

IICA



AGRICULTURA, BIOTECNOLOGIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Fernando Suárez de Castro

IICA
M-A1
C-93
5

San José, 1993

PROGRAMA II
GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA

¿QUE ES EL IICA?

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) es el organismo especializado en agricultura del Sistema Interamericano. Sus orígenes se remontan al 7 de octubre de 1942 cuando el Consejo Directivo de la Unión Panamericana aprobó la creación del Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas.

Fundado como una institución de investigación agronómica y de enseñanza de posgrado para los trópicos, el IICA, respondiendo a los cambios y a las nuevas necesidades del hemisferio, se convirtió progresivamente en un organismo de cooperación técnica y fortalecimiento institucional en el campo agropecuario. Estas transformaciones fueron reconocidas formalmente con la ratificación, el 8 de diciembre de 1980, de una nueva convención, la cual estableció como los fines del IICA estimular, promover y apoyar los lazos de cooperación entre sus 33 Estados Miembros para lograr el desarrollo agrícola y el bienestar rural.

Con un mandato amplio y flexible y con una estructura que permite la participación directa de los Estados Miembros en la Junta Interamericana de Agricultura (JIA) y en su Comité Ejecutivo, el IICA cuenta con una amplia presencia geográfica en todos los países miembros para responder a sus necesidades de cooperación técnica.

Los aportes de los Estados Miembros y las relaciones que el IICA mantiene con 14 Observadores Permanentes, y con numerosos organismos internacionales, le permiten canalizar recursos humanos y financieros en favor del desarrollo agrícola del hemisferio.

El Plan de Mediano Plazo 1987-1993, documento normativo que señala las prioridades del Instituto, enfatiza acciones dirigidas a la reactivación del sector agropecuario como elemento central del crecimiento económico. En función de esto, el Instituto concede especial importancia al apoyo y promoción de acciones tendientes a la modernización tecnológica del agro y al fortalecimiento de los procesos de integración regional y subregional. Para lograr esos objetivos el IICA concentra sus actividades en cinco Programas que son: Análisis y Planificación de la Política Agraria; Generación y Transferencia de Tecnología; Organización y Administración para el Desarrollo Rural; Comercio e Integración; y Sanidad Agropecuaria.

Los Estados Miembros del IICA son: Antigua y Barbuda, Argentina, Barbados, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, St. Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Suriname, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. Fungen como Observadores Permanentes: Austria, Bélgica, Comunidades Europeas, España, Francia, Israel, Italia, Japón, Portugal, Reino de los Países Bajos, República Árabe de Egipto, República de Corea, República Federal de Alemania y Rumania.





Centro Interamericano de
 Documentación e
 Información Agrícola

13 JUL 1994

IICA — CIDA

**AGRICULTURA,
 BIOTECNOLOGIA
 Y PROPIEDAD INTELECTUAL**

Fernando Suárez de Castro

LIBRO
 DE AGRICULTURA
 Y BIOTECNOLOGIA
 Y PROPIEDAD INTELECTUAL

San José, 1993

0534-5391

**PROGRAMA II
 GENERACION Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA**

IICA
PM A1/SC 93-05
BU-7370

- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
Marzo, 1993.

Derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita del IICA.

Las ideas y planteamientos contenidos en los artículos firmados son propios de los autores y no representan necesariamente el criterio del IICA.

El Centro Interamericano de Documentación e Información Agrícola (CIDIA), a través de su Servicio Editorial e Imprenta, es responsable por el montaje, fotomecánica e impresión de esta publicación.

Suárez de Castro, Fernando

Agricultura, biotecnología y propiedad intelectual / Fernando Suárez de Castro. — San José, C.R. : Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Programa de Generación y Transferencia de Tecnología, 1993.

136 p. ; 23 cm. — (Serie Publicaciones Misceláneas / IICA, ISSN 0534-5391 ; no. A1/SC-93-05)

1. Biotecnología agrícola. 2. Propiedad intelectual. 3. Técnicas de cultivo. 4. Biotecnología agrícola — Comercio. I. IICA. II. Título. III. Serie.

AGRIS F30

DEWEY 631.523

SERIE PUBLICACIONES
MISCELANEAS

ISSN-0534-5391
A1/SC-93-05

Marzo, 1993
San José, Costa Rica

00000770

CONTENIDO

	Pág.
PRESENTACION	5
RESUMEN	7
PRIMERA PARTE. LA BIOTECNOLOGIA Y SU APLICACION A LA AGRICULTURA	9
CAPITULO I. LAS TRES ETAPAS DE LA BIOTECNOLOGIA .	11
1. Antecedentes	11
2. La segunda etapa	12
3. La composición de los genes y la nueva biotecnología	19
4. La ingeniería genética	24
CAPITULO II. APLICACION DE LA NUEVA BIOTECNOLOGIA A LA AGRICULTURA	27
1. Antecedentes	27
2. El cultivo de células y tejidos	27
3. Las técnicas del cultivo <i>in vitro</i> y la regeneración de plantas enteras	31
4. Genotipo y explante	31
5. Medios de cultivo	32
6. Areas de aplicación	32
7. Rápida propagación clonal e indexación contra virus	33
8. Metabolitos secundarios	34
9. Resistencia a enfermedades y a condiciones desfavorables del medio ambiente	35
10. Mejores productos vegetales	36
11. Eficiencia fotosintética	38
12. Fijación de nitrógeno	39
13. Perspectivas y realidades	41
14. Peligros de la nueva biotecnología	43
CAPITULO III. EL DESARROLLO COMERCIAL DE LA BIOTECNOLOGIA	49
1. Antecedentes	49
2. Evolución de la comercialización	49
3. Nuevas empresas especializadas	50
4. Características importantes	55
5. Sectores principales	59
6. En la agricultura	60
7. En la ganadería	61

SEGUNDA PARTE. PROTECCION LEGAL A LOS PRODUCTOS DE LA BIOTECNOLOGIA	63
CAPITULO IV. PROPIEDAD INTELECTUAL Y PATENTES DE INVENCION	65
1. Antecedentes	65
2. El sistema de patentes	66
3. Las convenciones internacionales	69
4. En América Latina	72
CAPITULO V. EL CASO DE LAS PLANTAS Y DE LOS ANIMALES SUPERIORES	75
1. Antecedentes	75
2. Protección legal a vegetales en Estados Unidos	76
3. Protección legal a vegetales en el orden internacional	80
4. Protección legal a vegetales en la Comunidad Europea	82
5. La protección legal de los vegetales en América Latina	83
6. El caso de los animales superiores	88
CAPITULO VI. EL CASO DE LOS MICROORGANISMOS	93
1. Antecedentes	93
2. Microorganismos y sus productos	93
3. Los microorganismos "descubiertos" e "inventados"	94
4. Jurisprudencia en Estados Unidos	96
5. Opiniones en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).	97
6. Depósito de microorganismos	98
7. La situación en América Latina	100
TERCERA PARTE. PERSPECTIVAS Y REFLEXIONES	101
CAPITULO VII. CONSIDERACIONES FINALES	103
1. Antecedentes	103
2. Sustitución de productos	104
3. Tecnología costosa	105
4. Reducción de la diversidad genética	107
5. Utilización del germoplasma	108
6. Acción internacional	110
7. El germoplasma como patrimonio nacional	112
8. Instrumentos de acción	113
9. El caso de las patentes de invención	113
10. Una política sobre patentes	114
11. Algunos puntos importantes	116
GLOSARIO	119
BIBLIOGRAFIA	127

PRESENTACION

El presente documento, elaborado por Fernando Suárez de Castro, Asesor Legal del IICA, constituye una contribución importante sobre un tema cuyo debate en los países de ALC y el mundo cobra cada vez mayor relevancia: la protección legal a las innovaciones biotecnológicas.

Este trabajo discute extensamente el desarrollo de la biotecnología y establece claramente la relevancia actual y potencial de las nuevas agrobiotecnologías, particularmente en los países en desarrollo. Los aspectos técnicos, económicos y legales de la evolución de estas tecnologías son abordados en detalle, sustentando así el examen jurídico de la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas en los países industrializados y en ALC, y sus posibles consecuencias sociales.

