de un monopolio sobre el producto -que ya es conocido en su estado natural- impediría a otros descubrir rutas alternativas para llegar al mismo fin y, por tanto, perjudicaría la investigación y el interés público (Thurston y Burnett-Hall 1988: 62).

La situación en América Latina

La situación del patentamiento de microorganismos en América Latina está lejos de ser clara. En algunos casos, ello es resultado de la relativa antigüedad de muchas de las leyes en vigor, algunas de ellas -como la Argentina- más que centenarias.

⁸ Una reciente propuesta de directiva comunitaria sobre protección patentaria en biotecnología, no deja duda alguna en cuanto a la patentabilidad de los microorganismos *per se* (Commission of the European Communities 1988).

⁹ Sobre los alcances de la protección de los microorganismos en los países desarrollados, ver OECD 1985 y OMPI 1989b.

En otros, que cuentan con leyes más modernas, éstas no han resuelto explícitamente la cuestión o lo han hecho de modo parcial.

La legislación argentina, de 1864, no podía ciertamente prever el desarrollo que algún día tendría la tecnología de lo viviente. La falta de una norma excluyente expresa y la admisión del patentamiento de "descubrimientos" favorecen la hipótesis del patentamiento de microorganismos.¹⁰

Ya en 1974, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial dispuso que en el supuesto de las solicitudes de patentes que involucren la producción de especies químicas por fermentación y biosíntesis, cuya novedad radique en "microorganismos" o "cepa empleada", debe identificarse la colección de cultivos en la cual uno u otro han sido depositados (art. 30, Disposición No. 27 de 1974). Una solución similar adoptó la más reciente Disposición No. 42/88, que precisa, asimismo, que:

"no se aceptan procedimientos biológicos que necesiten una cepa que no esté a disposición del público" (art. 10.4).¹¹

La Argentina es el único país latinoamericano en el cual se haya regulado expresamente, hasta la fecha, sobre este tema.

En Brasil se considera que las sustancias naturales, y los usos y aplicaciones de descubrimientos que impliquen variedades de microorganismos para propósitos específicos, no son patentables. La prohibición expresa sólo alcanza al patentamiento de microorganismos encontrados en la naturaleza, pero no necesariamente a los resultados de manipulaciones genéticas.

A pesar de que el número de solicitudes es creciente, no había - hasta abril de 1989, al menos- decisión de ningún tipo respecto del patentamiento de microorganismos (Cavalcanti 1989).

¹⁰ Además, se entiende que aplicación "industrial" comprende a la agricultura, ganadería, pesca e industria forestal, si se realizan a nivel profesional.

¹¹ Ver el texto de la disposición citada en Revista del Derecho Industrial 1988: 641.

En el caso de México, los procesos biotecnológicos para obtener farmoquímicos y agroquímicos, los procedimientos genéticos para obtener especies vegetales y animales, y los productos farmacéuticos y agroquímicos, serán patentables a partir de enero de 1997.

De acuerdo con la Decisión 85 -vigente en Colombia, Ecuador y Perú- no es patentable el simple descubrimiento de sustancias existentes en la naturaleza,¹² pero no hay norma expresa en cuanto a la admisibilidad o no del patentamiento de microorganismos o procesos microbiológicos.

El análisis de otras leyes en vigor en la Región pone en evidencia un vacío similar en cuanto al tema.¹³ Es incierta la interpretación que las oficinas de patentes y los tribunales pueden dar a tal situación. Si bien -de acuerdo con un viejo principio interpretativo- donde la ley no distingue tampoco debe hacerlo el intérprete, la exclusión de la patentabilidad podría fundarse en la de las materias vivas (como sucedió en los países industrializados por mucho tiempo, según se ha visto) o en otros criterios legales.

Tanto desde el ángulo de quienes pueden pretender la protección como de quienes deberían observarla, es deseable que haya una clarificación sobre el tema. En ausencia de ella, se corre el riesgo de que la práctica administrativa o judicial termine decidiendo sobre una cuestión que, por sus implicaciones de largo plazo, debería ser resuelta en el marco de las políticas de desarrollo tecnológico y sectorial fijadas por los poderes ejecutivo y legislativo de cada país.

¹² Los descubrimientos de sustancias o fuerzas de la naturaleza también están excluidos de protección por patente en Bolivia, Costa Rica, Cuba (la ley habla de uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales), Guatemala, México y Venezuela (la ley habla del simple uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales).

¹³ Para una compilación de la legislación vigente, ver INTAL 1987. Ver también, más abajo, la sección referida a las excepciones al patentamiento en cuanto a las excepciones en razón de las *aplicaciones* de las invenciones en diversos campos de actividad.

Objeto y condiciones de la patentabilidad

La posibilidad de patentar microorganismos *per se* plantea un conjunto de problemas técnico-legales que no han sido aún resueltos de manera satisfactoria, incluso en los países con más experiencia en el tema.

Definición

En primer lugar, se presenta la cuestión de la definición misma de "microorganismo" y de "proceso microbiológico". En los países industrializados se tiende a admitir una noción amplia del primero, de tal manera que se incluya no sólo aquéllo que corresponde a la acepción científica del término, sino también células de plantas y animales (Cadman 1985: 312).

De acuerdo con la solución sugerida por la Secretaría de la OMPI (a los fines del depósito), aquel concepto debería entenderse de la manera más amplia posible, para abarcar, en especial, cualquier materia que pueda depositarse, sea autoreplicable, o esté contenida en organismos huéspedes, o pueda incorporarse a ellos, y sea reproducible mediante replicación del organismo huésped (OMPI 1988b).

Un claro ejemplo de la tendencia a una hermenéutica laxa se observa en relación con la interpretación del artículo 53(b) de la Convención de Patente Europea, que permite el patentamiento de "procedimientos microbiológicos y de los productos obtenidos por esos procedimientos". Al respecto, sostiene el autor:

"si se puede entender bien que un procedimiento que utiliza un microorganismo es un procedimiento microbiológico, por el contrario, un procedimiento de preparación de un microorganismo no puede ser calificado correctamente de procedimiento microbiológico. Hay allí un abuso del idioma" (Warcoln 1985, citado en Bergmans 1989).

Debe notarse, por otro lado, que la protección legal en el área de los microorganismos puede obtenerse, en cierta medida, aunque no se admita la patentabilidad de un organismo vivo, mediante la reivindicación de ciertos componentes, como genes sintetizados y vectores del tipo de plásmidos, enzimas, etc.

Si bien estos componentes pueden autorreplicarse en un huésped apropiado, son entidades químicas inorgánicas y, por lo tanto, pueden ser considerados patentables como productos químicos (ICC 1986: 6), salvo exclusión legal respecto de estos últimos. De hecho, afirma un informe de la *Office of Technology Assessment* del Congreso de Estados Unidos, las patentes sobre esos componentes "pueden llegar a ser más importantes que las patentes para los microorganismos, pues los componentes son los elementos críticos de la ingeniería genética" (OTA 1981: 245).

Novedad

La determinación de la novedad -uno de los criterios fundamentales de patentabilidad en el campo de los microorganismos- genera una "gran dificultad" (Cadman 1985: 313). En general, bajo el régimen de patentes la novedad se destruye por medio de una descripción escrita u oral de la invención o por su puesta en práctica, de modo que sea accesible al público antes de la solicitud respectiva. Este principio plantea, en relación con los microorganismos, problemas tan complejos desde el punto de vista conceptual y práctico que su aplicabilidad se hace cuestionable.

¿Cómo puede considerarse nuevo, por ejemplo, un microorganismo que ha existido previamente en estado natural? ¿En qué medida el depósito de una cepa en una colección o la publicación de una descripción escrita del microorganismo destruye la novedad? ¿Cómo se determina si un microorganismo no es el mismo que uno reivindicado, que no ha podido ser descrito suficientemente, en especial si se han producido cambios al azar? (Bergmans 1989: 9; Cadman 1985: 313).

Altura inventiva

Si bien algunos autores minimizan las dificultades de la aplicación del criterio de "altura inventiva"¹⁴ (Cadman 1985: 314), otros se preguntan en qué consiste la "actividad inventiva" si se descubre una característica interesante de un microorganismo, o si un gen es colocado en un plásmido en una posición diferente, dando lugar a microorganismos

¹⁴ Conforme a este criterio -que presenta diferentes matices según las legislaciones- la invención no debe ser obvia para un técnico medio en la materia.

diferenciables pero estructuralmente idénticos (Bergmans 1989: 9; OTA 1981: 247).

Tanto la consideración de estas cuestiones, como de las referidas a la novedad, requieren la existencia de una sólida capacidad técnica en los registros de patentes, así como el acceso a información de múltiples fuentes. Aunque se contara con estos recursos, la insuficiencia de la descripción escrita exigiría efectuar búsquedas en colecciones de cepas, una tarea imposible para la mayor parte de los países en desarrollo.

La emergencia del patentamiento en biotecnología ha puesto en dificultades a las oficinas de patentes de todo el mundo; sin embargo, las debilidades existentes al respecto en algunos países -como es el caso, en particular, de las de América Latina- hacen prácticamente ilusorio un examen serio de las condiciones de patentabilidad antes referidas.

Cobertura de las reivindicaciones

Otro de los problemas serios vinculados al patentamiento de microorganismos es la definición precisa del objeto reivindicado. Dado que bajo el régimen de patentes el titular no obtiene la propiedad de una entidad física, sino de un bien intangible, puede determinar más o menos libremente la amplitud de sus reivindicaciones. A fin de evitar la acción de posibles competidores, la tendencia natural es definir el ámbito de la reivindicación lo más ampliamente posible.

En el caso de la patente concedida a Chakrabarty, por ejemplo, la reivindicación de una bacteria del género *Pseudomonas* cubre varias especies y clonos de tipos de microorganismos (OTA 1981: 247). Otro ejemplo notable es el de la famosa patente Cohen-Boyer que, por las debilidades jurídicas emergentes de su amplitud, sólo es válida en Estados Unidos (Crampes y Nathie 1988: 20).

La amplitud de las reivindicaciones es una de las fuentes principales de las batallas legales desatadas en torno al patentamiento biotecnológico. Ella puede, por un lado, frenar la creatividad e innovación en el sector, en la medida en que el temor a una acción legal, o su materialización, demore o frustre esfuerzos de investigación

en torno de aspectos reivindicados en una patente anterior.¹⁵ Por el otro, cuanto mayor es la cobertura de una patente, más difícil se hace determinar una infracción al derecho exclusivo y más vulnerable, por tanto, la posición de su titular.¹⁶

Revelación y reproducibilidad

Por último, la cuestión de la revelación suficiente para permitir la reproducción de la invención es uno de los mayores problemas que enfrenta el patentamiento de microorganismos.

Ante el reconocimiento de la imposibilidad de describir por escrito un microorganismo, diversos países introdujeron la posibilidad de complementar la descripción con el depósito de la cepa y su conservación durante la vigencia de la patente. Ha existido un considerable debate en cuanto al momento a partir del cual un tercero podría acceder al depósito -entre otros aspectos- y, respecto de la posibilidad de hacerlo antes de que la patente fuera efectivamente otorgada (p. ej. después de la publicación de la solicitud) (OECD 1985: 59-70).

El Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes,¹⁷ establece un sistema mediante el cual el depósito de un microorganismo para efectos del procedimiento de concesión de una patente es reconocido por todos los Estados miembros, cuando se solicita una patente para la misma invención en sus respectivos países.

El Tratado y su Reglamento detallan el procedimiento y las condiciones que deben cumplirse para efectuar el depósito de microorganismos, para su admisión por las autoridades Internacionales

¹⁵ De acuerdo con el Vicepresidente de Cetus -una de las principales nuevas empresas biotecnológicas estadounidenses- "sería desafortunado que sean concedidas patentes de muy amplia cobertura (...). Habrá en ese caso un severo congelamiento de la innovación" (Fowler *et al.* 1988: 246).

¹⁶ El potencial económico de una patente tan amplia como la de Cohen-Boyer sería, sin embargo, del orden de los 500 millones de dólares (Crampes y Nathie 1988: 19).

¹⁷ Actualmente son miembros de este Tratado 22 países; ninguno de ellos es latinoamericano.

de depósito y para su entrega a personas interesadas en obtener muestras de esos microorganismos. También establecen las condiciones que deben cumplir las instituciones depositarias de microorganismos para ser reconocidas como autoridades internacionales de depósito (OMPI 1989c).¹⁸

Como se discute más adelante (ver el Anexo de este Capítulo), el depósito de una cepa no equivale necesariamente a una revelación plena de la invención patentada. En los hechos, por tanto, la admisión del patentamiento de invenciones consistentes en microorganismos, que no pueden ser suficientemente descritas, puede alterar uno de los principios básicos del sistema de patentes, esencial para dar justificación a su existencia misma (Penrose 1974).

La importancia del principio antes referido se manifiesta en la cautela con que, incluso algunos países desarrollados, han admitido el patentamiento de microorganismos *per se*. En el caso de la República Federal de Alemania y Suiza -dos países con fuertes regímenes de patentes-, por ejemplo, se sostuvo que aunque un microorganismo fuere depositado, él no podía ser reivindicado *per se*, a menos que se proveyera también una descripción reproducible del mismo (OECD 1985: 5-6; ICC 1986: 9; Beler y Straus 1986: 493).¹⁹

¹⁸ Al 31 de diciembre de 1988 se habían efectuado, de acuerdo con estadísticas de OMPI, 10780 depósitos de microorganismos en autoridades internacionales de depósito, la mayor parte de los cuales (51.7%) en Estados Unidos, seguido por Japón (20.6%) y Alemania Federal (9.8%).

¹⁹ No obstante, la Oficina Europea de Patentes ha tomado otra posición: se considera que el titular lo hace disponible a terceros mediante el depósito de microorganismos en una institución reconocida a tal fin (Capítulo IV 3.6 de los *Guidelines* de la Oficina de Patentes Europea, revisados en 1981) (Teschemacher 1988). Igualmente, en 1987 la Corte Federal de Justicia de la República Federal de Alemania modificó la doctrina anterior en el caso del virus para la rabia (*Tollwutvirus*), al sentenciar que "lo único importante en el caso de invenciones referentes a nuevos microorganismos, es que la invención tal como resulta de la solicitud junto con el depósito sea repetible, sin que importe que esa repetibilidad se consiga por la multiplicación biológica del material depositado o por la descripción del procedimiento que sirvió para obtener por primera vez el microorganismo. Por lo tanto, la repetibilidad por la multiplicación biológica equivale a la descripción suficiente desde el punto de vista del Derecho de Patentes" (Bercovitz 1989: 21)

PROTECCION DE LAS PLANTAS

El debate en los países industrializados

La protección de las plantas es uno de los temas que suscita mayor controversia en los países desarrollados, y de implicaciones potenciales más significativas para los países en desarrollo. La controversia abarca la existencia misma de la protección en el marco del régimen de patentes -en especial para las variedades vegetales- así como la forma y los alcances que ella debería asumir (Crespi 1986).

Si bien, como se señaló más arriba, no es propósito de este trabajo el analizar en detalle la situación legal en los países industrializados,²⁰ es necesario destacar aquí que existen considerables diferencias de criterio sobre el tema. En Estados Unidos, a partir de la decisión adoptada en 1985 en el caso *Hibberd* por vía de recurso administrativo, se admite la patentabilidad de las plantas.

Ello sin perjuicio, paradójicamente, de la existencia de los regímenes especiales de protección de aquéllos: el de la *Plant Patent Act* de 1930 para plantas propagadas por medios vegetativos (excluidos tubérculos),²¹ por un lado, y el régimen de obtenciones vegetales para plantas de reproducción sexual, por el otro. En virtud de la vigencia de este segundo régimen, Estados Unidos fue admitido a la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV),²² tras una modificación "a medida" de la convención respectiva. Ello permitió a ese país mantener el doble régimen legal, no sin ciertas dificultades (p. ej. respecto de la protección de plantas que, como las gramíneas, pueden multiplicarse sexuada o asexualmente).

²⁰ Al respecto ver, entre otros, Teschenmacher 1988; OMPI 1989b; Roth 1987; OECD 1985.

²¹ Leyes similares para plantas de reproducción asexual sólo fueron dictadas en Cuba, Corea y Sudáfrica.

²² A enero de 1989 eran miembros de UPOV: África del Sur, República Federal de Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Países Bajos, Gran Bretaña, Suecia y Suiza. Como puede observarse, ningún país en desarrollo se ha adherido a este convenio.

La protección obtenible bajo los diversos regímenes aplicables en Estados Unidos, no sólo difiere por la materia a la que se refieren, sino también por los requisitos y alcances de aquélla. La *Plant Patent Act* flexibilizó el requerimiento de revelación. Debido a la dificultad para describir suficientemente una planta, admitió que la descripción sea "tan completa como sea razonablemente posible". Además, reemplazó el criterio típico de la aplicación industrial por el de distinguibilidad (*distinctiveness*), si bien mantuvo los de novedad y no-obviedad (*non-obviousness*). En la práctica, sin embargo, los problemas para aplicar este último criterio han hecho que él sea virtualmente ignorado (UPOV 1989: par. 35).

Las diferencias, por otro lado, entre las patentes de invención y el régimen de obtenciones vegetales son significativas. El Cuadro 1 presenta las principales características de los distintos regímenes aplicables a las plantas en Estados Unidos.²³

²³ Para una análisis de las diferencias entre el régimen de obtenciones vegetales y el de patentes, ver un análisis detallado más adelante en este Capítulo.

CUADRO 1

Estados Unidos: Alcances de los diferentes regímenes de protección de las plantas

	Obtenciones vegetales	Patentes de plantas	Patentes
Descripción escrita completa			X
Protección variedades reproducidas sexualmente	X		X
Protección variedades reproducidas asexualmente		X	X
Protección de híbridos		X	X
Novedad requerida	X	X	X
Altura inventiva			X
Brinda cobertura genérica			X
Brinda protección a genes y otras partes			X
Doctrina de equivalentes disponible	?	X	X

Fuente: Adaptado de S.B. Williams, Jr. *Features: Utility Product Patent Protection for Plant Varieties, Trends in Biotechnology* 4 (No.2, February 1986): 34, citado en Fowler *et al.* 1988: 245.

La situación legal en Europa no es más simple que la señalada para Estados Unidos. Varios de los países europeos reconocen títulos de protección de las obtenciones vegetales y son parte, como se ha visto, de la UPOV. Por su parte, la Convención de la Patente Europea de Munich (1973) expresamente excluyó -como lo hacen consecuentemente las legislaciones nacionales de los países miembros de dicha Convención- el patentamiento de variedades vegetales y el de los procedimientos esencialmente biológicos para su producción. La exclusión no alcanza, empero, a los procesos microbiológicos y al producto obtenido con su aplicación (artículo 53 [b] de la Convención citada).

A pesar de la categórica expresión de la prohibición del referido artículo 53(b), se ha argumentado que sólo las variedades de plantas *per se* son no patentables, pero la prohibición no alcanzaría a solicitudes referidas a características válidas para diversas variedades (UPOV 1989: par. 50) o a aplicaciones de ingeniería genética que conduzcan a la producción de plantas no específicas que pertenezcan a una taxonomía superior, tales como especies, clases o familias (Roth 1987: 44).²⁴

También se han planteado dudas en cuanto al alcance de la excepción para "procesos microbiológicos" y sus resultados pues, según lo destacan Beier y Strauss,

"una particularidad de estos procesos y de sus productos es que ellos transgreden la línea de demarcación entre la microbiología y la (macro) biología -demarcación que no carece de problemas en el plano científico- y, en consecuencia, a menudo también transgreden la frontera que el legislador ha trazado en el dominio de la naturaleza viva entre lo que es patentable y lo que no lo es" (Beier y Strauss 1986: 489).²⁵

²⁴ Se ha sostenido que la decisión de la European Patent Office en *Ciba Geigy* (1984) autoriza la interpretación amplia señalada. Esa no es, empero, la opinión de la Oficina de UPOV y de la Secretaría de la OMPI, las cuales consideran dicha interpretación *obiter dicta* (UPOV 1989: par. 50).

²⁵ De acuerdo con la Comisión de la CEE, la "distinción entre micro y macrobiología (...) es artificial y ya no es más sostenible" (*Commission of the European Communities* 1988: 12).

Si un procedimiento microbiológico es eventualmente patentable, la extensión de la protección al producto (la variedad vegetal) de acuerdo con el principio de la "*product-by-process protection*", estaría claramente en contradicción con la prohibición del artículo 53(b) referido (UPOV 1989: par. 75).

Otro problema, igualmente complejo, se refiere al eventual patentamiento bajo el régimen europeo de componentes genéticos que, en tanto no contienen el código genético completo de una planta, tienen una identidad química independiente. Al no tratarse de una variedad vegetal, ni de la expresión de una "característica" determinada, su patentamiento parecería posible bajo una interpretación permisiva de la restricción aplicable a las "variedades".²⁶

En la propuesta de la Comisión de la CEE para una Directiva del Consejo de Europa sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas se postula preservar, por un lado, la prohibición para patentes de "variedades vegetales" en cuanto tales y, por el otro, la vigencia de los regímenes tipo UPOV.

Ella avanza, sin embargo, -en consonancia con la interpretación amplia antes referida- hacia la protección patentaria de "clasificaciones" que no sean de plantas, como "partes" de aquéllas, excepto el material de propagación de la clase protegible patentable es, expresamente, los usos de plantas, los procesos de producción de éstos, así como los procesos microbiológicos (*Commission of European Communities* 1988: 75).

La protección de las plantas vía patentes suscitó en Japón una controversia entre el Ministerio de Agricultura, contrario a la iniciativa, y la Oficina de Patentes, que la favorece. De hecho, ambos sistemas de protección parecen admitirse actualmente (OECD 1985: 73).

En resumen, la protección de las plantas parece imponerse claramente en Estados Unidos, -actualmente promotor principal de la extensión del régimen de patentes a esas variedades- y en Japón. En Europa la situación del patentamiento es aún incierta. Para su consideración deben distinguirse, por lo menos, cinco hipótesis

²⁶ La eventual protección de genes que ya están presentes en variedades vegetales crea especial preocupación entre los cultivadores (UPOV 1989: par. 25).

diferenciables: a) las variedades vegetales *per se*; b) las "características" no atribuibles a una variedad determinada; c) los procesos microbiológicos de obtención en cuanto tales; d) los productos de estos últimos procesos; e) los componentes genéticos. Parece clara la exclusión del patentamiento en el caso (a), pero es dudosa en cuanto a los demás casos citados.

La situación en América Latina²⁷

En la mayoría de los países en desarrollo la situación aún no ha sido esclarecida. En más de treinta de esos países, sin embargo, el patentamiento de variedades vegetales está expresamente excluido (ver Cuadro 2). En muchos países se prohíbe también el patentamiento de productos alimenticios y farmacéuticos²⁸ (OMPI 1987). Son pocos, por otro lado, los países en desarrollo que conceden títulos de "obtencciones vegetales".

Cuatro países latinoamericanos han establecido regímenes de protección de obtenciones o variedades vegetales del tipo regulado por la UPOV. Se trata de Argentina, Chile, México y Perú, si bien en los dos últimos países citados la legislación aún no ha sido reglamentada y carece de aplicación. Las leyes de Argentina y Perú señalan como objeto de protección a las creaciones fitogenéticas o cultivares, mientras que las leyes de Chile y de México se refieren a variedades de plantas o cultivares.

Las leyes de Argentina, Chile y Perú admiten la protección de creaciones fitogenéticas o variedades de plantas obtenidas por descubrimiento, es decir, encontradas en la naturaleza por la persona que solicita la protección. La legislación de México parece restringir la concesión de títulos de protección a aquellas variedades de plantas que hayan sido obtenidas, mejoradas o formadas por el solicitante del título en sus trabajos de investigación o creación de nuevas variedades.

²⁷ Esta sección se basa sustancialmente en OMPI 1989a.

²⁸ Numerosas investigaciones actuales apuntan a la utilización de plantas con fines medicinales (p. ej. *Catharanthus* para cáncer, leucemia y problemas circulatorios, *Digitalis laneta* para desórdenes cardíacos) (Fowler *et al.* 1988: 105).

CUADRO 2

Países en desarrollo que excluyen el patentamiento de variedades vegetales (y de los procedimientos especialmente biológicos para su obtención)

Argelia	Malasia
Bahamas	Mali
Barbados	Mauritania
Benin	México
Brasil	Níger
Burkina Fasso	Nigeria
Camerún	Perú
China	República de Africa Central
Colombia	República de Senegal
Congo	Sri Lanka
Costa de Marfil	Tailandia
Costa Rica	Togo
Cuba	Uganda
Ecuador	Uruguay
Gabón	Tanzania
Ghana	Yugoslavia
Guatemala	Venezuela
Kenya	

Fuentes: OMPI 1987 y 1989a.

La legislación de Chile es la única entre las mencionadas que establece una nómina de variedades que pueden ser materia de protección mediante títulos de obtención vegetal.

En relación con las patentes, la mayoría de las leyes en vigor en América Latina no contienen normas expresas sobre las variedades vegetales. Estas están excluidas de la protección en Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México,²⁹ Perú, Cuba (en este último país pueden obtenerse, sin embargo, certificados de invención). Los países citados prohíben también el patentamiento de procedimientos esencialmente biológicos para obtener vegetales. En Brasil, si bien no hay disposición expresa, la autoridad administrativa ha interpretado hasta ahora que la ley excluye la patentabilidad de variedades vegetales.

La exclusión del patentamiento vegetal puede derivarse también de las *aplicaciones* a que aquél se destine. Entre ellas, las medicinales y alimenticias pueden tener especial relevancia.

Los productos medicinales están excluidos de protección en Argentina, Bolivia, Brasil (también se excluyen los procedimientos para la producción de estos productos), Colombia, Cuba (sin embargo pueden obtenerse certificados de autor de invención), Chile, Ecuador, Honduras (también se excluyen los procedimientos respectivos salvo que se exploten en el país), México (la exclusión quedará sin efecto en 1997), Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

En Costa Rica pueden obtenerse patentes para estos productos y sus procedimientos de producción a condición de que ellos se fabriquen o se lleven a cabo totalmente en el país y que estén en uso o explotación en el país de origen del solicitante. La ley de República Dominicana dispone que las composiciones farmacéuticas y los medicamentos pueden ser protegidos como invenciones siempre que hayan sido examinados y aprobados por la entidad competente del país.

²⁹ También se excluyen de protección -hasta 1997- los procedimientos genéticos para obtener especies vegetales o sus variedades y procedimientos biotecnológicos para obtener fármacos, medicamentos, bebidas y alimentos para consumo animal, fertilizantes, biocidas y otros productos con actividad biológica. Para los procedimientos referidos pueden obtenerse, sin embargo, certificados de invención.

Finalmente, los productos alimenticios y dietéticos para consumo humano o animal se encuentran excluidos de protección por patente en los siguientes países: Bolivia, Brasil (también se excluyen los procedimientos respectivos), Colombia, Cuba (sin embargo pueden obtenerse certificados de autor de invención), Chile, Ecuador, Guatemala, México (se excluyen también los procedimientos respectivos cuando se trata de alimentos para consumo humano, pudiendo obtenerse certificados de invención para los procedimientos de fabricación de estos productos; la exclusión referida a los alimentos de consumo animal quedará sin efecto en 1997), Perú y Venezuela. En Costa Rica pueden obtenerse patentes con vigencia de un año para estos productos.

Apropiación de los recursos genéticos

Al interpretar los intereses de empresas que han ingresado o intentan ingresar en el área biotecnológica, provenientes de diversos sectores industriales, hay quienes argumentan que el régimen de las obtenciones vegetales es insuficiente para estimular las inversiones -de alto riesgo- necesarias para encarar investigaciones y desarrollo en el área (Correa 1988; Sasson 1983). Sostienen la necesidad de una apropiación plena de los procesos y productos, incluidas las generaciones sucesivas obtenidas a partir de un producto original patentado.³⁰

La postura referida genera reparos de los mejoradores tradicionales de los países en desarrollo, de los cuales provienen gran parte de los genes vegetales usados -libremente- en el mundo desarrollado.