Algunas de las conclusiones del trabajo constituyen un importante llamado de alerta para adecuar la legislación de los países de ALC a los nuevos desafíos tecnológicos: por una parte, no parece posible ignorar la presión del Norte para acatar los derechos de propiedad intelectual y, por otra, es preciso actualizar la legislación de protección de variedades vegetales, la cual es anticuada en algunos de los casos analizados en la Región. Ello obstaculiza la introducción de innovaciones biotecnológicas y la preservación y apropiación de los beneficios de los abundantes recursos genéticos de la Región.

Consciente de la creciente importancia de la biotecnología, el IICA ha iniciado una serie de actividades dirigidas a apoyar a los países de la Región en la definición de políticas apropiadas para su promoción. Tales actividades están a cargo del Proyecto de Planeamiento Estratégico y Nuevas Opciones Tecnológicas, dirigido por Walter Jaffé y adscrito al Programa de Generación y Transferencia de Tecnología. Esta publicación sobre patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas se encuentra inserta en el marco de las acciones de dicho proyecto.

Finalmente, dejamos constancia de nuestro agradecimiento a la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI), cuyo aporte financiero hizo posible la publicación de este trabajo.

Eduardo J. Trigo
Director del Programa de Generación
y Transferencia de Tecnología

RESUMEN

- 1. Se presenta la evolución de la biotecnología en sus tres etapas.**
- 2. Se revisa la aplicación de la biotecnología a la agricultura y el desarrollo comercial que ha tenido.**
- 3. Se resume la situación de la protección legal a los productos de la biotecnología, incluidos el sistema de patentes y las convenciones internacionales al respecto; se examina separadamente el caso de los microorganismos, las plantas y los animales superiores.**
- 4. Se examinan los efectos favorables y desfavorables que puede tener para América Latina la aplicación de la ingeniería genética a la agricultura; se analiza, asimismo, la conveniencia de considerar el germoplasma como patrimonio nacional y de desarrollar una política coherente sobre patentes de invención.**

SUMMARY

- 1. The three stages of the development of biotechnology are reviewed.**
- 2. The use of biotechnology in agriculture is described, as is its commercial development.**
- 3. A summary is presented of the status of legal protection in place for biotechnological products, including the patenting system and international agreements pertaining to it; the cases of microorganisms, plants and higher animals are examined separately.**
- 4. The possible positive and negative effects of genetic engineering on agriculture in Latin American is analyzed, as is the pertinence of viewing germplasm as a part of the national heritage and of developing an effective policy on patents for inventions.**

PRIMERA PARTE

LA BIOTECNOLOGIA Y SU APLICACION A LA AGRICULTURA

"En 1979 [...] los productos provenientes de plantas constituían 93 por ciento de la dieta humana; el restante 7 por ciento de la dieta mundial, los productos animales, también venían (indirectamente) de las plantas."

Norman E. Borlaug

CAPITULO I

LAS TRES ETAPAS DE LA BIOTECNOLOGIA

1. Antecedentes

La biotecnología, que tanto interés ha despertado en los últimos años, es utilizada por el hombre en su provecho desde hace milenios; en los términos más sencillos, podría definirse como el uso de organismos vivos para propósitos agrícolas, industriales y médicos.* Hace cerca de diez mil años, nuestros antepasados fabricaban vino, cerveza y pan; utilizaban la fermentación, que no es otra cosa que un proceso natural en el cual desempeña un papel esencial la actividad biológica de los microorganismos u organismos unicelulares.

En un cuadro incluido en el Informe sobre Biotecnología publicado por el Ministerio de Agricultura de Brasil en 1987, se presentan los datos sobre la evolución de la biotecnología, que comienza con la fermentación de bebidas y la panificación, siete mil y cuatro mil años antes de Cristo, respectivamente (Brasil 1987: 8).

No se trata, pues, de un descubrimiento o un desarrollo científico reciente, sin antecedentes; eso no quiere decir que en las últimas décadas no hayan ocurrido, en este campo, desarrollos novísimos y hasta insospechados hace apenas medio siglo, que abren perspectivas revolucionarias, por decir lo menos, a la aplicación de la biotecnología en provecho del hombre.

La fermentación, proceso básico en la fabricación de vino, cerveza y pan, consiste en la mezcla de levaduras y bacterias, organismos vivos de determinados tipos, con sustancias que les suministran alimentos cuya digestión produce bióxido de carbono y alcohol.

En la cerveza, las levaduras, que son organismos unicelulares, descomponen –para formar alcohol– el almidón y el azúcar presentes en los cereales que se usan para fabricarla. En el pan, las levaduras digieren los alimentos que la masa contiene y mediante ese proceso alimenticio producen alcohol y bióxido de carbono, que sirven para darle sabor, cuerpo y textura al pan horneado.

* La Oficina de Evaluación Tecnológica (OTA) del Congreso de los Estados Unidos adoptó en 1984 la siguiente definición de biotecnología: "cualquier técnica que use organismos vivos o partes de éstos para producir o modificar productos, mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos para usos específicos" (Kingsbury 1988:26-31)

Nuestros antepasados pronto averiguaron (y usaron en su provecho ese conocimiento) que manipulando las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo la fermentación, es posible lograr ciertas características deseables en el producto respectivo.

Se ha comprobado, a través de evidencias arqueológicas –dice Borlaug– que el hombre en el curso de su historia ha utilizado para su alimentación más de tres mil especies de plantas; sin embargo, sólo alrededor de veintinueve especies son las que suministran casi la totalidad de las calorías y proteínas que el ser humano necesita.

De ellas, ocho son cereales que proveen en conjunto más de cincuenta por ciento del total de las calorías en los alimentos que la humanidad consume; tres son raíces comestibles; dos, plantas sacaríferas; siete, leguminosas de grano; siete, semillas oleíferas; una musácea (banano) y una palmácea (cocotero) de fruto comestible; además, cerca de quince especies de hortalizas y un número semejante de especies de frutas comestibles, junto con la carne principalmente de res y de cerdo, suplementan el conjunto alimenticio y suministran la mayor parte de las vitaminas y algunos de los minerales esenciales en la dieta humana (Borlaug 1982: 159).

La agricultura y la ganadería, como actividades del hombre, se circunscriben casi exclusivamente al cultivo y la cría de las especies vegetales y animales enumeradas, actividades que se iniciaron en el Asia Central y se extendieron con rapidez, primero a lo largo y ancho de ese continente, para luego instaurarse en Africa, Europa y América.

Esta migración fue posible por la tremenda diversidad genética existente en las razas originales y en las poblaciones de plantas domesticadas. Dicha variabilidad genética permitió, "con la ayuda de mutaciones, hibridaciones naturales y recombinación de genes, la continua aparición de nuevos genotipos adecuados para crecer y cultivarse en muchos medios ambientes diferentes" (Borlaug 1982: 160).

2. La segunda etapa

Durante siglos, los agricultores seleccionaron las semillas provenientes de las mejores plantas para reproducirlas, hasta que, a mediados del siglo XIX, Darwin publicó sus observaciones sobre el origen de las especies (en 1859), y Mendel descubrió las leyes de la herencia; éste encontró, en sus experimentos con guisantes, que las plantas contienen factores que contribuyen a la herencia de características específicas.

Más tarde, se comprobó que dichos factores (a los cuales se les denominó "genes"), están "empacados" en cromosomas que se encuentran en el núcleo de toda célula." Con esos avances científicos comenzó una nueva era y terminó lo que podríamos llamar la primera etapa de la aplicación de la biotecnología a la agricultura, la cual se basó principalmente en el uso de microorganismos para fermentar bebidas y alimentos, y el acopio, domesticación y selección de especies vegetales útiles para el hombre.

La segunda etapa de la biotecnología que entonces comenzó (hace escasamente ciento cincuenta años) se caracteriza por el manipuleo sistemático de las bases genéticas de la herencia, con aprovechamiento de los beneficios de la hibridación o cruzamiento, por medio del cual se combinan características deseables de diferentes plantas en nuevos individuos que en la generación siguiente, reproducen esas combinaciones.

Dicha etapa ha sido fructífera y se ha basado en dos pilares que Borlaug (1982: 160) explica como: i) la introducción consciente de diversidad genética en poblaciones, intercruzando o apareando germoplasmas selectos, poseedores de caracteres sobresalientes que se complementan mutuamente; ii) la selección de mejores plantas con genes para los rasgos deseados, hasta lograr niveles más altos de adaptación, o sea mejor aptitud reproductiva, uniformidad genética y estabilidad. Es decir, en esta segunda etapa, el proceso de mejoramiento genético es principalmente aleatorio, ya que hay unión de conjuntos completos de genes de dos animales o plantas, para luego seleccionar el fenotipo deseado.

El mejoramiento de especies vegetales por hibridación puede definirse, en los términos más sencillos, como la selección de plantas con características deseables, después de que ha ocurrido un intercambio de genes mediante la fertilización cruzada entre dos progenitores. Cuando uno de los progenitores es una variedad cultivada y el otro una silvestre, cercana taxonómicamente, se forma una variedad mejorada retrofertilizando el progenitor y cultivando y seleccionando la progenie en relación con una combinación deseada de características.

La estadística, aplicada ampliamente, ha sido una herramienta que ha agregado utilidad y complejidad al fitomejoramiento. Así, la alianza de la genética con la teoría de las probabilidades ha permitido a los mejoradores llegar a modelos más eficientes para la

** Ver los vocablos en el Glosario que se presenta al final de la obra.

combinación y selección de genes en poblaciones y líneas bajo cruzamiento. Actualmente son indispensables los métodos estadísticos para el diseño de experimentos de campo y la predicción y análisis de resultados (Goodman *et al.* 1987).

La definición de una especie vegetal descansa en el concepto de aislamiento genético. Sin embargo, puede ocurrir intercambio sexual de genes entre especies, en forma natural y sin intervención humana. Uno de tales casos, muy bien documentado, es el cruce entre el maíz (*Zea mays*) y el teosinte (*Z. mexicana*).

La utilización, por parte de los mejoradores de plantas, del intercambio sexual entre especies como fuente de variabilidad genética, para mejorar plantas de importancia económica, ha sido posible durante los últimos ochenta años por el descubrimiento de formas eficientes de vencer las barreras naturales que dificultan el intercambio genético por medio de mecanismos sexuales (Goodman 1987).

En algunas plantas cultivadas, los mejoradores han usado cada vez más, durante el siglo veinte, la hibridación interespecífica para la transferencia de genes de una especie silvestre a una variedad cultivada de otra especie taxonómicamente cercana. Así se han logrado introducir factores de resistencia a nematodos en la remolacha (*Beta vulgaris*); al cáncer bacterial y al marchitamiento provocado por *fusarium* en el tomate (*Lycopersicon esculentum*), y a varios virus patógenos en la papa (*Solanum tuberosa*), para no citar sino unos pocos casos; de manera similar se han introducido factores de mayor producción en la avena (*Avena sativa*) y en el trigo (*Triticum sativum*) (Goodman 1987).

El caso del trigo ilustra los avances logrados en el mejoramiento de plantas de valor económico por medio de la hibridación. A principios de la década de los treinta, Mc Fadden transfirió resistencia a la roya del tallo y al añublo de los granos, del tetraploide *Triticum tauschii* ("emmer") al hexaploide *Triticum aestivum*, que es trigo para panificación. Así resultó la variedad *Hope* de trigo para panificación, la cual se cultivó ampliamente en los Estados Unidos y fue la causante de uno de los períodos más largos sin roya en la historia del cultivo del trigo en ese país (Mc Fadden 1930).

Desde entonces se han incorporado, a diversas variedades de trigo para panificación, otros genes de resistencia a razas de roya del tallo, y *Mildeu pulverulento*, lo mismo que a la mosca de Hesse (*Mayetiola destructor*), provenientes (los genes), del *T. trimophevi*, el *T. monococcum* y el *T. turgidum* (Goodman 1987).

El tomate (*Lycopersicon esculentum*), es otro ejemplo de transferencia de genes a una especie vegetal de valor económico, mediante la hibridación interespecífica. En 1936, Tucker y Bohn transfirieron al tomate cultivado un gene que impartía resistencia a la raza 1 del *Fusarium* que produce la marchitez, tomándolo del *Lycopersicon pimpinellifolium*, que es una maleza.

Como esta enfermedad es de ocurrencia universal, la resistencia a la raza 1 del *Fusarium*, que el gene del *L. pimpinellifolium* origina, se considera esencial en la producción comercial de tomate en todo el mundo (Rick et al. 1986). Más recientemente, la aplicación de la transferencia interespecífica de genes posibilitó la hibridación amplia entre la soya cultivada (*Glycine max*) y sus parientes taxonómicos perennes y silvestres (Newell y Hymowitz 1982).

El éxito logrado con las transferencias interespecíficas de genes, tomados de especies silvestres y traspasados a especies cultivadas del mismo género taxonómico, junto con el mejor entendimiento del origen de las especies de plantas cultivadas económicamente, sirvieron de antecedente y de base a cruces más amplios, incluidos los efectuados entre plantas de géneros diferentes. Hay pruebas de que algunas de las especies vegetales actualmente cultivadas, tales como la colza (*Brassica napus*), el tabaco (*Nicotiana tabacum*) y el trigo, se originaron por hibridación natural entre plantas de especies o géneros diferentes (Miller y Young 1988).

Las evidencias disponibles indican, por ejemplo, que el ancestro del *B. napus* fue un híbrido entre *B. oleracea* y *B. campestris*. Se ha imitado ese proceso natural, con hibridaciones de especies de los géneros *Secale* (centeno) y *Triticum* (trigo) para crear un nuevo cereal cultivado: el *Triticosecale* (*triticale*) (Goodman 1987).

De manera similar, se han transferido a especies cultivadas cualidades específicas tomadas de especies silvestres de géneros taxonómicos diferentes. Los ejemplos más documentados de esta clase provienen de la hibridación en el trigo. Así, se han utilizado los cruces entre el trigo cultivado y algunas especies de pastos silvestres de los géneros *Aegilops*, *Agropyron* y *Secale*, para transferirle a aquél varias cualidades, como tolerancia a la salinidad y resistencia a las enfermedades (Mc Fadden 1930). Aún hoy se continúa avanzando en la transferencia intergenérica de genes.

Por ejemplo, hoy es posible transferir la resistencia al frío, a los insectos y a las enfermedades, del *Solanum lycopersicoides* al tomate cultivado (*L. esculentum*), mediante la hibridación intergenérica, luego de que Rick y sus colaboradores lograron obtener híbridos sesquidiploides de dichas dos especies (Rick et al. 1986).

Sin embargo, las transferencias interespecíficas e intergenéricas de genes, realizadas mediante métodos sexuales, además de ser difíciles y requerir mucho trabajo, exigen resolver otros problemas antes de obtener un genotipo útil para la producción de cosechas.

A pesar de esas limitaciones y de ser un proceso lento y, como ya señalamos, en buena parte aleatorio, es fácil advertir que se han logrado en esta metodología éxitos de gran importancia económica para la agricultura a escala mundial. Aparte de lo ya explicado para el trigo, lo alcanzado con el maíz y el arroz ejemplarizan lo logrado.

En el caso del trigo, se trata de una especie autógena, o sea que se reproduce por autopollinización; en el caso del maíz, de una especie heterógama o sea que se reproduce por polinización cruzada. Con el trigo, como brevemente se explicó atrás, se ha logrado en los últimos cuarenta años, por medio de la hibridación y la selección, la producción de variedades utilizadas ampliamente a escala mundial, resistentes a las más graves enfermedades que atacan este cereal, con potencialidad productiva superior en un cien por ciento a las variedades progenitoras y con multiplicada capacidad de adaptación a condiciones de medio ambiente ampliamente variables. Algo similar ha ocurrido en un plazo más corto, con el arroz.