El material genético mejorado durante generaciones por los agricultores de los países en desarrollo, podría convertirse en propiedad de las empresas de los países desarrollados, sobre la base de una alteración introducida por métodos biotecnológicos.³¹

Como resultado de este proceso, una nueva y grave asimetría podría consagrarse en la relación Norte-Sur (Bergel 1989). "Investigadores" del mundo desarrollado recolectan, con fines "científicos", semillas, tubérculos y vástagos -recursos genéticos necesarios para la reproducción de

³⁰ Ver, por ejemplo, el documento de la *International Chamber of Commerce* (ICC 1986).

³¹ Un caso ilustrativo es el del amaranto, por la cual México y Perú deben pagar regalías, aunque la flor es originaria de esos países (Hurtado 1989).

especies vegetales- y se los llevan a sus países. Ahí, por medio de técnicas botánicas y biotecnológicas, los reproducen, los "mejoran" y los almacenan en los llamados bancos de germoplasma. Los recursos genéticos -una vez mejorados y patentados como propios- son vendidos por las naciones industrializadas al Tercer Mundo a precios onerosos.

Lo injusto del caso es que ellos no han pagado ningún derecho por recursos que a través de siglos han sido seleccionados, "domesticados", mejorados y adaptados a diferentes condiciones climáticas por medio del trabajo de miles de personas (Ramos 1989: 141).³²

Los países del Tercer Mundo son, de hecho, la principal fuente de germoplasma del mundo. Se estima que 50% de todas las especies y casi la totalidad de las plantas (y otros organismos aún no descubiertos) viven en bosques tropicales. Las ganancias obtenidas por Estados Unidos sobre la base de germoplasma ya recolectado en el exterior superaba, en 1985, los 300 millones de dólares por estación.

El mercado estimado para las empresas farmacéuticas estadounidenses vinculado a plantas que se dan en la naturaleza (pero que están desapareciendo a un ritmo alarmante), oscilaría de 5 000 a 40 000 millones de dólares anuales (Adler 1985: 476).

La importancia económica y estratégica del germoplasma explica que no sólo las iniciativas discutidas aquí de apropiación vía patentes, sino también la biotecnología, se hayan convertido en una cuestión de seguridad nacional y en instrumento de política exterior.³³

Es de notar que bajo el régimen de patentes, una sustancia puede ser reconocida como "nueva" -y, por ende, ser patentable- si no se había conocido previamente su existencia en la naturaleza.³⁴ Por ejemplo, podrían ser protegidos por patentes genes de especies conocidas pero que han sido clonados y secuenciados.

³² Ver en la sección V la propuesta de creación de un "derecho de los agricultores" considerada en el ámbito de la FAO.

³³ La trascendencia de las aplicaciones militares de la biotecnología también han influido en ese proceso (Adler 1985: 482 y 488).

³⁴ Ver, por ejemplo, los lineamientos de la Oficina de Patentes Europea, C-IV, 2.3.

Su uso en las especies en cuestión podría, por tanto, ser monopolizado. Más aún, el "segundo uso" de una sustancia ha sido admitido como patentable, particularmente en el ámbito de las invenciones farmacéuticas.

Patentes versus "obtencciones vegetales"

Uno de los temas de mayor debate se centra actualmente en la relación y las ventajas y desventajas relativas del sistema de patentes, vis-a-vis el régimen de obtenciones vegetales.³⁵

Son múltiples e importantes las diferencias identificables en cuanto a los posibles efectos que se derivarían, para la creación y explotación de procesos y productos vegetales, de la aplicación del régimen de patentes o el de las obtenciones vegetales. Entre las principales diferencias, merecen destacarse las que se indican a continuación:

Requisitos de protección

En tanto la obtención de una patente requiere la existencia de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial, la de una obtención vegetal está sujeta a la de novedad, distintividad, homogeneidad y estabilidad. Aún en el caso del requisito que parece común a ambos regímenes -el de novedad- las diferencias son significativas.

La novedad universal (no publicación ni ejecución pública previa de la invención en ninguna parte del mundo) del sistema de patentes contrasta, en efecto, con el concepto más flexible del régimen de obtenciones vegetales. El criterio de novedad sólo requiere en este caso que la variedad no haya sido comercializada ni ofrecida a la venta con el acuerdo del mejorador en el país donde se solicita la protección, o que no lo haya sido por más de cuatro años en cualquier otro país. El acceso material a la variedad misma es esencial para su difusión, razón por la cual no es relevante (ni necesario) basar la novedad en la publicación de los rasgos de aquélla.

³⁵ Cabe observar que el artículo 2 del Convenio UPOV excluye la protección simultánea de las obtenciones vegetales por medio de patentes y por el régimen especial de protección de las variedades vegetales. La reforma de ese artículo es uno de los objetivos centrales de quienes postulan el patentamiento vegetal (Straus 1984).

Bajo el régimen de tipo UPOV, una variedad es protegida sólo cuando existe físicamente: bajo el sistema de patentes no es necesario, en cambio, que la invención esté materializada. Basta que, conforme con la descripción pertinente, ella sea realizable. Esta diferencia es, por cierto, crítica, pues el patentamiento de una variedad, sin efectiva concreción con base a ciertas características, puede impedir los desarrollos de terceros en variedades con similares características, cuando no exista aún certeza de que la patentada sea realmente una variedad útil y estable.

Otro problema particular es el de la reproducibilidad de la variedad. Las leyes de patentes, en general, abordan insuficientemente este tema para el campo biotecnológico, en tanto está cubierto por el concepto de "estabilidad" del régimen de obtenciones vegetales (ver el Anexo).

Por último, la protección por el sistema de las obtenciones vegetales no puede otorgarse para características de una planta en forma independiente, ni para componentes genéticos aislados, hipótesis ambas admisibles en el caso del patentamiento.

Un caso en el cual se verifica la primera hipótesis es, por ejemplo, el de una patente de la empresa Sungene en la cual se reivindicó la característica -alto contenido de ácido oleico- de una variedad de girasol.

La empresa notificó a otros productores de girasol que cualquier desarrollo de una variedad con alto contenido de dicho ácido será considerado una infracción, con lo cual podría impedir nuevos desarrollos aunque usen sistemas genéticos totalmente diferentes (Fowler *et al.* 1988: 244).

En la segunda hipótesis, el patentamiento permite prácticamente monopolizar el futuro de los cultivos que requieren un gen específico, por ejemplo, para resistir una peste o para alcanzar determinado estándar. De esa manera,

"si se hace prevalecer el gen sobre la variedad (...) se llegaría al siguiente resultado: mientras que los seleccionadores no tendrían acceso a ese gen, el inventor tendría acceso a todas las variedades existentes, podría insertarles su gen y, a partir de allí, obtener protección para esas variedades" (Edelman 1989: 974).

Objeto de la protección

Una segunda y fundamental diferencia entre los regímenes analizados se refiere a la materia misma que es protegible. Las patentes amparan las invenciones en tanto intangibles, es decir, como ideas técnicas materializables (no necesariamente materializadas) en productos o procesos de producción. El régimen de obtenciones vegetales, en cambio, se aplica a una variedad en tanto entidad física existente. Diversas consecuencias se derivan de esta diferencia básica.

En primer lugar, en el régimen de obtenciones vegetales la solicitud de protección sólo puede referirse a la variedad misma. En el de patentes, en cambio, el inventor puede determinar el alcance de sus reivindicaciones más o menos libremente.

En segundo lugar, el examen para la concesión de la protección por obtenciones vegetales se efectúa sobre la propia planta y no sobre una descripción de ésta. Este examen físico, por cierto, contrasta con el análisis "en los papeles" previsto bajo el sistema de patentes. Aún en los casos en que se requiere el depósito de un ejemplar de la entidad a ser patentada,³⁶ aquél se realiza sin un control y evaluación de la materia depositada.

El examen de la variedad misma y la obligación de mantenerla en su forma original brinda considerable certeza al régimen de las obtenciones vegetales. Dado que la materia protegible está bien demarcada, las disputas referentes a la validez de derechos conferidos han sido, de hecho, casi inexistentes (UPOV 1989: par. 80).

Alcance de los derechos

Diversos son los aspectos en los cuales se diferencian los regímenes considerados, cuando se examina el alcance de los derechos otorgados.

En primer lugar, bajo el sistema tipo UPOV la protección se extiende al material de propagación de las variedades. El titular tiene el derecho exclusivo a producir tal material, y a ofrecerlo o colocarlo en el mercado. Su derecho, sin embargo, no se extiende al producto obtenido con la

³⁶ Esa obligación ha sido contemplada para los microorganismos, pero se está extendiendo también al área vegetal (Lesser 1986).

aplicación de la variedad. Es decir, si bien una semilla puede estar protegida, no lo estarán los frutos recogidos a partir de su plantación. Más aún, de acuerdo con el llamado "privilegio del agricultor", éste puede utilizar el material de reproducción que él mismo obtenga en futuros cultivos, aunque le está prohibido comercializarlo a terceros.³⁷

La situación bajo el régimen de patentes, si bien aún imprecisa, sería claramente distinta a la recién señalada. En la mayor parte de los países industrializados -y ciertamente en Estados Unidos y la CEE- la protección de un procedimiento se extiende a los productos obtenidos directamente por ese medio. La aplicación de este principio a las plantas es discutido, pero puede interpretarse como que alcanza no sólo la primera generación obtenida directamente con el procedimiento, sino también las ulteriores (Beier y Straus 1986). Cuando se patenta una semilla, se obtendría la protección de la planta entera, e incluso en una sola solicitud podrían abarcarse diversas variedades (por ejemplo, adaptadas a distintos tipos de suelos) (Lesser 1986: 396).

El alcance de las patentes en relación con un material que, como el vegetal, puede autorreplicarse, plantea una especial dificultad con el principio de "agotamiento de los derechos" (*exhaustion of rights*). De acuerdo con ese principio, los derechos del titular de una patente se "agotan" cuando el producto es puesto en el mercado por aquél o con su autorización. En el caso de las plantas (y de los animales), ello significa que tras la venta del material original, su reproducción ulterior sería libre.

Para los defensores de la aplicación de las patentes a las invenciones biotecnológicas, la efectividad de tal principio implicaría anular los beneficios de las patentes (UPOV 1989: 32). Su exclusión, en contrapartida, permitiría al titular del derecho impedir que el agricultor utilizara las semillas que él mismo ha obtenido a partir del cultivo de una planta patentada.

En segundo lugar, la "excepción del obtentor" (*breeder's exception*) -completamente ajena al sistema de patentes- significa que un tercero puede trabajar sobre una variedad protegida para producir una variación, sin que ello implique dependencia respecto del título original.

³⁷ En los hechos se admite, sin embargo, la transferencia de semillas entre vecinos, o "a través de las tranqueras" (Jacobs y Gutiérrez 1986).

La nueva variedad es susceptible de una protección con vida propia. Bajo el régimen de patentes, en cambio, la explotación de la variedad derivada estaría sujeta a la voluntad del titular de la original y, eventualmente, al pago de una compensación económica bajo la forma de regalías.

Tercero, la *breeder's exception* supone la posibilidad de realizar investigaciones con variedades existentes, con un amplio margen de libertad. Las tareas de innovación "informal" realizadas durante varias generaciones son, de hecho, la base de los cultivos mejorados hoy disponibles. Las leyes de patentes también permiten el uso de una invención con fines exclusivos de investigación o docencia, pero la interpretación de este principio en el campo de la biotecnología puede ser más restrictiva y afectar el curso que el mejoramiento de las variedades ha seguido hasta ahora.

De acuerdo con las propuestas de la OMPI de 1988, por ejemplo, la libertad de experimentación debería ser limitada en el campo de la biotecnología, en razón de que un sólo experimento puede ser suficiente para obtener un nuevo producto (OMPI 1988b).³⁸

PATENTAMIENTO DE ANIMALES

Situación en países industrializados

El patentamiento de animales fue admitido en Estados Unidos en 1987, como resultado de una decisión (en el caso *Ex parte Allen Appeal No. 86-178*) del *Board of Patent Appeals and Interferences* de la Oficina de Patentes y Marcas (PTO).³⁹

³⁸ Esta solución, empero, fue rechazada por la mayoría de los participantes del cuarto Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial, en octubre de 1988 (OMPI 1988c: 25)

³⁹ En este caso (referido al método de producción de poliploidia en ostras) la patentabilidad de animales fue admitida en principio, pero excluida en los hechos debido a la falta de "altura inventiva" de la invención reivindicada. La primera patente fue otorgada en abril de 1988 para un ratón genéticamente modificado para facilitar tests de drogas anticancerígenas.

No hay aún, empero, decisiones judiciales sobre la materia, de manera que es incierto si ese criterio será mantenido o modificado, así como los efectos de la reacción y temores que el nuevo avance del concepto de propiedad ha creado.⁴⁰

En Europa, la cuestión está dominada, como en el caso de las patentes, por el artículo 53(b) de la Convención de Patente Europea. Sin embargo, la CEE impulsa -también en este caso- la patentabilidad de "partes" de animales y del uso de éstos, así como de los procesos para su producción. También serían patentables clasificaciones distintas a "variedades" (*Commission of the European Communities* 1988: 75).

En Japón, parece prevalecer igualmente la tendencia a admitir el patentamiento de animales.⁴¹

Situación en América Latina

En la mayor parte de los países en desarrollo existe, como en el caso de las plantas, incertidumbre sobre la admisibilidad del patentamiento de animales. Las negociaciones abiertas en el seno de la OMPI (armonización del sistema de patentes) y del GATT, indican una actitud general de cautela de esos países, cuando no de franco rechazo de aquella posibilidad. Son numerosos los países en desarrollo que actualmente excluyen el patentamiento de razas animales y de los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención (ver Cuadro 3), así como, según se ha indicado, los que extienden tal exclusión a productos alimenticios de cualquier origen (OMPI 1987).

⁴⁰ Poco después de la decisión en el caso Allen, se solicitó al Congreso de Estados Unidos la imposición de una moratoria a la concesión de patentes sobre animales, la que finalmente no prosperó. Sobre las preocupaciones del público, por razones éticas, de seguridad y económicas, ver OECD 1988: 63.