En el caso del maíz, se comenzó por utilizar cruces naturales, seguidos por selecciones masivas; se originaron así las variedades de polinización abierta que se utilizaron en las zonas maiceras de los Estados Unidos (*corn belt*), hasta cuando comenzaron a aparecer los híbridos que, con base en el llamado "vigor híbrido" o heterosis, señalado por Darwin en 1876, aumentaron sustancialmente la producción de grano. Exhibieron, además, redoblada resistencia a plagas y enfermedades y un hábito de crecimiento más adecuado para la recolección mecanizada de la cosecha.

En los años sesenta se descubrió en la Universidad de Purdue que el gen mutante *opaco 2*, aumenta en más de un cincuenta por ciento el contenido de lisina y triptófano (dos aminoácidos esenciales para animales monogástricos y para el hombre, más limitantes en el grano de maíz); ello dio pie a la producción, al cabo de varios años de investigaciones genéticas complementarias, llevadas a cabo principalmente en el Centro Internacional para el Mejoramiento del Maíz y el Trigo (CIMMYT), que funciona en México, de variedades de maíz de aceptables condiciones organolépticas, con niveles altos de lisina y triptófano en su grano (Borlaug 1982: 163-165). Es indudable que esta tesonera labor biotecnológica de hibridación y selección permitió incrementos notables en el volumen de producción de los más importantes cereales alimenticios.

Entre 1940 y 1980, es decir en cuarenta años, la producción total de los 17 principales cultivos alimenticios en Estados Unidos aumentó en 242 por ciento; pasó de 252 a 610 millones de toneladas métricas, con sólo un incremento del tres por ciento en el área cultivada; la cosecha de maíz se elevó, en ese lapso, en 251 por ciento, y se atribuye a la heterosis o vigor híbrido no menos de 20 por ciento de ese incremento; la producción promedio por hectárea pasó de 1.80 toneladas de maíz y de 0.96 toneladas de trigo en 1938 a 6.32 y 2.22 respectivamente, en 1980 (Borlaug 1982: 160).

En el caso de los países en vías de desarrollo, los resultados no fueron menos espectaculares. Cuando se introdujeron en la India, en 1966, las variedades de trigo semienanas de alta producción originadas en México, la producción total de ese cereal era de 11 millones de toneladas métricas y el rendimiento promedio por hectárea era inferior a una tonelada.

En 1981, cuando la siembra de esas variedades mexicanas se había generalizado, la cosecha total de la India se elevó a 36.5 millones de toneladas métricas y los rendimientos por hectárea se incrementaron en cien por ciento. Algo similar ocurrió en Argentina, China, Pakistán, Turquía y Bangladesh (Borlaug 1982: 160). En el caso de México, país en el cual se originaron las variedades semienanas de alta producción, los rendimientos del trigo pasaron de 800 kg/ha en 1950 a 2 800 kg/ha en 1970 y los de maíz se duplicaron (Beltrán 1971).

La producción mundial de arroz aumentó entre 1949 y 1977 en alrededor de 200 millones de toneladas. Se calcula que ese incremento se debió en 22 por ciento al aumento de la superficie sembrada y en 62 por ciento a los mejores rendimientos de las semillas mejoradas, los cuales pasaron de 16 quintales/ha en 1948/49-1952/53 a 24.5 en 1977 (Lazo 1980).

Estos datos, que apenas constituyen una muestra, indican los resultados espectaculares que tanto en los países desarrollados como en aquellos en vía de desarrollo, se han logrado con la utilización del nuevo material producido genéticamente por hibridación y selección, combinado con tecnología mejorada de fertilización y riego.

La llamada "Revolución Verde", criticada más tarde en razón de su aplicación a espaldas de las realidades socioeconómicas de los países pobres, produjo, por lo tanto, aumentos de tal magnitud en la producción de los principales cereales alimenticios, que la nueva

biotecnología no ha abierto siquiera perspectivas claras de poder igualar.

Es importante señalar que las dos etapas de la biotecnología que hemos reseñado no son lapsos con resultados terminales, completos y finales, que luego hayan dado paso a nuevos desarrollos. Son partes de un proceso al cual se van agregando etapas innovativas, sin que por eso dejen de seguir actuando y perfeccionándose los métodos biotecnológicos que caracterizan a cada lapso.

Se trata, pues, de una división un poco arbitraria, que apenas busca destacar las coyunturas temporales en que van apareciendo innovaciones biotecnológicas que abren nuevas perspectivas, sin cancelar, claro está, las propias de los métodos hasta ese momento conocidos.

Estos siguen siendo utilizados y perfeccionados con beneficios de varias clases. La fermentación, por ejemplo, proceso biotecnológico característico de la que hemos denominado primera etapa, aún se usa y cada día se mejoran las técnicas de su aprovechamiento en la fabricación de mejor pan, mejor cerveza o mejor vino, para no citar sino tres de los innumerables productos que con la fermentación se fabrican.

La hibridación y la selección, que hemos destacado como los procesos biotecnológicos característicos de la segunda etapa, siguen usándose; de hecho varios científicos, entre los cuales cabe mencionar a Borlaug, consideran que la mayoría de los recursos aplicados al mejoramiento de las plantas deben seguirse dedicando a la investigación que podríamos llamar convencional, de cruzamiento y selección, ya que ella ofrece aún perspectivas de tremenda significación para la creación de plantas más productivas que las ya obtenidas, con redoblada resistencia a plagas y enfermedades y adaptación amplificada a condiciones ambientales extremas.

Sin embargo, a pesar de tales éxitos, que la nueva biotecnología no ha igualado –ni hay perspectiva de que lo logre en un futuro razonablemente cercano–, son bien reconocidas las limitaciones de este método de fitomejoramiento convencional.

Para mencionar sólo las más sobresalientes, basta señalar que las transferencias sexuales interespecíficas e intergenéricas de genes son laboriosas y exigen muchos años de trabajo; además, en muchas ocasiones resulta muy difícil separar y eliminar genes no deseables y con ellos características inconvenientes que afectan la

calidad, el rendimiento o la adaptación de cultivos; después de seis generaciones de retrocruce, en el proceso de una transferencia intraespecífica de genes, el proceso natural de recombinación no separa, con frecuencia, genes enlazados muy fuertemente. Además, "aun cuando se separe exitosamente un gen deseado de los genes deletéreos a él enlazados, su herencia y expresión pueden alterarse, en forma impredecible, en la nueva base genética" (Goodman *et al* 1987).

La nueva biotecnología, que constituye la tercera etapa, suprime esas limitaciones, ya que permite trabajar a los niveles celular y molecular, volviendo la ingeniería genética más precisa y más ceñida a lo que se desea obtener. La diferencia fundamental de la nueva biotecnología, comparada con la tradicional, reside, por lo tanto, en que esta última trabaja con el organismo en su totalidad, combinando el conjunto de genes de dos plantas o animales, mientras que la primera, como ya se ha señalado, "trabaja a nivel celular y molecular haciendo posible la transferencia de cantidades muy pequeñas de información genética, hasta permitir agregar o suprimir un sólo gene identificado" (*The Economist* 1988).

3. La composición de los genes y la nueva biotecnología

Durante años se consideró que los genes eran proteínas, en razón de que éstas participan en todo proceso químico dentro de un organismo vivo. Apenas en fecha tan reciente como 1940 un médico canadiense, Oswald Avery y sus compañeros de trabajo, descubrieron que los genes estaban formados de ácido desoxirribonucleico (DNA en inglés y ADN en español), que toma la forma de un cordón o cadena largo y delgado de sustancias químicas, similar a las proteínas.