⁴¹ Ver la propuesta presentada por Japón en las negociaciones sobre propiedad intelectual del GATT (GATT 1987), según la cual sólo debería excluirse de la patentabilidad "las sustancias manufacturadas a través de una transformación nuclear".

CUADRO 3

**Países en desarrollo que excluyen el patentamiento
de razas animales (y/o de los procedimientos
esencialmente biológicos para su obtención**

Argelia
Bahamas
Barbados
Brasil
Colombia
Cuba
China
Ecuador
Ghana
Kenya
Malasia
México
Mongolia
Nigeria
OAPI
Perú
República Unida de Tanzania
Sri Lanka
Tailandia
Uganda
Yugoslavia

Fuente: OMPI 1987 y OMPI 1989b.

La protección por patentes de las razas animales está excluida en Colombia, Costa Rica, Cuba (en ese país pueden obtenerse, empero, certificados de autor de invención), Ecuador, Guatemala, México y Perú. En los mismos países, no son patentables los procedimientos esencialmente biológicos para obtener animales; se dejan a salvo los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos de ellos en Colombia y Guatemala.

En consecuencia, en la mayor parte de los países latinoamericanos no hay prohibición expresa en el tema. La cuestión de la patentabilidad de los animales queda abierta al juicio de las oficinas de patentes y, sobre todo, de los tribunales judiciales. Según se observó más arriba, sin embargo, debe tenerse en cuenta que en varios países de la Región se excluyen de la protección patentaria los alimentos, así como los descubrimientos de materiales que están en la naturaleza.⁴²

Cuestiones que suscita la patentabilidad de animales

La protección de los animales por medio de patentes plantea un conjunto de complejas cuestiones éticas,⁴³ económicas⁴⁴ y jurídicas. Entre estas últimas, las principales giran en torno a la aplicación del criterio de "altura inventiva", los alcances del principio de "agotamiento de los derechos", el uso de animales patentados para experimentación y los requerimientos de revelación. Estas cuestiones se presentan brevemente a continuación.

⁴² En algunos casos también se excluyen los procedimientos para obtención de productos farmacéuticos. Una de las aplicaciones biotecnológicas promisorias en animales es, precisamente, la producción de tales productos por medio de la modificación de ciertas funciones metabólicas de aquéllos.

⁴³ Entre ellas se encuentran las que se refieren al límite de la patentabilidad de la vida. ¿Es admisible la protección de invenciones relativas al ser humano? De hecho, la patentabilidad de células humanas es aceptada en los países europeos (Bergmans 1989: 9); en Estados Unidos la propiedad de un ser humano como tal es excluida por aplicación de la 13ª enmienda a la Constitución (relacionada con el problema de la esclavitud), pero no impide el patentamiento de tejidos o células humanas. ¿Sería patentable un procedimiento para la modificación genética del hombre? (Edelman y Hermitte 1988).

⁴⁴ Para las cuestiones económicas, ver la sección siguiente.

La primera cuestión de importancia se vincula con la heredabilidad de las alteraciones genéticas introducidas. Ella difiere de hecho para distintas especies, y puede ser controlada haciendo que los nuevos rasgos no sean transferidos a futuras generaciones (como en el caso de los llamados animales "mosaico"), o bien asegurando la transmisibilidad sólo por vía de uno de los progenitores. En el caso de rasgos complejos, dependientes de una multiplicidad de genes, la transmisibilidad se ve naturalmente limitada entre un 5% y 60% de los casos (Lesser 1988: 10).

Sin embargo, en el supuesto de que los nuevos rasgos sean hereditariamente transmisibles (lo que puede ser incluso necesario en explotaciones extensivas, como la del ganado vacuno), se plantea el problema de determinar donde terminan los derechos del titular de una patente. ¿Se extienden también a las generaciones sucesivas?

De acuerdo con las sugerencias de la OMPI,⁴⁵ tales derechos deberán extenderse a los ejemplares obtenidos por multiplicación del original, excepto cuando dicha manipulación pudiera considerarse como autorizada por la mera introducción del ejemplar original en el comercio (WIPO 1988 b y c). En otras palabras, se trataría de limitar el principio de agotamiento, de tal manera que el titular pueda impedir la multiplicación, o reclamar el pago de regalías sobre las sucesivas generaciones.

Un segundo problema de importancia se refiere al alcance eventual de las patentes en relación con la experimentación a partir de animales patentados, pues una solución restrictiva puede afectar negativamente el progreso de la investigación y la mejora de las especies. A fin de encontrar un punto de equilibrio entre los intereses privados y los de la sociedad, se ha distinguido entre experimentación sobre un producto patentado de aquélla que se realiza *con* este último. La primera incluiría los métodos tradicionales de mejora y sería permisible, pero no así la segunda (Goldstein 1985: 15).

⁴⁵ Ver también ICC 1986. En 1988 el Comisionado de Patentes de Estados Unidos anunció una nueva política que permitiría a los titulares de patentes sobre ganado cargar regalías sobre su progenie durante toda la vigencia de la patente (Fowler *et al.* 1988: 253).

Finalmente, la cuestión de la revelación plantea, como en otros campos de la biotecnología, aristas particularmente complejas en el caso de los animales. La descripción escrita puede ser irrealizable en la medida necesaria para una revelación plena. Si bien la tecnología actualmente disponible permitiría teóricamente la conservación de embriones por largos períodos, "ella puede ser logísticamente impracticable" (OTA 1986: 242). Además, los requisitos para acceder al depósito y la incertidumbre sobre su correspondencia efectiva con la invención reivindicada, limitan considerablemente su eficacia para satisfacer el principio de revelación y reproducibilidad de la invención (ver también el Anexo).

IMPACTO DEL PATENTAMIENTO

Es difícil prever el posible impacto de la introducción del patentamiento en el campo biotecnológico. El abordaje de este tema requiere investigaciones más profundas, y la formulación de diversas hipótesis en cuanto a la forma que esa protección puede asumir.

El tema es complejo, y no se resuelve sólo mediante la consideración de la hipótesis de patentamiento o no de las invenciones biotecnológicas, ya que los derechos otorgados y, por tanto, sus efectos, pueden variar de manera significativa de acuerdo con las soluciones por las cuales se opte.

A efectos analíticos, parece necesario distinguir al menos el impacto sobre:

1. *La experimentación tradicional, de naturaleza más bien informal, inherente al mejoramiento de variedades.*
2. *La investigación biotecnológica más ciencia-intensiva y basada en nuevas técnicas.*
3. *Los diversos sectores productores de bienes biotecnológicos (industria química y farmacéutica, de semillas y otros materiales de origen vegetal, ganadería, etc.), los usuarios y consumidores.*
4. *La inversión directa extranjera y la transferencia de tecnología.*

No es posible entrar aquí en un examen detenido de cada una de esas situaciones, pero pueden hacerse algunas consideraciones generales.

Mejoramiento de variedades

En primer lugar, no es esperable que el patentamiento estimule la experimentación tradicional de selección y mejora de variedades, pues sus resultados normalmente no encuadran en la noción de invención patentable. El carácter "informal" de esta investigación no significa, naturalmente, que ella no tenga costos que no requieran considerables tiempos de recuperación.

Debido a la dificultad para establecer un mecanismo de apropiación de los resultados obtenidos por esta vía, se ha propuesto el reconocimiento de "derechos de los agricultores" en el ámbito de la FAO. Tales derechos no comportarían un monopolio, como las patentes, sino la percepción de una compensación en la forma de contribuciones a un Fondo Internacional para recursos genéticos de plantas (FAO 1989).

Las patentes no estimularían la investigación de mejoramiento tradicional, pero sí podrían entorpecerla debido al impedimento que los derechos exclusivos generarían para crear nuevas variedades a partir de las que estén protegidas, y en razón de las restricciones que podrían imponer a la actividad experimental.

Investigación y desarrollo (I+D)

En lo que respecta al impacto del patentamiento sobre la investigación biotecnológica, las empresas especializadas o con interés en el sector de los países industrializados sostienen que, sin aquél, no pueden encararse las inversiones necesarias para nuevos desarrollos. De hecho, la emergente industria biotecnológica se ha convertido en un campo de batalla por la posesión de títulos legales. Con frecuencia las contiendas culminan en acuerdos de "licencias cruzadas" (esto es, las empresas se licencian recíprocamente sus respectivas patentes).

En algunos casos, como el de la disputa de Genetics Institute y Amgen sobre la droga eritropoietina (EPO) para la anemia,⁴⁶ las expectativas de comportamiento económico de las empresas dependen, en buena medida, de los resultados de los litigios de patentes (Savits y Wyatt 1989: 20). Estas últimas no sólo refuerzan la posición de mercado de la empresa que las detenta, sino que pueden significar lisa y llanamente quedar dentro o fuera de él.⁴⁷

Mucho se ha discutido respecto al valor real de las patentes como estímulo a la investigación. No existe, por cierto, evidencia concluyente con respecto a una relación positiva protección-innovación. Hay sectores, como el de los semiconductores, que vivieron un rápido proceso de cambio tecnológico sin monopolios legales (Levin 1986; Correa 1989).

La propia investigación biotecnológica tuvo un impulso extraordinario antes de que se reconocieran patentes en los países industrializados. Productos tales como la insulina, la hormona humana de crecimiento, el interferón, entre otros, fueron desarrollados sin patentes, lo cual tampoco impidió a las nuevas empresas biotecnológicas obtener enormes aportes de capital del público y diversos inversionistas (OTA 1986: 244; Correa 1988). Así, sostiene Bergmans,

"grandes sumas fueron invertidas en Estados Unidos antes de que la situación jurídica hubiera sido clarificada por la decisión Chakrabarty. Esto es también verdadero para Europa, a pesar de la inseguridad que persiste tanto en relación con el campo de aplicación como con la extensión de la protección. El otorgamiento de una patente no elimina matemáticamente, por otro lado, toda inseguridad en cuanto a su alcance real ni a su patentabilidad" (Bergmans 1989: 24).

⁴⁶ Genetics Institute reclama sus derechos sobre una droga de origen natural, altamente purificada, en tanto que su contrincante lo hace en relación con un producto de ingeniería genética.

⁴⁷ Esta opinión respecto del valor estratégico de las patentes biotecnológicas es contestada por algunos especialistas debido a las dificultades para patentar productos "naturales" y a los rápidos cambios tecnológicos para el desarrollo de productos de segunda y tercera generación (Genetic Engineering and Biotechnology Monitor 1988).

Sin entrar aquí en ese interminable debate, no puede dejar de constatar que las empresas trasnacionales con interés en la biotecnología y muchas empresas pequeñas y medianas altamente innovativas de los países industrializados favorecen la protección vía patentes. Las inversiones en IyD han aumentado de manera significativa en los últimos 25 años. Por ejemplo, la inversión del sector privado en investigación agrícola en Estados Unidos pasó de 460 millones de dólares en 1965 a 2.1 mil millones en 1985 (Brenner 1989: 23).

Las patentes ofrecen la posibilidad de obtener una renta monopólica -que muchas veces poco tiene que ver con el esfuerzo de investigación efectivamente realizado- y reforzar la capacidad competitiva de sus titulares. Sin embargo, debe presumirse que, aún en ausencia de patentes, la lucha competitiva interempresarial y el avance de la investigación científica (ampliamente apoyada por los gobiernos) (UNCTC 1988) seguirán impulsando un progreso sostenido en el campo biotecnológico.

La patente, sostiene un estudio de la Universidad de Ciencias Sociales de Toulouse, brinda un estímulo redundante y costoso, pues recompensa invenciones que hubieran visto la luz sin estímulo. "La incitación natural a innovar es evidente en tanto desemboca en una reducción de costo de producción. Pero también proviene de la ventaja de ser el primero presente en un mercado. Así, en un estudio de 1975, sólo 7 sobre 91 de grandes empresas americanas clasifican en primera o segunda posición la patente como un factor importante en IyD. La mayoría acuerda mayor importancia al hecho de que la investigación permita adquirir y reforzar una posición de liderazgo" (Crampes y Nathalie 1988: 13).

Las patentes pueden, como contrapartida, tener un efecto adverso sobre el progreso de la investigación biotecnológica, en particular debido a la naturaleza ciencia-intensiva de aquélla y a la privatización del conocimiento en el sector que ellas materializan.

Por un lado, la creciente dependencia de la investigación universitaria de los contratos con el sector privado introduce patrones de no divulgación de los resultados, limitaciones en el intercambio de información científica y la orientación de la investigación hacia temas determinados básicamente por criterios de rentabilidad (Bergmans 1989: 23).

Por el otro, la amplitud con que se han concedido patentes en el campo biotecnológico puede constituir un freno significativo para la investigación en áreas que podrían colisionar con los derechos otorgados.

Un caso ilustrativo es el de la patente otorgada para el proceso más importante de la tecnología genética molecular -la transferencia de un gen en un plásmido usando técnicas ADN-, cuyos derechos fueron cedidos a las universidades de Stanford y California. Un informe de la OTA señala que:

"Aunque ambas universidades han afirmado que otorgarían licencia con bajas regalías a cualquiera que cumpla con las Pautas de los *National Health Institutes (NIH)*, los futuros titulares de patentes de procesos fundamentales pueden no ser tan altruistas" (OTA 1981: 249).

Las actuales iniciativas, lideradas por Estados Unidos, para la extensión universal de la protección patentaria en el campo biotecnológico, se basan en el supuesto -entre otros- de que, a falta de una contribución de *todos los países*, no podrá continuarse con la IyD actualmente encarada en especial por empresas privadas.

Sin embargo, los principales mercados en el campo biotecnológico se encuentran en los propios países industrializados y las áreas de investigación se fijan de acuerdo con las oportunidades existentes en ellos, y no en los mercados más reducidos de los países en desarrollo. Por ejemplo, en 1984 las exportaciones de semillas de empresas de Estados Unidos a los países en desarrollo habrían representado sólo 2% de las ventas totales (equivalente a 328 millones de dólares) (Brenner 1989: 20).

Finalmente, la tendencia a la apropiación privada de los nuevos desarrollos puede quebrar los mecanismos tradicionales de extensión agropecuaria y debilitar sus bases de investigación, en perjuicio principalmente de los pequeños y medianos productores (OTA 1986: 19).

Para las empresas de los países en desarrollo, la conveniencia o no del patentamiento genera respuestas ambiguas. Por un lado, aquél puede significar la imposibilidad de experimentar y producir en campos ya ocupados por terceros.

Ello puede ser especialmente perjudicial si las patentes son de amplia cobertura, p. ej. en el caso de procesos de múltiples aplicaciones (Osorio de Almeida 1989). Por otro lado, las empresas parecen temer a la divulgación de sus propios desarrollos, y aspiran (igual que los investigadores de instituciones públicas) a alguna forma de protección.

Esta podría incluir, de acuerdo con la Asociación Brasileña de Biotecnología (ABRABI),⁴⁸ la concesión de patentes, siempre que sea con las características tradicionales de esos títulos, en particular en cuanto a una revelación adecuada y al acceso a licencias obligatorias (Páes de Carvalho 1989). Como se analiza en este documento, empero, la aplicación de las patentes al campo biotecnológico supone, de hecho, una alteración sustancial de los criterios de divulgación, al tiempo que los países industrializados buscan limitar los segmentos en que la concesión de licencias obligatorias sería permisible (Correa 1989).⁴⁹

Por otra parte, la investigación en *nuevas biotecnologías* en los países en desarrollo es aún marginal en términos comparativos. Incluso en países con programas nacionales, como Argentina y Brasil, la actividad biotecnológica se concentra en productos y procesos tradicionales (p. ej. fermentativos) y muy poco en nuevas áreas, como la ingeniería genética.

Producción biotecnológica

Los efectos del patentamiento sobre la industria y la agricultura⁵⁰ pueden ser significativos.

La industria química será, tal vez, revolucionada por el uso de la biotecnología, en áreas tales como plásticos, resinas, perfumes y aromas, pesticidas, derivados del petróleo, entre otros. (Dembo *et al.* 1975: 434).

⁴⁸ Esta Asociación está integrada por más de treinta empresas con intereses en biotecnología.

⁴⁹ Tal concesión es, por otra parte, ilusoria si no se tiene acceso al conocimiento útil (*know how*) para poner en práctica la invención.

⁵⁰ Los cambios tecnológicos en curso están, de hecho, diluyendo las fronteras entre la agricultura y la industria (Brenner 1989).

La industria farmacéutica es la primera en explotar las concreciones de la biotecnología. El patentamiento en el campo químico y farmacéutico tenderá, probablemente, a acentuar las tendencias a la concentración, ya significativa en otros mercados, y a favorecer fundamentalmente a las empresas trasnacionales.

También en la industria agroalimentaria, la protección "puede tener efectos anticoncurrenciales en mercados que ya son oligopólicos" (Bergmans 1989: 24). Un ejemplo de ello es el caso de la somatropina bovina (hormona de crecimiento bovina bGH), cuya introducción tiende a incrementar los requerimientos de capital (en parte porque se asocia con la de tecnología informática); y puede aumentar la producción (entre 23% y 41%), con la consecuente caída en los precios.

De acuerdo con un economista agrícola de la Universidad de Cornell, se estima, para Estados Unidos, que en "los tres primeros años de introducción del producto los precios pueden caer de 10 a 15%, y el número de granjas productoras de lácteos puede declinar tanto como 25-30% para restaurar el equilibrio" (citado en Fowler *et al.* 1988: 143).

Las posibilidades abiertas por la biotecnología han favorecido la ola de adquisiciones de empresas de semillas por parte de empresas trasnacionales de diverso origen. Se ha estimado que han sido compradas más de 900 empresas, con una inversión del orden de 10000 millones de dólares (Correa 1988).

El patentamiento reforzará probablemente esa tendencia a la concentración y elevará las barreras de entrada a un mercado ya altamente oligopolizado. Las oportunidades de la biotecnología en este sector también beneficiarán en tal contexto, ante todo, a las grandes empresas internacionales.

El monopolio concedido por las patentes en relación con las semillas puede tener un doble efecto: por un lado, incrementar las ventas obtenibles (p. ej. como regalías) de la comercialización de productos bajo condiciones de exclusividad y, por el otro, aumentar el volumen de las ventas, en la medida en que el agricultor no pueda hacer uso de las semillas obtenidas de sus propios cultivos.

El primer efecto puede producirse en transferencias de miles de millones de dólares a favor de las empresas de los países industrializados

(RAFI 1989: 1). El segundo puede también ser particularmente gravoso. De acuerdo con algunas estimaciones, los productores de soya, trigo y algodón adquieren semillas cada dos años en promedio; la adquisición de nueva semilla en intervalos regulares es necesaria por razones de contaminación y de derivación genética, para seleccionar variedades resistentes a diversas plagas y para aprovechar nuevas variedades de mayor rendimiento (Lesser 1986).

Con patentes de por medio, la compra de semilla debería hacerse anualmente, lo que duplicaría prácticamente los gastos en semillas para esos cultivos.⁵¹

Este aumento de costos se trasladaría naturalmente al consumidor, en una proporción dependiente de la participación del costo de la semilla en el precio final del producto.⁵²

El patentamiento de los animales puede introducir cambios drásticos en la forma de acceso y difusión del conocimiento en el sector agropecuario. La naturaleza y magnitud de los efectos variará, sin embargo, según el tipo de especies de que se trate y de sus formas de explotación, entre otros aspectos.

De ese modo, cuando la producción está concentrada en torno a un número reducido de empresas (como en el caso de la producción avícola en algunos países), el control del uso de las innovaciones puede realizarse sin mayores dificultades bajo estipulaciones contractuales. Las patentes pueden reforzar la posición del titular, pero no modificarían su situación de manera sustancial.

En cambio, en el caso de producciones en unidades más dispersas, las patentes pueden brindar la base para percibir regalías de múltiples productores.

⁵¹ El valor total del mercado mundial de semillas es estimado en el orden de los 15 000 millones de dólares anuales (Hurtado 1989).

⁵² Otra consecuencia importante del patentamiento, que no se analiza aquí, se vincula con la erosión de la diversidad genética, ya fuertemente afectada por la extinción y la concentración en torno de un número limitado de especies (Dembo *et al.* 1985; Bergmans 1987).

La producción de carnes rojas puede ser una de las más afectadas por las patentes, pues ni la vía contractual, ni la de los secretos comerciales serían aptas en este supuesto para controlar la explotación de las invenciones (Lesser 1988).

El titular de las patentes podría reclamar el pago de regalías de todos los productores que exploten los animales patentados. Sin embargo, el costo de regalías puede ser, en la práctica, de difícil instrumentación en relación con los pequeños productores, debido a los problemas que plantearía su percepción. Por otro lado, para muchos de dichos productores, el pago de regalías estaría fuera de sus posibilidades económicas.⁵³ Una consecuencia previsible es, por tanto, que los titulares de patentes tiendan a concentrar las licencias en grandes productores. De acuerdo con Lesser,

"Aquellos que temen que el patentamiento de animales conducirá a una pérdida de productores, de pequeños productores en particular, tienen alguna base para su preocupación. Aunque los animales genéticamente modificados no están inherentemente sesgados a las explotaciones de gran dimensión, como lo están las invenciones mecánicas, el efecto probable será mayor concentración de la producción y reducción en el número de explotaciones" (Lesser 1988: 13).

Inversión extranjera y transferencia de tecnología

Uno de los argumentos principales en el cual los países desarrollados basan su lucha por la aplicación y reforzamiento de la propiedad intelectual, es el efecto positivo que ésta tendría sobre el flujo de inversiones y tecnología extranjeras hacia los países en desarrollo. El tema ha sido, en general, objeto de larga controversia en general, y probablemente también lo será en el campo particular de la biotecnología.

No parecen existir evidencias empíricas concluyentes ni en favor de la tesis que sostiene una relación positiva, ni de las que afirman una relación neutra o aun negativa. En algunas situaciones, la falta de

⁵³ Una iniciativa (finalmente no aprobada) ante el Congreso de Estados Unidos (HR 4970) propuso, entre otras medidas, exceptuar a los pequeños productores del pago de regalías por patentes de animales (Lesser 1988).

protección puede ser un estímulo mayor a la inversión extranjera que su existencia.⁵⁴

Por el contrario, la concesión de fuertes monopolios legales (con débiles obligaciones de explotación) favorece la difusión de las innovaciones y la explotación de economías de escala, por medio del comercio antes que por las licencias o la inversión directa (Correa 1989).

El interrogante sobre el papel que el patentamiento puede desempeñar en relación con la transferencia de tecnología y la inversión extranjera debe analizarse en un contexto más amplio. La primera pregunta relevante es qué tipo de aportes pueden recibir los países en desarrollo mediante esos canales de difusión tecnológica. Es difícil dar, en esta etapa del desarrollo biotecnológico, una respuesta definitiva a esa pregunta, pero algunas consideraciones son pertinentes.

En primer lugar, la IyD en biotecnología está concentrada de manera abrumadora en los países industrializados, y dirigida a los mercados de esos países. Los problemas fundamentales de los países en desarrollo (como las disenterías producidas por bacterias, cólera, fiebre tifoidea, etc.) no son abordados. Sólo uno por ciento de los estudios basados en ADN_r listados en 1982 por el *Smithsonian Science Information Exchange* estaban dirigidos a algún tipo de desarrollo de vacunas (Dembo *et al.* 1985: 443).

El abandono, por parte de Genentech, del proyecto de desarrollo de una vacuna antimalárica en 1983 es ilustrativo del impacto de la privatización de la IyD en ese tema. En el campo de la investigación agrícola, la mayor parte del esfuerzo está concentrado en cultivos de los países desarrollados o en la sustitución de variedades cultivadas en los países en desarrollo (por ejemplo, productos tropicales) (OECD 1988a).

En segundo término, debido a la multiplicidad e impacto de sus aplicaciones posibles -inclusive en el campo militar-, la biotecnología es ya considerada un área estratégica, y su transferencia sujeta a consideraciones de política exterior, particularmente en Estados Unidos, el país que por el momento cuenta con mejor infraestructura de IyD en la materia.

⁵⁴ Tal como lo sugiere, por ejemplo, la teoría de las inversiones extranjeras formulada por Dunning (1988).

Como en el caso de la informática, los controles a la exportación en biotecnología aplicados en Estados Unidos y en el ámbito del *Coordinating Committee for Multilateral Export Control (COCOM)* son importantes. La exportación de la mayoría de vectores virales clonantes y microorganismos (incluidos virus, bacterias, hongos) está sujeta a licencia previa del Departamento de Comercio (Adler 1985: 489). El acceso a esos materiales es esencial para que pueda efectuarse una transferencia tecnológica en favor de terceros.

En tercer lugar, en muchas áreas de aplicación de la biotecnología - en especial en la agricultura- la transferencia tecnológica puede tener alcances muy limitados, debido a la necesidad de adaptación a las circunstancias climáticas, suelo y otras condiciones de producción. Por esa razón, la posibilidad de recurrir al uso de tecnología importada está inextricablemente ligada a la capacidad tecnológica del receptor de aquélla (OECD 1988b; 12).

En cuarto término, tanto por parte de las empresas como de las instituciones de investigación de los países desarrollados se advierte una creciente reticencia a transferir tecnología. Para las empresas, ésta constituye uno de los mayores activos; para los institutos, una fuente nada despreciable de ingresos.

Las políticas abiertas de acceso al conocimiento antes prevalecientes son suplantadas por restricciones a la participación de estudiantes extranjeros en cursos de "frontera", para la asistencia a conferencias científicas y en cuanto a la publicación de resultados de investigación (OECD 1988b; 12).

Los países en desarrollo serán, probablemente, los mayores perjudicados por esas limitaciones. Como lo ilustra el "pacto tecnológico" establecido con Japón, Estados Unidos parece estar dispuesto a abrir sus fronteras científicas sólo a los países que pueden ofrecerle a cambio acceso a sus propios avances en el campo científico. No es éste, por cierto, el caso de la mayor parte de los países en desarrollo.

En quinto lugar, sería ingenuo suponer que el patentamiento en el campo biotecnológico, por sí sólo, atraerá inversiones directas extranjeras y, menos aún, investigación en los países en desarrollo.

Las decisiones en esos campos se adoptan en virtud de un amplio conjunto de consideraciones, entre las cuales la protección legal es sólo una y, a veces, no la más decisiva. De hecho, por ejemplo, las mayores empresas transnacionales de alimentos aumentaron sus inversiones en producción en los países en desarrollo en los últimos veinte años, para aprovechar menores costos tanto de las materias primas como laborales, aun sin garantías de protección legal (Brenner 1988: 9).

No existe, en suma, evidencia que sostenga las ventajas que, teóricamente, los países en desarrollo podrían obtener mediante la introducción de la protección legal en términos de flujos de inversiones y tecnología. No hay duda de que, en ausencia de un marco de protección, pueden frustrarse eventuales operaciones de transferencia tecnológica, debido al temor del proveedor potencial de ver imitada su invención.

Pero la tutela legal, en contrapartida, no garantizará la existencia de tal transferencia. En especial si se afirman las tendencias impulsadas por los países industrializados en cuanto a la limitación de la revelación y las licencias obligatorias, será difícil acceder de manera efectiva al conocimiento protegido.

Como señala Bergmans, lo que hay que preguntarse es, en rigor, si la existencia de una protección "no juega demasiado unilateralmente en favor de los países exportadores de tecnologías", y si en lugar de tratar de estimular la transferencia tecnológica mediante patentes, no sería preferible buscar un mecanismo que promoviera eficazmente el desarrollo tecnológico local (Bergmans 1989: 19).

OPCIONES LEGISLATIVAS

El análisis efectuado ilustra sobre la gran complejidad del tema abordado, y sobre algunas de las consecuencias del reconocimiento de derechos de patentes en el campo biotecnológico. La introducción de tales derechos puede modificar de manera significativa las formas de difusión tecnológica, particularmente en el sector agropecuario, en donde hasta ahora ha prevalecido un régimen de disponibilidad pública (con limitadas excepciones) del conocimiento tecnológico.