Pero mientras las proteínas están compuestas de cadenas de aminoácidos, el ADN está formado por secuencias repetidas de azúcares, fosfatos y cuatro bases nitrogenadas: adenina (A), timina (T), guanina (G) y citosina (C). El conjunto de un azúcar, un fosfato y una base constituye un nucleótido (*Industrial Biotechnology Association* 1984; *The Economist* 1988).

Las cuatro bases se aparean de una manera específica, en la molécula de ADN, de manera que A siempre lo hace con T y G con C; conectando los pares básicos se hallan unidades de azúcar y fosfato, que así forman una estructura similar a una escalera tridimensional, como se representa en la Fig. 1.

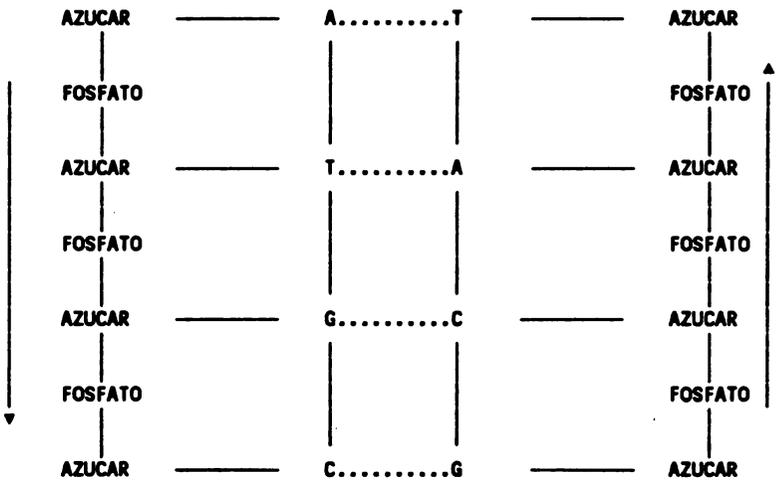


Fig. 1. Estructura esquemática de la molécula del ADN

Fuente: *Industrial Biotechnology Association* (1984)

En 1953, James Watson y Francis Crick, científicos de la Universidad de Cambridge, descubrieron que el ADN se estructuraba en la forma de hélice doble, formada por dos cordones entrelazados, compuesto cada uno de cadenas de las cuatro bases nitrogenadas atrás señaladas (A, C, G y T). En el proceso de la reproducción, los dos cordones se desenlazan y cada uno de ellos sirve como fundación o base para generar un nuevo cordón.

Dentro de un cordón las bases pueden estar situadas en cualquier orden, pero, como ya señalamos, las ligas o uniones entre cordones sólo pueden hacerse entre dos pares específicos (A con T y G con C); en esa forma, la ordenación en un cordón condiciona la ordenación en el segundo cordón, sirviendo cada uno como patrón o fundación para generar uno nuevo; como resultado del apareamiento de bases se producen (sin considerar algunos errores genéticos aleatorios) dos moléculas de ADN idénticas a la molécula original (*Industrial Biotechnology Association* 1984; Kingsbury 1988). En la Fig. 2 se presenta la forma de hélice doble que toma el ADN, y en la Fig. 3 la manera como el ADN se replica a sí mismo.

En los años sesenta el Dr. Crick y otros enunciaron la hipótesis de que las bases químicas que forman parte de la molécula del ADN están organizadas de tal manera que representan un código que especifica la forma como los aminoácidos se combinan para formar proteínas. Esa teoría se comprobó alrededor de 1970, cuando se determinó que los códigos para todos los veinte aminoácidos utilizados en la formación de proteínas eran grupos diferentes, en secuencia, de tres de las bases que forman parte de la molécula del ADN; estos tríos se denominaron codones, los cuales también actúan como señales de cese o de iniciación de una función. Un tramo de codones juntos contiene las instrucciones para fabricar una proteína; de esa manera, cada tramo es, en efecto, un gen (*The Economist* 1988).

Un codón puede por lo tanto definirse como una secuencia de tres bases de nucleótidos que especifica un aminoácido o representa una señal de cese o de iniciación de una función (Acha 1988). Este proceso, en que los codones imparten instrucciones a las células para la producción de aminoácidos específicos, es la clave de todo el mecanismo herencial de los organismos vivos ya que las proteínas, cuyos elementos estructurales son los aminoácidos, son las unidades bioquímicas básicas que dirigen todos los procesos biológicos.

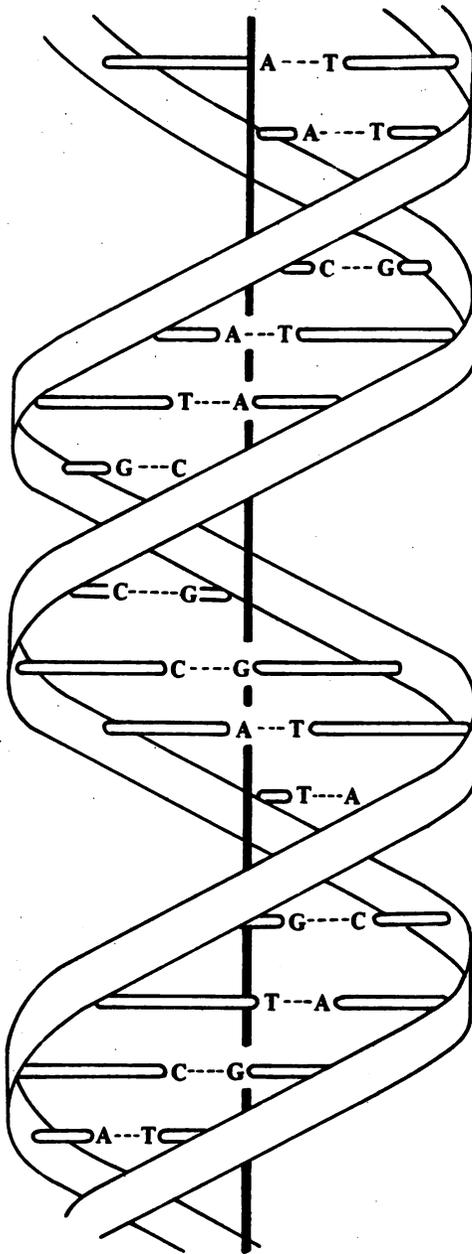


Fig. 2. Diagrama esquemático de la doble hélice del ADN

Fuente: Prentis (1989: 28)

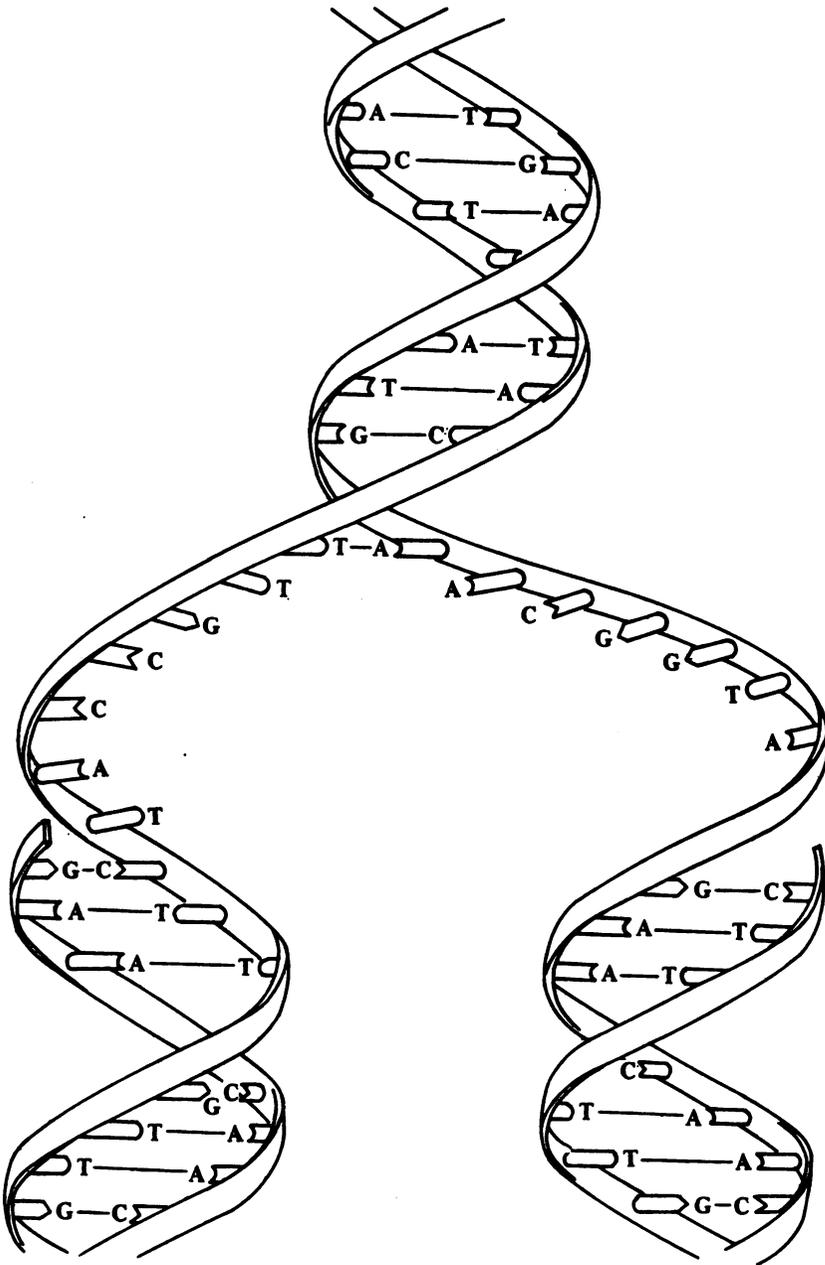


Fig. 3. La replicación del ADN

Fuente: Prentis (1989: 29)

Los aminoácidos que se encuentran en las proteínas son, como señalábamos atrás, únicamente veinte y los códigos para su ordenación son universales, en tal forma que la secuencia de nucleótidos para especificar los aminoácidos es la misma para especies vegetales y animales. Sin embargo, los aminoácidos pueden combinarse en innumerables maneras para formar miles de proteínas con funciones diferentes. Algunas de estas proteínas, las denominadas enzimas, obran como agentes catalíticos; otras, llamadas proteínas estructurales, ayudan a construir células y tejidos.

En resumen, cada codón contiene las instrucciones para producir un aminoácido y las secuencias de codones (o tramos) especifican la producción de proteínas. Los grupos, las secuencias o tramos de codones ordenados de manera de formar determinadas proteínas, se denominan genes (*Industrial Biotechnology Association 1984*).

Krause (1988) describe el ADN como una cinta muy larga. En efecto, dice él, aunque la célula en sí sólo tiene un diámetro de un *cientilésimo de metro*, el DNA enrollado dentro del núcleo de cada célula tiene una longitud de un metro. A todo lo largo de este metro de hélice doble hay agrupaciones de combinaciones de tres bases (codones) que especifican los aminoácidos, los cuales a su turno se combinan de innumerables maneras para formar las proteínas necesarias para la función de la célula respectiva.

Una agrupación de codones puede producir la hemoglobina, proteína especial de las células de los glóbulos rojos de la sangre que lleva oxígeno a los tejidos; otra agrupación puede producir la miosina, proteína que forma el tejido muscular, y así sucesivamente.

4. La Ingeniería genética

La Ingeniería genética se basa en el conocimiento y manejo de estas características del ADN. Resulta fácil darse cuenta de que si se pueden identificar las instrucciones genéticas para la fabricación de una determinada proteína e insertar esas instrucciones en el ADN de una célula viva, esta célula será capaz no solamente de fabricar la proteína sino también de transmitir esa capacidad a futuras generaciones de células. Así, es posible la producción de proteínas deseables pero escasas, usadas generalmente como medicamentos, utilizando como "fábricas" a organismos vivos.

Las bacterias han probado ser los organismos más fáciles de aprovechar en esta tarea. Tienen las ventajas de ser organismos sencillos, unicelulares, cuya bioquímica se conoce más o menos bien, que se reproducen rápidamente y que, además, contienen ciertos elementos genéticos especiales llamados plásmidos.

Los plásmidos son pequeños anillos extracromosómicos de ADN que no están conectados con el cordón central o principal de ADN, que se autorreplican en forma autónoma, y que en varios casos funcionan como órganos sexuales que la bacteria usa para llevar a cabo su forma especial de copulación (Krause 1986).

Las bacterias constantemente intercambian estos plásmidos entre ellas, intercambiando también diversas capacidades genéticas como la resistencia a los antibióticos. De ese modo se llegan a crear nuevas generaciones enteras de bacterias resistentes a la penicilina, por ejemplo, que hacen estériles los esfuerzos para combatir las con este antibiótico.

Usando las técnicas del ADN recombinado, pueden emplearse los plásmidos para insertar, en bacterias "domesticadas", ADN proveniente de una especie (que bien puede ser el hombre, la rata, una planta o cualquier otra especie viviente), escogida por determinada característica que se desea propagar.

Del núcleo de un páncreas humano, por ejemplo, se corta un pedazo de ADN que contiene el código genético para producir insulina humana y se inserta en los plásmidos de la bacteria *Escherichia coli*; como el ADN se reproduce a sí mismo durante la división celular, proceso que ocurre cada 30 minutos en las bacterias, al poner la *E. coli* en tanques de fermentación se multiplica, produciendo masivamente insulina humana, que más adelante se purifica (Krause 1986).

En 1982 la Eli Lilly Company produjo así el Humulin, nombre de fábrica para la insulina producida por ingeniería genética. Desde entonces han salido al mercado cinco drogas más, basadas en tres diferentes proteínas humanas, explotando en todos los casos el mismo ADN recombinado y las mismas técnicas de producción (Kingsbury 1988).

De manera similar, se pueden mejorar los propios organismos mediante la incorporación a su ADN de un gen nuevo que les agregue una cualidad que se considere deseable; por ejemplo, en el caso de especies animales y vegetales de valor agrícola, la resistencia al ataque de plagas y enfermedades, como veremos más adelante (*The Economist* 1988).

CAPITULO II

APLICACION DE LA NUEVA BIOTECNOLOGIA A LA AGRICULTURA*

1. Antecedentes

Fácil es darse cuenta, por ya lo expuesto, que las ingenierías genéticas celular y molecular, en las cuales se crean variaciones genéticas aplicando técnicas de cultivo celular y de fusión de células o se emplea el ADN recombinado y otras técnicas, son, al menos en teoría, menos aleatorias que la manipulación del organismo total que es la base del fitomejoramiento clásico, ya que permite lograr precisión y especificidad sin precedentes, mediante la transferencia de pequeñas cantidades de información genética escogidas selectivamente de acuerdo con el objetivo que se quiere lograr (Miller y Young 1988; Borlaug 1982).

2. El cultivo de células y tejidos

En el caso de las plantas, la ingeniería genética celular tiene un valioso auxiliar en el cultivo *in vitro* de células, órganos y tejidos vegetales en condiciones estériles de laboratorio, de manera que se posibilita llevar a cabo estudios detallados bajo condiciones controladas y regenerar plantas a partir de células o de fragmentos de ellas. Esta propagación clonal aprovecha la llamada *topipotencia* de la planta, o sea su habilidad de fabricar o producir una copia exacta de sí misma partiendo de una minúscula porción de hoja o retoño (Orton 1980). Por eso el cultivo *in vitro* de células y tejidos, constituye un valioso auxiliar para los trabajos de investigación y aplicación de la ingeniería genética; la tecnología respectiva se ha desarrollado con mucha rapidez durante las últimas tres décadas.