Más allá de las promesas que la biotecnología parece ofrecer a los países latinoamericanos, y de los incipientes esfuerzos realizados en la Región, ésta se encuentra en una clara desventaja en relación con los países industrializados. Para citar sólo un indicador, Estados Unidos invirtió, en 1987, 4700 millones de dólares en I+D en biotecnología, una suma equivalente al 80% de la inversión total de América Latina en todas las áreas de ciencia y tecnología (Freudenheim 1988; OEA 1988).

La asimetría apuntada es particularmente acentuada en las áreas de las semillas, los alimentos y el campo farmacéutico, en los cuales se observa ya un fuerte posicionamiento de las empresas multinacionales (Fowler *et al.* 1988; Correa 1988).

Si se colocan en perspectiva los desarrollos actuales de América Latina en biotecnología frente a los del mundo desarrollado, parece evidente que el patentamiento favorecerá en especial a los países con mayores recursos y avances en el sector. Se reproducirá, probablemente, la asimetría en el uso y los beneficios del sistema de patentes que ha sido característica hasta ahora en la relación Norte-Sur:

"históricamente" -sostienen tres académicos estadounidenses-, "los mayores beneficiarios de la introducción de protección del tipo de patentes en los países del Tercer Mundo han sido las empresas transnacionales del Primer Mundo" (Dembo *et al.* 1985: 464).

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Brasil ha recibido más de trescientas solicitudes de patentes en el campo de la biotecnología. El análisis de las solicitudes presentadas hasta principios de 1987 (ver Cuadro 4) revela que la industria farmacéutica es la que justifica el mayor número de peticiones (40.3%), seguida en segundo lugar por el sector agropecuario y de alimentos (18.3%).

Es importante observar, asimismo, que 91% de las solicitudes corresponden a peticionantes del exterior, proporción que ilustra la debilidad relativa del desarrollo tecnológico del sector en el Brasil. Un análisis anterior sobre 84 solicitudes de patentes efectuadas entre 1980 y 1985, permitió identificar que los principales países de origen de las solicitudes han sido Estados Unidos (58.3%), Inglaterra (16.7%), Japón (6%) y Suiza (3.6%).

La conveniencia de admitir o no el patentamiento biotecnológico comienza a generar debates en algunos países en desarrollo. En Brasil, por ejemplo, se advierten diversas corrientes. En favor del patentamiento en el sector, se ha expresado el agrupamiento de empresas ABRABI, si bien con sujeción a ciertas condiciones:

"ABRABI siente que la inversión en IyD no puede proseguirse en el Brasil por parte del capital brasileño o extranjero, a menos que la protección de la propiedad intelectual sea efectiva. En un ambiente de mercado competitivo abierto, la ausencia de protección probablemente perjudicaría a las empresas extranjeras e impediría al inversor y al inventor brasileños obtener alguna vez el fruto de sus iniciativas" (Páes de Carvalho 1989: 7).

Sin embargo, la protección patentaria en el sector se consideraría positiva sólo si se asegurara una revelación adecuada de las invenciones patentadas y un régimen de licencias no voluntarias, tal como el autorizado en los términos de la Convención de París y la legislación interna.⁵⁵

⁵⁵ Entre los argumentos de ABRABI para la protección, además de los de índole ética y política, se señalan las dificultades que tendrá la industria local para acceder a "librerías" de vectores patentados en caso de carecerse en el país de protección (Entrevista con Páes de Carvalho, Presidente de ABRABI, agosto de 1989).

CUADRO 4

Patentes de invenciones en biotecnología pendientes al 05-01-87,
por solicitante, según sector de aplicación, en Brasil

Sector Solicitante	Empresas Nacionales Privadas. Estatales	Empresas Extranjeras	TOTAL
Agropecuaria/Alimentos	6	46	55
Químico/Farmacéutico	8	112	121
Energía/Med. ambiente	1	13	15
Otros	2	1	3
Indeterminado (procedimientos)	5	101	107
TOTAL	22	273	301

Fuente: Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI). Invencao: Biotecnologia. Suplemento especial.
MIC/INPI, 1987, Cit. en Osório de Almeida 1989.

En una posición opuesta, la Fundación Oswaldo Cruz, de Brasil, destaca los riesgos del patentamiento en una situación de dependencia tecnológica como la revelada por el origen de las patentes solicitadas en ese país, las cuales sólo en una pequeña proporción pertenecen a nacionales. Un documento de dicha Fundación señala que:

"Tal como ocurre en el campo de la química fina farmacéutica el no patentamiento es adecuado, pues la capacitación tecnológica nacional en el área es todavía bastante reducida y se encuentra en un evidente proceso inicial de evolución. Cualquier alteración no muy bien fundada en los aspectos legales involucrados puede ser fatal para el desarrollo del sector y, lo que es todavía más relevante, para la autonomía nacional en áreas vitales para las condiciones de la salud de la población" (Fundación O. Cruz 1987: 57).

Otros estudios también destacan los posibles efectos perjudiciales del patentamiento en el Brasil, en especial por la amplitud de la cobertura que normalmente brindan las patentes de procesos, con un alcance tal que pueden "cerrar" líneas de investigación enteras dependientes de una biotecnología (Osório de Almeida 1989: 139).

En una postura intermedia se ha sostenido la conveniencia de establecer un "sistema previamente definido de ordenación de la propiedad intelectual" con plazos definidos para la introducción de la protección para productos o procesos específicos, una vez que se han alcanzando determinadas metas tecnológicas (Mares Guía s/f).

En el caso de Corea del Sur, el gobierno parece haber optado por la modificación de la ley de patentes a fin de permitir una amplia protección de las invenciones biotecnológicas (Han y Park 1989). Dicho país decidió, a partir de 1987, hacer lugar a la mayor parte de las demandas estadounidenses en el campo de la propiedad intelectual, probablemente debido a su fuerte dependencia del mercado estadounidense para sus principales productos de exportación.

Al mismo tiempo, se fortalecieron las actividades de desarrollo tecnológico en el país.⁵⁶

Las consecuencias probables de la asimetría Norte-Sur apuntada más arriba pueden inducir, sin embargo, a numerosos países en desarrollo a excluir el patentamiento en forma general en el campo biotecnológico, tanto por razones vinculadas al acceso y difusión de tecnologías esenciales para satisfacer necesidades básicas (alimentación, salud) como para crear un espacio para el desarrollo tecnológico e industrial propio.

Los países en desarrollo deberían, en realidad, dar prioridad al desarrollo de regulaciones sobre biotecnología (pruebas de laboratorio, liberación de organismos en el ambiente, examen y aprobación de productos biotecnológicos) antes que a las leyes que crean derechos de propiedad sobre aquéllas (Dembo *et al.* 1985: 451).

Aún en el caso de que se optara por alguna forma de patentamiento, éste podría abarcar las tres áreas antes discutidas, o limitarse a algunas de ellas. Para las plantas, debería examinarse la eventual protección mediante los títulos de "obtencciones vegetales". Además, al establecerse patentes en el sector por medio de la legislación, deben ser resueltos numerosos temas. Las decisiones que se tomen al respecto determinarán los alcances e impacto que en la práctica tendrá la protección.

Entre otras cuestiones a ser consideradas, deben destacarse las siguientes:

- Admisibilidad de la protección para procedimientos, productos y/o nuevos usos.⁵⁷

⁵⁶ Las patentes solicitadas por nacionales aumentaron desde 1985 a una tasa promedio de 31% anual, reflejando los resultados de las inversiones efectuadas en el sector desde principios de esta década. El progreso alcanzado se manifiesta, asimismo, en las materias de las solicitudes más recientes, las cuales giran en torno al uso de técnicas de ingeniería genética para la producción en masa de productos tales como vacunas contra la hepatitis e interferón (Genetic Engineering and Biotechnology Monitor 1988: 16).

⁵⁷ En algunos países (Finlandia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda), los usos son patentables sólo si se reivindicán en forma de procedimientos (OMPI 1988a: 28).

- Alcance de la protección del procedimiento (en relación con el producto directamente obtenido con él).⁵⁸
- Posibles exclusiones específicas al patentamiento (p. ej. variedades animales y vegetales *en cuanto tales*,⁵⁹ tratamientos quirúrgicos o terapéuticos, etc.).
- Exclusiones a la patentabilidad motivadas por la *aplicación* del proceso o producto (p. ej. medicamentos, alimentos, bebidas, plaguicidas, productos químicos).⁶⁰
- Alcance del concepto de "aplicabilidad industrial" en relación especialmente con resultados experimentales.
- Requisitos en cuanto a la revelación y reproducibilidad de las invenciones, incluidas normas sobre depósitos.
- Concepto de "descubrimiento" y patentabilidad de materias preexistentes en la naturaleza, aisladas o sintetizadas.
- Condiciones de acceso a los materiales depositados (oportunidad, posibles usos, compromisos del solicitante).
- Concesión de licencias de dependencia y de otros tipos de licencias no voluntarias por falta de explotación o interés público.

⁵⁸ Es posible diferenciar, como lo hacen algunos países, entre el producto que resulte directamente del procedimiento y el obtenido por réplica y/o evolución (OMPI 1988a: 30).

⁵⁹ Como se ha visto, una excepción formulada en esos términos no significa excluir toda protección de plantas y animales, pues podrían protegerse parte de aquéllas, familias, material genético, entre otros. La interpretación de la noción de "planta" y "animal" también permite diversas alternativas. En algunos países, por ejemplo, las semillas se consideran "plantas", pero no sucede lo mismo con los protoplastos. En otros (p.ej. Suecia) los protoplastos son patentables si se utilizan como etapas intermedias para la producción de plantas (OMPI 1988a: 24).

⁶⁰ En algunos países (Hungría, México, Portugal, República Democrática Alemana) el ADN se considera un "compuesto químico" no patentable. En la URSS y Bulgaria se considera también que los plásmidos son productos químicos no protegibles (OMPI 1988a: 23).

- Duración de la protección, de acuerdo con criterios generales o especiales.⁶¹

La enumeración anterior -que, por cierto, no es exhaustiva- ilustra sobre los múltiples problemas que deberían ser abordados tanto para la definición de la materia patentable, así como en cuanto a las condiciones y requisitos de la protección.

CONSIDERACION FINAL

La tarea que enfrentan los países latinoamericanos para definir el tratamiento legal de las invenciones biotecnológicas no es sencilla. La complejidad del tema, la incertidumbre y las contradicciones todavía prevalecientes en muchos aspectos en los países industrializados, y la aún incipiente actividad biotecnológica en la Región recomiendan, ante todo, cautela y tiempo para la reflexión.

Se trata de una materia en la cual cualquier simplificación o improvisación puede ser extremadamente peligrosa. Lo que está en juego es la forma de difusión de la tecnología en sectores clave (salud, alimentación, energía) y, más aún, la posibilidad misma de acceder al conocimiento que se desarrolle en esas áreas.

La cautela sugerida no debe, sin embargo, confundirse con inacción. La falta de disposiciones sobre patentabilidad en el campo biotecnológico en la mayoría de las legislaciones de América Latina puede conducir a decisiones judiciales o administrativas que, sobre la base de consideraciones puramente formales, establezcan precedentes en cuanto a la apropiación de microorganismos, plantas y animales.

Tales decisiones deben ser adoptadas, en cambio, a partir de la consideración integral de los problemas éticos, económicos y jurídicos involucrados en el patentamiento de lo vivo y encuadrarse dentro de las políticas tecnológicas y económicas relevantes. Por tanto, resulta urgente que el tema sea abordado por las entidades científicas, empresarias y de gobierno pertinentes, y que los parlamentos inicien su consideración.

⁶¹ La India, por ejemplo, prevé una patente de menor duración para las invenciones farmacéuticas.

La peor solución será, en muchos casos, que se aplique una legislación que no especifique normas respecto del campo biotecnológico. A falta de previsiones especiales, la protección podría no tener límites y se carecería de reglas para asegurar recaudos básicos, tales como los referidos a divulgación.

En suma, la protección legal de la biotecnología plantea a los países latinoamericanos un desafío que no es posible eludir. Debe ser enfrentado y resuelto a la luz de las condiciones de los países de la Región, de sus estrategias de desarrollo económico y tecnológico y de los desequilibrios actuales en la generación y control de las innovaciones biotecnológicas en el mundo.

ANEXO

REQUISITOS Y CONDICIONES DE PATENTABILIDAD DE LOS ORGANISMOS VIVOS

Las secciones II a IV de este trabajo señalan los problemas principales que se plantean en relación con el patentamiento de microorganismos, plantas y animales. Si bien varias cuestiones críticas han sido ya mencionadas allí, en este Anexo se comentan brevemente diversos aspectos que afectan en principio toda invención biotecnológica y que requieren una atención detenida.

Aplicabilidad industrial

Entre los requisitos típicos de la patentabilidad se encuentra el de la "aplicabilidad industrial" de la invención. En las propuestas de la OMPI se sostiene que tal requisito debería entenderse como satisfecho cuando un procedimiento biotecnológico "puede utilizarse de cualquier forma, incluso con fines de investigación y análisis" (OMPI 1988b: 7). "No sería justificado", argumenta la Secretaría de la OMPI, "denegar la protección por patente a las etapas de un procedimiento, por razón de que la correspondiente divulgación aún no permite a la persona del oficio convertir, añadiendo etapas adicionales, el resultado de un procedimiento divulgado en un resultado finalmente comercializable. Esas etapas de los procedimientos se mantendrían en secreto si no fuesen patentables,

mientras que su divulgación fomenta la investigación por los competidores" (OMPI 1988b: 6).

La interpretación sugerida permitiría monopolizar procesos experimentales que, por sí solos, no conducen a un resultado comercializable. En rigor, dicha interpretación contraría la finalidad misma del criterio de aplicabilidad industrial, que distingue el sistema de patentes del *copyright*.⁶²

Ella puede representar un freno al progreso de la investigación y el desarrollo tecnológico, en particular para las pequeñas empresas o unidades de investigación que difícilmente podrían obtener una licencia o hacer frente a su costo para utilizar un proceso patentado.

Materiales existentes en la naturaleza

La distinción entre "descubrimiento" -que en general no es patentable- y la identificación de un material en la naturaleza que puede ser patentado plantea también una cuestión delicada.