En el laboratorio de investigación, el cultivo de células vegetales sirve de enlace entre la genética molecular y el mejoramiento tradicional de plantas por hibridación. Al poderse cultivar, seleccionar y regenerar células vegetales individuales o embriones, se posibilita el aumento sustancial del número de individuos en un experimento, lo cual contribuye a hacer más exitosa la comparación de los comportamientos o características que constituyen las metas u objetivos de la investigación.

* Limitamos el significado del término agricultura al cultivo de vegetales, separándolo de la ganadería o cría y manejo de animales.

Los millones de células vegetales que con este método pueden estudiarse en un laboratorio pequeño, evitan tener que usar un número equivalente de plantas, cuyo cultivo exigiría hectáreas de invernaderos o campos de cultivos (*Agency on Commercial Technology* 1984). Aparte de esta importante utilización en la investigación, la utilidad del método de cultivo de células para la agricultura comercial depende de la posibilidad de hacer crecer dichas células hasta plantas completas. Esto se logra colocando las células bajo condiciones apropiadas de luz, temperatura y nutrientes, junto con reguladores químicos del crecimiento, como más adelante se explica.

En un primer estado de regeneración, se desarrolla una masa indiferenciada de células en forma de callo; de allí salen las células, ellas sí diferenciadas, de raíces y tallos. En forma alternativa, también del callo puede inducirse la formación de embriones. Este sistema de regeneración de plantas a partir de células se lleva a cabo, en la actualidad, de manera rutinaria en varios cultivos, como los cítricos, el banano, la yuca, los tomates, la papa y el tabaco.

En otros cultivos que son muy importantes para la alimentación de la población mundial y el comercio internacional, como el maíz, el trigo y la soya, aún no han podido desarrollarse sistemas de aplicación rutinaria que permitan regenerar plantas a partir de células individuales, aunque se está trabajando intensamente en ese punto (*Agency on Commercial Technology* 1984).

Otro avance importante es el desarrollo de métodos de congelación de células vegetales, lo cual permite mantener viable germoplasma de plantas o embriones de mutantes de interés, para usarlos más tarde en programas de mejoramiento de vegetales; así es posible también mantener germoplasma de especies en peligro de extinción, para asegurar su supervivencia y simplificar el almacenamiento de material reproductivo de especies vegetales (*Agency on Commercial Technology* 1984).

Cada día se amplían las posibilidades de uso de estas técnicas, que incluyen el cultivo *in vitro* de meristemos, células somáticas, embriones, anteras y protoplastos, y la fusión de protoplastos (Swaminathan 1984).

El cultivo de meristemos es la técnica más avanzada y de mayor uso en la propagación de vegetales, pues permite la producción rápida de plantas genéticamente uniformes y de materiales de propagación libres de virus (Arroyo 1986).

Con esta técnica se ha logrado obtener material de propagación de yuca (*Manihot*) (Villegas *et al.* 1988) y papa (*Solanum tuberosa*) (Dodds 1988) libre de enfermedades.

En la yuca y la papa esta técnica *in vitro* se utiliza combinada con termoterapia, o sea el tratamiento con altas temperaturas de las plantas infectadas del virus (Villegas 1988; Dodds 1988).

Asimismo, la multiplicación rápida de meristemo apical permite la producción rutinaria de individuos genéticamente idénticos, lo cual es importante en la producción acelerada de material de siembra con propósitos, por ejemplo, de reforestación. La industria de producción de orquídeas emplea este sistema en gran escala (Swaminathan 1984). Su aplicación permite, asimismo, la conservación de los recursos genéticos en forma clonal, facilitando su distribución sin el peligro de propagar enfermedades (Villegas 1988).

La propagación de células somáticas (o sea de células no sexuales) produce, en teoría, plantas idénticas; sin embargo, no son pocos los casos en que entre éstas se han registrado variaciones fenotípicas. En el apio (*Apium graveoleus*) por ejemplo, se han observado variaciones somaclonales y se ha encontrado hasta un 30 por ciento de las plantas reproducidas con diferencias grandes en hábitos de crecimiento, forma de las hojas y color y comportamiento de la florescencia (Orton 1980); también en el tomate (*L. esculentum*) se han hallado segregaciones en mutaciones monogénicas (que se manifiestan en variabilidad de diversos caracteres) en las progenies de plantas regeneradas de explantes de hojas (Heizer 1973).

Estas variaciones somáticas (somaclonales) han sido herramientas muy útiles en la selección de genotipos resistentes a factores adversos de suelo (por ejemplo, la salinidad y la alcalinidad) en plantas como el tabaco y el arroz (Arroyo 1986; Scowcroft y Larking 1982).

El cultivo de embriones se utiliza para acelerar la germinación en ciertas especies (la palma de aceite, por ejemplo) cuyos embriones demoran hasta dos años en germinar bajo condiciones naturales; también permite aprovechar ampliamente las hibridaciones interespecíficas, las cuales pueden dar origen a combinaciones genéticas muy variadas; el cultivo *in vitro* de embriones evita el problema frecuente de la ausencia de desarrollo de semillas, por aborto de los embriones, en los híbridos que se obtienen .

La técnica del cultivo de anteras, usada por primera vez en la india en el género *Datura* por Guha y Maheshwari en los años sesenta, es útil en la producción de haploides androgénicos para ayudar a incrementar la eficiencia de la selección y a acelerar el ciclo de hibridación, permitiendo por lo tanto la producción más rápida de mutantes útiles.

Como en esta técnica se utilizan padres haploides (granos de polen) en lugar de diploides, se necesita un número menor de plantas que en la hibridación convencional, para expresar los diferentes recombinantes; en el método convencional se necesita hacer crecer o cultivar cinco o seis generaciones de poblaciones segregantes para obtener líneas cruzadas puras; el cultivo de anteras elimina estas poblaciones segregantes y, por lo tanto, ahorra tiempo, trabajo y espacio (Swaminathan 1984).

Igualmente importante es el cultivo y la fusión de protoplastos (denominada hibridación somática y realizada con éxito, por primera vez, con diferentes especies, en Inglaterra en 1970), en cuanto permite hibridar plantas superiores por un método diferente al cruce sexual, posibilitando las recombinaciones genéticas cuando este cruce es difícil o imposible e cuando, en casos especiales, se desea transferir rasgos heredados citoplasmáticamente.

Esta técnica, que utiliza células cuyas membranas externas se han removido enzimáticamente, da como resultado la fusión del citoplasma de los dos padres, mientras que en los cruces sexuales sólo la hembra aporta su citoplasma (Swaminathan 1984).

Los protoplastos pueden obtenerse del tejido de una planta (generalmente de la hoja) o de cultivos de tejidos o células, incubando el tejido vegetal en la presencia de enzimas obtenidas principalmente de hongos, las cuales degradan las membranas externas de la célula vegetal. Los protoplastos se tienen que cultivar en un medio con alta presión osmótica para evitar que ellos se rompan antes de formar una nueva pared celular.

Luego de que esta formación tiene lugar, la proliferación continua de células forma un callo que puede manipularse en cultivo, en la forma usual. Bajo condiciones apropiadas, los protoplastos se pueden fusionar y, en algunas especies, crecer así fusionados hasta convertirse en una planta. Esta es la llamada hibridación parasexual o somática (Locy 1984).

3. Las técnicas del cultivo *in vitro* y la regeneración de plantas enteras

A través de este esquemático resumen se visualizan las grandes posibilidades que para el mejoramiento de las especies vegetales, abre la utilización de las técnicas de cultivo *in vitro* que se han reseñado.

El método operativo supone la colocación del explante, célula vegetal o protoplasto, en un medio de cultivo generalmente semi-sólido. Se logra entonces una rápida proliferación de tejido, el cual forma un callo, que continúa creciendo y proliferando. Con este tejido se pueden iniciar cultivos en medios líquidos, los cuales se agitan para dispersar el tejido y airear el medio.

Como con frecuencia los cultivos en suspensión contienen células individuales junto con agregados celulares, se les denomina algunas veces "cultivos de células", aunque prácticamente en ningún caso son cultivos de células individuales, pues la mayoría de éstas se agrupan en forma de racimos. Estos cultivos líquidos en suspensión pueden mantenerse indefinidamente (Locy 1984).