De acuerdo con diversas propuestas -como la de la OMPI-⁶³ deberían ser apropiables entidades existentes en la naturaleza (microorganismos, plantas o animales) una vez que fueran separadas, purificadas, o usadas en una forma novedosa.

El reconocimiento de tal solución en los países en desarrollo puede tener, como se ha señalado, enormes implicaciones sobre las posibilidades de explotar económicamente sus propios recursos.

Se corre el riesgo, además, de que a partir de un principio tan amplio como el propuesto, se llegue a la apropiación de descubrimientos científicos en sí mismos (OMPI 1988c: 18).

⁶² En algunas legislaciones, como la argentina, se requiere no sólo "aplicabilidad" sino la existencia de un "resultado" industrial.

⁶³ "Un producto que no haya sido divulgado al público en forma suficiente antes de la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente en que se reivindique, pero que forma parte no separada de algún material preexistente, no se considerará que constituye un descubrimiento o que carece de novedad sólo porque forme parte no separada del material preexistente" (OMPI 1988b: 9).

Protección de procedimientos y de productos

Procedimientos y productos pueden ser protegidos independientemente bajo el régimen de patentes. De hecho, muchas legislaciones permiten los primeros en ciertas áreas (p. ej. la farmacéutica) pero excluyen los segundos, con el propósito de evitar los efectos de un monopolio ilegal sobre el producto mismo. Tal distinción es, obviamente, aplicable al campo de la biotecnología, y puede ser la base de una aproximación legal al tema (Correa 1988).

Debe notarse, empero, que la tendencia en los países industrializados, su reclamo a los países en desarrollo y las soluciones propuestas por la OMPI (OMPI 1988b: 11) apuntan a extender en todos los casos la protección del procedimiento al producto obtenido con aquél.

Si bien no idénticos, los efectos de tal extensión son comparables a los derivados de la tutela del producto mismo, con sus consecuencias restrictivas sobre la competencia, el acceso a los productos y la elevación de los precios cargados a los usuarios y consumidores. Las consecuencias son especialmente graves si se admite que la protección también se extiende a los productos derivados por multiplicación del material original (OMPI 1988c; 20).

Depósito

Como ya se señaló, la problemática de la revelación adquiere particular importancia en el campo de la biotecnología. Varias cuestiones centrales se presentan en relación con este punto, tales como la factibilidad de una descripción escrita completa, el papel complementario o sustitutivo del depósito y las modalidades de acceso a este último.

En el estado actual de la ciencia y la técnica, existen "formidables dificultades si no total imposibilidad" (ICC 1986; 8) para describir por escrito, de manera suficiente, una invención biotecnológica, especialmente en tanto sea necesario -como lo prevén numerosas leyes de patentes- suministrar información que permita a una persona del oficio realizar y usar la invención. Incluso si la descripción es completa, una especie puede no ser reproducible si no se tiene acceso al material vivo.

La legislación comparada varía en relación con las condiciones de acceso al material depositado, que sólo puede ser utilizado para fines experimentales. En algunos países (p.ej. Estados Unidos), aquél sólo queda abierto a los terceros, después de la obtención de la patente. En otros países (Francia, Suecia, Noruega) y de acuerdo con la regulación de la Oficina Europea de Patentes, ellas también pueden ser obtenidas después de la publicación pero antes de que se rechace o acepte la solicitud, por intermedio de un experto.⁶⁴

El proyecto de directiva de la CEE propone establecer que el derecho de acceso deja de existir desde que la solicitud de la patente sea retirada o la patente denegada (art. 15.3a).

Las sugerencias de la OMPI de 1988 propusieron incorporar⁶⁵ el requisito de que, para obtener una muestra, exista una solicitud de patente o una patente concedida en el país del tercero que solicita acceder al material depositado.⁶⁶ La propuesta de la directiva de la CEE, por su parte, prevé que el solicitante de una muestra debe obligarse a utilizarla sólo para fines experimentales *en cualquier país*, esto es, incluso en un país en el cual la invención no está protegida por una patente (art. 15.3.b.ii).

La admisión de este tipo de criterios implicaría alterar de manera fundamental el principio de territorialidad del régimen de patentes, en virtud del cual pertenece al dominio público, en un país determinado, la invención que no hubiere sido patentada en dicho país.

Con ello, se ampliaría la separación existente hasta ahora entre el régimen general de descripción de las invenciones y el aplicable específicamente en el campo biotecnológico (Bercovitz 1989: 30).

⁶⁴ La intermediación de un experto es requerida en algunas regulaciones, incluso después de publicada la solicitud o concedida la patente (Assanti 1983), en tanto en otras el acceso es libre desde la publicación (ICC 1986: 12).

⁶⁵ En coincidencia con las recomendaciones de la Cámara Internacional de Comercio (ICC 1986: 13).

⁶⁶ La exigencia de ese requisito adicional fue rechazada por el ya referido Comité de Expertos en su reunión de octubre de 1988 (OMPI 1988c: 28).

Aunque las condiciones de acceso a las muestras sean flexibles, no hay en general garantías en cuanto a que el material descrito en la demanda de una patente coincida efectivamente con el que ha sido depositado. Tampoco hay certeza en cuanto al control que podrían ejercer las entidades autorizadas a recibir depósitos (Assanti 1983) ni en cuanto a la capacidad técnica que tendrían para hacerlo, en especial si el depósito se extiende no sólo a microorganismos *stricto sensu* sino también a otros organismos vivos.

La diversidad entre el material depositado y el verdaderamente útil para ejecutar la invención pueden resultar de conductas abusivas del titular, en virtud de las cuales se beneficia de una patente sin hacer disponible el material relevante;⁶⁷ del depósito de material que no es el mejor disponible por el titular,⁶⁸ de las mutaciones que el material vivo puede sufrir una vez depositado.⁶⁹

Como resultado de lo expuesto, los terceros no tienen garantías de recibir el material realmente reivindicado y, por lo tanto, en los hechos el monopolio que obtiene el titular de la patente es mucho más amplio del que corresponde a las invenciones propiamente industriales.

Reproducibilidad

De acuerdo con un principio generalmente admitido del derecho de patente, la revelación debe permitir la reproducibilidad de una invención, la cual es esencial para que ella sea efectivamente repetible por un tercero y, por tanto, para que pueda ser considerada como "divulgada" (Hüni 1977). Con frecuencia, la reproducibilidad es baja en el campo biotecnológico; en ocasiones es necesario repetir varias veces los experimentos para alcanzar el resultado descrito, o aún alterar sus parámetros.

⁶⁷ Un caso de este tipo fue juzgado por la *Federal Trade Commission* de Estados Unidos, en relación con el antibiótico *aureomycin* (OTA 1981: 247).

⁶⁸ Algunas leyes de patentes, como la francesa, sólo requieren la indicación de algún medio de realización de la invención, y no necesariamente del "mejor", como la estadounidense.

⁶⁹ El Tratado de Budapest permite la realización de un nuevo depósito cuando el microorganismo "ya no sea viable" (Art. 4) (Ver también ICC 1986: 10).

En ciertos casos (por ejemplo, la inserción de caracteres genéticos complejos y el caso de animales transgénicos) la tasa de reproducibilidad es muy reducida, debido a que no se conocen aún en profundidad la interacción de múltiples genes y las formas de regulación y localización de los genes transferidos.

La búsqueda de soluciones específicas⁷⁰ para el campo biotecnológico puede desdibujar el alcance del recaudo de reproducibilidad. Tal como lo expresó la Corte Suprema de Alemania Federal, en el sonado caso *Rote Taube* (1969) a falta de reproducibilidad el inventor se contentaría con llamar la atención sobre un resultado particular (en el caso, una paloma roja) sin transmitir ninguna enseñanza ni enriquecer a la colectividad. Sugeriría entonces un monopolio de hecho, extraño al derecho de patentes (Beier y Straus 1986: 487).

BIBLIOGRAFIA

- ADLER R. 1985. *Biotechnology Development and Transfer: Recommendations for an Integrated Policy*. Rutgers Computers & Technology Law Journal 11.
- ASSANTI A.M. 1983. *Profile della Brevet habilitaa dei Microorganismi*. Rivista di Diritto Industriale (Año XXXII, Número 1).
- BEIER; STRAUS. 1986. *La Génie Génétique et la Propriété Industrielle*. La Propriété Industrielle 11.
- BERCOVITZ, A. 1989. *Problemática de la Protección de las Invenciones Biotecnológicas desde una Perspectiva Europea*. Foro Regional sobre el Impacto de las Nuevas Tecnologías en el Derecho de la Propiedad Intelectual para los países de América Latina y el Caribe. Montevideo, 13-15 de diciembre.

⁷⁰ Por ejemplo, la solución N°3 de la OMPI sugiere que "como en el caso de cualquier otro procedimiento biotecnológico, sólo porque resulte difícil a una persona del oficio obtener los resultados deseados a menos que el nivel de dificultad, por ejemplo, el número de repeticiones o ensayos necesarios para obtener dichos resultados, sea demasiado elevado con arreglo a las circunstancias del caso" (OMPI 1988b: 9).

- BERGEL, S.D.** 1989. Los Países Subdesarrollados ante el Actual Debate sobre Patentamiento de las Especies Vegetales. Ponencia presentada en el Coloquio El Derecho y las Nuevas Tecnologías. Association Internationale de Droit Economique. Buenos Aires, 2-5 de abril.
- BERGMANS, B.** 1987. Propriété Industrielle et Diversité Biologique des Espèces Végétales et Animales. Revue de Droit Intellectuel L-Ingenieur-conseil 12.
- _____. 1989. Le Protection des Nouvelles Technologies: les Biotechnologies. Le Point de Vue Européen. Ponencia presentada en el Coloquio El Derecho y las Nuevas Tecnologías. Association Internationale de Droit Economique. Buenos Aires, 2-5 de abril.
- BRENNER, C.** 1989. New Technologies for Agriculture: Developing Countries Prospects. OCDE. París.
- CADMAN, D.** 1985. The Protection of Microorganisms under European Patent Law. ICC 3.
- CAVALCANTI, A.R.** 1989. Biotecnología e Patentes. Ponencia presentada en el Coloquio El Derecho y las Nuevas Tecnologías. Association Internationale de Droit Economique. Buenos Aires, 2-5 de abril.
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES.** 1988. Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. COM (88) 496 final, SYNS 159. Bruselas.
- CORREA, C.M.** 1988. Biotecnología: Surgimiento de la Industria y Control de la Innovación. CEIDIE. Universidad de Buenos Aires (mimeo).
- _____. 1989. Propiedad Intelectual, Innovación Tecnológica y Comercio Internacional. Centro de Economía Internacional. Buenos Aires.
- CRAMPES, C.; NATHIE, P.Y.** 1988. Les Brevets et la Recherche en Biotechnologie. Groupe de Recherche en Economie Mathématique et Quantitative. Informe Técnico No. 8809. Université des Sciences Sociales de Toulouse. Toulouse, Francia.

- CRESPI, S. 1986. Innovation in Plant Biotechnology: the Legal Options. EIPR 9.
- DEMBO, D.; DIAS, C.; MOREHOUSE, W. 1985. Biotechnology and the Third World: Some Social, Economic, Political and Legal Impacts and Concerns. Rutgers Computer & Technology Law Journal 11.
- DUNNING, J. 1988. The Eclectic Paradigm of International Production: a Restatement and some Possible Extensions. Journal of International Business Studies 19.
- EDELMAN, B.; HERMITTE, M.A. 1988. L'Homme, la Nature et le Droit. Bourger's, Paris.
- EDELMAN, B. 1989. Le Droit et le Vivant. La Recherche (Julio-Agosto).
- FAO. 1989. Commission on Plant Genetic Resources. Third Session, 17-21 April (Draft Report).
- FOWLER, C; LACHKOVICS, E; MOONEY, P.; SHAND, H. 1988. The Laws of Life. Another Development and the New Biotechnology. Development Dialogue 1-2. Uppsala.
- FREUDENHEIM, M. 1988. The Global Biotechnology Race. The New York Times, 13 de julio.
- FUNDACION O. CRUZ. 1987. Biotecnología em Saúde no Brasil, Limitações e Perspectivas. Rio de Janeiro.
- GATT (General Agreement of Trade and Tariffs). 1988. Suggestions by Japan for Achieving the Negotiating Objective. MTN.GNG/NG11/W/17. 23 de noviembre.
- GENETIC ENGINEERING AND BIOTECHNOLOGY MONITOR. 1988. UNIDO, No. 25. Viena.
- GOLDSTEIN, J. 1985. Legal and Administrative Developments in Depositary Practice -U.S. and Abroad. The World Biotech Report 2.

- HAN, M-H.; Pak, Y-H. 1989. Patent Protection of Biotechnological Invention. Ponencia presentada en el "Regional Forum on the Impact of Emerging Technologies on the Law of Intellectual Property for Asia and the Pacific". Seúl, 30 Agosto-1 Setiembre.
- HUNI, A. 1977. The Disclosure in Patent Applications for Microbiological Inventions. IIC 8 (7).
- HURTADO, M.E. 1989. Seeds of Discontent. South, September.
- ICC (International Chamber of Commerce), COMMISSION ON INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY. 1986. Legal Protection of Biotechnological Inventions. ICC Statement. 2 de diciembre.
- INTAL (Instituto para la Integración de América Latina). 1987. Régimen Jurídico de la Propiedad Industrial en los Países de ALADI. Buenos Aires.
- JACOBS; GUTIERREZ. 1986. La Industria de Semillas en la Argentina. CISEA. Buenos Aires.
- LESSER, W. 1986. Le Protection des Semences par Brevet aux Etats Unis: Perspectives. La Propriété Industrielle 9.
- _____. 1988. Animal Patents in the United States of America: are the Concerns Justified? Ponencia presentada en el Foro Mundial de la OMPI sobre Propiedad Intelectual. Ginebra, 1988.
- LEVIN, R. 1986. A New Look at the Patent System. American Economic Review, mayo.
- LUNZER, F. 1988. Biotech Targets Fight Back. High Technology Business, febrero.
- MARES GUIA, M. (s/fecha). Propiedade Intelectual, Autonomía Nacional e Desenvolvimento Tecnológico: Uma Proposta.
- OEA (Organización de los Estados Americanos). 1988. Datos Estadísticos de Ciencia y Tecnología en América Latina (Actualizados hasta 1987). Washington D.C.

OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). 1985. *Biotechnologie et Protection par Brevet. Une Analyse Internationale*. París.

_____. 1988a. *Economic and Wider Impact of Biotechnology*. Committee for Scientific and Technical Policy. SPT (88) 18. París.

_____. 1988b. *Experts' Meeting on New Technologies for Agriculture: Developing Countries Prospects, Summary of Discussions*. París, 16-17 junio de 1988.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). 1987. Documento HL/CE/IV/INF/1, 14 de octubre.

_____. 1988a. *Protección de las Inventiones Biotecnológicas por la Propiedad Industrial*. Informe nuevamente revisado preparado por la Oficina Internacional. BIOT/CE/IV/2.

_____. 1988b. *Soluciones Sugeridas Revisadas Relativas a la Protección de las Inventiones Biotecnológicas por la Propiedad Industrial*. BIO/CE/IV/3.

_____. 1988c. *Proyecto de Informe, Comité de Expertos sobre Inventiones Biológicas y Propiedad Industrial*. Cuarta Sesión, Ginebra 22-28 octubre.

_____. 1989a. *Estudios sobre Biotecnología y Propiedad Industrial Elaborados en el Marco del Proyecto OMPI/PNUD RLA/87/005 para América Latina y el Caribe*. Disposiciones Legales sobre Protección de las Inventiones e Innovaciones Biotecnológicas en los Países de América Latina. WO/INF/30-I. (Reproducido parcialmente en este documento).

_____. 1989b. *Estudios sobre Biotecnología y Propiedad Industrial Elaborados en el Marco del Proyecto OMPI/PNUD RLA/87/005 para América Latina y el Caribe*. Disposiciones Legales sobre Protección de las Inventiones e Innovaciones Biotecnológicas en Países Industrializados Seleccionados. WO/INF/30-II. (Reproducido parcialmente en este documento).

- OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual). 1989c. Estudios sobre Biotecnología y Propiedad Industrial Elaborados en el Marco del Proyecto OMPI/PNUD RLA/87/005 para América Latina y el Caribe. Disposiciones Legales sobre Protección de las Invencciones e Innovaciones Biotecnológicas en Países Industrializados Seleccionados. WO/INF/30-III.
- OSORIO DE ALMEIDA et al. 1989. Biotecnología: Situacao Actual e Perspectivas. Resultados Preliminares. FEA/UFRJ. Río de Janeiro.
- OTA (Office of Technology Assessment). 1981. Impact of Applied Genetics Micro-organisms, Plants and Animals. Washington.
- _____. 1986. Technology, Public Policy, and the Changing Structure of American Agriculture. Washington.
- PAES DE CARVALHO, A. 1989. Brazil: Experiments on Industrialization of Modern Biotechnology. Rio de Janeiro, julio (mimeo).
- PENROSE, E. 1974. La Economía del Sistema Internacional de Patentes. Siglo XXI. México.
- RAFI Communiqué (Rural Advancement Fund International). 1989. Farmer's Rights. The Informal Innovation System at GATT (TRIPS). In: Intellectual Property Negotiations in the Context of New Biotechnologies. Mayo/Junio.
- RAMOS, F. 1989. El Saqueo de los Recursos Genéticos. Interciencia 14 (3).
- Revista del Derecho Industrial (Año 10, No. 30). 1988. Ed. Depalma, Buenos Aires.
- ROBBINS ROTH, C. 1987. Patents vs. Public Interest. High Technology Business, diciembre.
- ROTH, B. 1987. Current Problems in the Protection of Inventions in the Field of Plant Biotechnology. A Position Paper. IIC, No. 1.
- SASSON, A. 1983. Les Biotechnologies. Defis et Promesses. Unesco, París.

- SAVITZ, E.; WYATT, E. 1989. Fulfilling their Promise. Wondrous Products and even Profits are in Sight for Biotech Firms. *Barron's*, 25 de septiembre.
- STRAUS, J. 1984. Patent Protection for New Varieties of Plants Produced by Genetic Engineering. Should Double Protection be Prohibited? *IIC* 15 (4).
- TESCHENMACHER, R. 1988. The Practice of the European Patent Office Regarding the Grant of Patents for Biotechnological Inventions. *IIC* 19 (1).
- THURSTON, J.P.; BURNETT HALL. 1988. Genentech Inc. v. The Wellcome Foundation Ltd. How Important is the Decision for the Biotechnological Industry. *EIPR* 2.
- UNCTC (Centro de las Naciones Unidas sobre las Corporaciones Transnacionales). 1988. *Transnational Corporations in Biotechnology*. ST/CTC/01. New York.
- UPOV (Union pour la Protection des Obtentions Végétales). 1989. *The Interface between Patent Protection and Plant Breeder's Rights*. CAJ/XXIV*4. Proyecto de memorandum establecido por la Secretaría de la UPOV en colaboración con la Secretaría de la OMPI, abril.
- WARCOIN, J. Les Developpements de la Biotechnologie et les Brevets d'Invention. *R.D.PI* 1.

**SEMINARIO: POLITICAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DE INVENTOS BIOTECNOLOGICOS Y DE USO
DE GERMOPLASMA EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE**

CARACAS, 26-29 NOVIEMBRE 1990

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONSIDERACIONES GENERALES

1. El desarrollo de la biotecnología en América Latina y el Caribe debe entenderse dentro del contexto de las relaciones entre países desarrollados y en desarrollo, abarcando diversos factores íntimamente relacionados, tales como la propiedad intelectual, el manejo de germoplasma, la transferencia de tecnología, el medio ambiente, la seguridad biológica, etc.

Algunos de estos elementos están siendo negociados en la actualidad en foros como la Ronda Uruguay del GATT y la FAO. Sin duda, llegar a un entendimiento entre el norte y el sur en cuanto a los aspectos mencionados, será un elemento esencial para las iniciativas de cooperación internacional, la cual es un componente fundamental para el desarrollo de la biotecnología en nuestros países. Es indiscutible que, en este contexto, las acciones conjuntas del bloque latinoamericano, serán mucho más efectivas que las posiciones aisladas.

2. Se considera esencial que se establezca una estrategia de desarrollo de la biotecnología que incluya e integre temas como la construcción de capacidades científicas y tecnológicas, la transferencia de tecnología, la relación entre el sector académico y el empresarial y el financiamiento al desarrollo tecnológico, entre otros. Los aspectos referidos al uso y manejo del germoplasma, la transferencia de tecnología, la protección de los derechos de propiedad intelectual y la valoración de los recursos genéticos deben considerarse en forma complementaria. Asimismo, los temas referidos a patentes y protección de la propiedad industrial deben tratarse integralmente con los relacionados a la creación de normas y regulaciones en el área de la bioseguridad.

Si los países latinoamericanos logran encontrar soluciones comunes a los problemas citados, y al mismo tiempo, se logran establecer ventajas comparativas de mercado para productos biotecnológicos, se podrá tener un poderoso mecanismo de atracción de capital de riesgo (interno y externo), así como un instrumento de conversión de deuda que sirva, no solo para impulsar la biotecnología, sino también para propiciar nuestro desarrollo económico y social.

3. La protección de las invenciones biotecnológicas cobra una gran importancia en el marco de las corrientes actuales de liberalización de las economías e Integración a los mercados internacionales. Es necesario que las empresas e instituciones de la región hagan un uso más efectivo del sistema de patentes dentro de sus estrategias de desarrollo tecnológico y comercial. Sin embargo, frente a las tendencias que muestra esta materia en los países avanzados, estimamos que constituye una necesidad impostergable la formulación de políticas concertadas en la región respecto a la protección de innovaciones biotecnológicas y a la propiedad y transferencia de germoplasma. En este sentido, los participantes en este seminario, manifestamos nuestro apoyo a la posición sustentada por los países de la región en diversos foros internacionales tales como la UNEP, FAO, etc.

CONCLUSIONES

1. Los países de la región deben fijar su posición respecto a las patentes en biotecnología y a las disposiciones para el uso del germoplasma, en un marco que considere los requerimientos del sector agropecuario vinculados a criterios globales de comercio y transferencia de tecnología. Este tema es de gran importancia y, consecuentemente, existe la necesidad de establecer normas jurídicas para orientar adecuadamente el comportamiento de los actores económicos y para proteger los intereses de todos los sectores de la sociedad. Las soluciones que se propongan deben elaborarse con un enfoque integral que contemple tanto los aspectos técnicos y jurídicos, como las dimensiones políticas, económicas y sociales involucradas.
2. Este esfuerzo de establecer normas jurídicas es urgente, tanto por el desarrollo de las negociaciones internacionales que se están desarrollando en el GATT y las iniciativas de libre comercio regionales y bilaterales, como por las necesidades y aspiraciones de sectores nacionales ya activos en este campo.
3. El germoplasma, como otros recursos naturales, debe ser considerado patrimonio de nuestros países. En este sentido, el costo de su conservación corresponde a los países. Sin embargo,

el acceso a este germoplasma deberá también tener un costo. Deberá ser del interés para cada país participar en la explotación comercial del germoplasma (cuando esta sea posible) y que las empresas paguen regalías por dicha explotación.

4. Las diferencias de desarrollo económico y científico-tecnológico, así como de acceso y disponibilidad de recursos entre los países desarrollados y los en vía de desarrollo, y entre los propios países de la región, hacen que, en este momento, quizá no sea posible elaborar un esquema jurídico común, como sería un convenio regional. Más bien, es conveniente pensar en esquemas que, a partir de un mismo enfoque, recojan dichas diferencias y particularidades.
5. Aunque hoy no sea posible la implementación de un convenio regional en esta materia, una más estrecha cooperación en lo que hace a intercambio de información y asistencia en problemas específicos, es esencial para asegurar la convergencia de los esquemas jurídicos que se adopten y así facilitar su futura integración. Es necesaria una mayor colaboración entre los países para la armonización e instrumentación de la protección legal y los servicios que esta requiere (capacitación de recursos humanos, bancos de datos, intercambio de información, etc.)
6. La protección legal de las innovaciones en materia vegetal debe estructurarse en base a sistemas del tipo ofrecidos por la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), en su versión actual, ya que estas garantizan tanto el privilegio del agricultor (posibilidad de reusar los materiales en su finca) como la exención del investigador (uso de los materiales protegidos para obtención de nuevos).
7. En lo relativo a criterios de patentabilidad, deben precisarse los elementos de distinción entre invención, que es protegible, y descubrimiento, que no es protegible.
8. Debe establecerse la obligatoriedad del depósito de material biológico para el otorgamiento de la protección patentaria para las invenciones biotecnológicas. La creación de una red de centros de depósito de microorganismos y material biológico en la región

es imprescindible. Para ello puede utilizarse instituciones e instalaciones existentes.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que los países latinoamericanos y del Caribe adopten legislaciones para la protección de las obtenciones vegetales según los principios del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978.
2. Las legislaciones a adoptarse deben tomar en cuenta las experiencias e instrumentos de los países de la región que cuentan con normativas para la protección de las obtenciones vegetales.
3. La formulación de las políticas nacionales de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma debe ser con la participación del sector productivo nacional. Las actividades correspondientes deberán moverse rápidamente a las instancias legislativas. En el Caribe deberá involucrarse al CARICOM.
4. Las políticas nacionales de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y uso de germoplasma deben armonizarse entre los países de América Latina y el Caribe. Para ello se requiere urgentemente de un programa regional con estos objetivos, que pudiera comenzar a nivel de subregiones y debe tener plazos cortos.
5. Recomendamos que se realicen reuniones sobre propiedad industrial para invenciones biotecnológicas y uso de germoplasma a nivel de cada país, orientadas a la formulación de políticas. Esto contribuirá a generar un ambiente propicio y una opinión pública sobre el tema, que sirvan para que las posiciones nacionales en los diversos foros internacionales de la materia reflejen más cercanamente el interés de los sectores afectados. La sensibilización de los procesos de toma de decisión políticos a esta temática es esencial.
6. Se recomienda la creación de una red de información en la región sobre políticas de patentes en biotecnología y uso del

germoplasma y de proyectos de investigación relacionados con este tema.

7. Debe asegurarse que los inventos regionales en biotecnologías sean incorporados en las bases de datos internacionales existentes. Así mismo, deberá examinarse las oportunidades para el acceso a bajo costo a estas bases de datos.
8. La asistencia técnica existente en países avanzados en el campo de la protección de innovaciones biotecnológicas y uso del germoplasma debe ser aprovechada, incluido el entrenamiento de personal. Se deberá expandir y mejorar las relaciones con las agencias internacionales dedicadas al tema, como son la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la UPOV.
9. Existe una necesidad crítica de proveer la justificación económica y social de la protección de los derechos de propiedad intelectual en el campo de las biotecnologías. Se requiere en este sentido realizar estudios de costo/beneficio de esta protección, por productos o procesos específicos en los países.
10. Los organismos nacionales responsables de controlar y registrar los títulos de propiedad en esta área deben ser fortalecidos. Ello debe incluir tanto la formación de recursos humanos en el área de protección industrial y biotecnología como la constitución de redes de información.
11. El orden de prioridades de las actividades requeridas para la formulación y armonización de políticas de propiedad industrial y uso de germoplasma es el siguiente:
 1. Estudios sobre experiencias nacionales
 2. Promoción mediante reuniones
 3. Elaboración de políticas
12. La discusión y el trabajo para el diseño de políticas latinoamericanas y del Caribe relativas a los derechos de propiedad intelectual debe continuar en el marco del Foro Latinoamericano y del Caribe en materia de Política sobre Propiedad Intelectual, organizado por el Sistema Económico Latinoamericano (SELA). Se

recomienda que el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) sea el promotor y vehículo para las actividades tendientes a la armonización de las políticas relacionadas con la propiedad Industrial de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma y a la sensibilización e información de la dirigencia política del sector agrícola regional en esta materia.



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA

Apdo. 55-2200 Coronado, Costa Rica/Tel.: 29-02-22 / Cable: IICASANJOSE / Télex: 2144 IICA CR
Correo Electrónico EIES: 1332 IICA SC / FAX (506) 29-47-41, 29-26-59 IICA COSTA RICA