Como atrás señalamos, la iniciación y multiplicación de cultivos de células vegetales, tejidos y órganos, son de muy limitada utilidad si no desembocan en la regeneración de plantas enteras a través del acrecentamiento de yemas axilares, la formación de vástagos adventicios o la embriogénesis somática, procesos todos que pueden promoverse o estimularse manejando cuatro factores: el genotipo; la condición y el tipo del explante o porción de la planta que se use; el medio nutritivo que se utilice para el cultivo y las condiciones ambientales en que se lleve a cabo .

4. Genotipo y explante

El genotipo, en cuanto equivale a la estructura genética de la planta, es el factor fundamental en el resultado que se logre; el tamaño del explante, su tipo y la fuente del tejido de que provenga, lo mismo que su edad fisiológica, influyen decisivamente en el éxito del cultivo que se pretende hacer; cuanto más pequeño es el explante más reducidas son también las probabilidades de sobrevivencia.

Asimismo, son dramáticos, en el comportamiento del cultivo, los efectos del tejido específico que se utilice, su posición en la planta y el estado fisiológico de ésta. Los brotes apicales, por ejemplo, son en general, más efectivos que los axilares (Locy 1984).

5. Medios de cultivo

En cuanto a los medios de cultivo utilizados, es útil anotar que todos ellos consisten en sales inorgánicas, vitaminas, inositol, hormonas (generalmente auxinas y/o citoquininas) y una fuente de carbohidratos (generalmente sucrosa); los medios semi-sólidos también contienen un agente de gelatinización, generalmente agar.

Son numerosísimos los medios de cultivo que se utilizan, con variaciones más menos grandes dentro de los parámetros señalados; el más popular es el llamado medio MS desarrollado por Murashige y Skoog (Murashige y Skoog 1982).

De los constituyentes de los medios de cultivo, las sustancias que producen efectos más notables son las hormonas, las cuales pueden manipularse variando su nivel relativo; las proporciones altas de auxina en relación con la citoquinina, en el medio de cultivo, estimulan la formación y el crecimiento de raíces, en tanto que proporciones intermedias provocan la formación y crecimiento de callos; la relación inversa, es decir proporción alta de citoquinina en relación con la auxina, tiende a promover la formación y crecimiento de brotes (Locy 1984).

La luz que recibe el cultivo influye de varias maneras, debido a los efectos fotoperiódicos, a los derivados de la calidad de la luz o longitud de la onda y a los producidos por su intensidad; en general, los efectos son cuantitativos más que cualitativos. La temperatura también afecta el comportamiento del cultivo; es aconsejable procurar que ella se mantenga dentro de los límites óptimos para el crecimiento de la especie vegetal con la cual se trabaja (Locy 1984).

6. Areas de aplicación

Según señala Locy (1984), las técnicas de cultivo de células vegetales, tejidos y órganos se han aplicado, o se investiga su aplicación, en tres áreas principales que son:

1. Rápida propagación clonal *in vitro*.
2. Desarrollo de materiales vegetales mejorados, bien sea por la aplicación de las técnicas *in vitro* o por la producción y propagación de materiales virus-indexados.
3. La producción en cultivo de metabolitos vegetales secundarios, de importancia económica.

7. Rápida propagación clonal e indexación contra virus

Como ya se explicó, las plantas se pueden propagar sexualmente (o sea por semillas) o por diversos métodos vegetativos. Estos últimos se usan en la actualidad en forma amplia, especialmente en las industrias hortícola y frutícola y en la floricultura; además, algunas especies de gran importancia como la papa, la yuca y la caña de azúcar se propagan también vegetativamente.

Los métodos más sencillos que han sido utilizados desde hace muchos años y aún son los de uso más generalizado, consisten principalmente en el enraizamiento de estacas o esquejes y el injerto de yemas productivas en patrones resistentes. Sin embargo, hay especies vegetales en las cuales estos métodos sencillos resultan muy demorados y muy costosos, y obligan a la utilización de técnicas más sofisticadas, tales como el cultivo de tejidos o las técnicas *in vitro* utilizables durante todo el año y que, como ya señalamos, permiten en general tasas altas de multiplicación en medios ambientes libres de patógenos.

La indexación contra virus consiste en la producción de material certificado como libre de determinados virus, que en cada caso se reconocen capaces de atacar la especie que se pretende propagar y de causarle daños económicos de relativa importancia. La producción de este material vegetal, mediante técnicas de cultivo de meristemas, ha solucionado, parcialmente al menos, el problema de las enfermedades causadas por virus.

La indexación contra virus se usa comercialmente desde hace más de una década y ha probado ser más efectiva cuando se combinan la terapia por calentamiento y las técnicas de cultivo de meristemas, para liberar el material de propagación de casi todos los virus que lo atacan.

Como los virus que infectan los vegetales se reproducen lentamente, en especial a altas temperaturas, y sus conexiones vasculares no penetran hasta el extremo superior meristemático de un brote, es posible obtener plantas libres de virus, utilizando altas temperaturas y colocando en el medio de cultivo el explante más pequeño posible (Locy 1984). Después, estas plantas libres de virus se reproducen con técnicas de propagación rápida clonal; debe advertirse que, al llevarlas al campo y sembrarlas, quedan de nuevo expuestas a los vectores de virus y pueden reinfestarse. Es decir, plantas libres de virus no son sinónimas de plantas resistentes a los virus (Locy 1984).

Las técnicas de propagación *in vitro* ayudan también al intercambio internacional de germoplasma, ya que a través de ellas se puede producir material prácticamente libre de enfermedades, trasladable de un país a otro sin que presenten peligro de introducir material infectado.

8. Metabolitos secundarios

Las células vegetales pueden desarrollarse en medios líquidos en forma similar a como se hace tradicionalmente, y desde hace siglos, con bacterias y levaduras en fermentados aeróbicos; de manera que las células vegetales pueden también servir para la producción comercial, por fermentación, de productos secundarios (metabolitos secundarios).

Sin embargo, para que ello sea posible a escala económica, es necesario resolver varios problemas derivados de la mayor complejidad de la estructura genética y de las características y comportamiento de dichas células; entre tales problemas pueden enumerarse la tendencia que tienen a sufrir cambios durante el cultivo, los cuales alteran la producción cuantitativa y cualitativa de los productos finales, y su forma más lenta de crecimiento comparado con las bacterias.

Se calcula que los metabolitos secundarios de las plantas, podrán llegar a ser de importancia comercial para la producción de compuestos vegetales complejos mediante diversos procedimientos; se considera, sin embargo, que los metabolitos codificados por sistemas enzimáticos sencillos pueden producirse más eficientemente con microorganismos transformados, en forma similar a como se hace actualmente con la insulina (Sonhdal *et al.* 1984).

Cabe, sin embargo, la posibilidad de que, por medio de métodos de cultivo de tejidos vegetales, se puedan desarrollar nuevas variedades vegetales con mayor capacidad productiva de algunas sustancias químicas, de tal manera que se logre un aumento sustancial en el contenido de determinado metabolito. Asimismo, puede mejorarse la arquitectura (altura, tamaño y espesor de hojas, ciclo de crecimiento, etc.) y otras muchas características de las plantas para llenar mejor los requerimientos de plantaciones comerciales y de extracción industrial.

Todo ello destaca la necesidad de estudiar caso por caso la estrategia productiva dentro de cada especie vegetal y para cada metabolito secundario, teniendo en cuenta el tamaño actual y futuro del mercado, la relación costo beneficio y la competitividad.

Es importante señalar que hasta el presente no se han podido desarrollar procedimientos eficientes de regenerar mediante el cultivo de células individuales o tejidos, las plantas de cultivo más importantes dentro de los cereales y leguminosas que se aprovechan para la alimentación humana; esto ha limitado los beneficios del nuevo sistema (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

9. Resistencia a enfermedades y a condiciones desfavorables del medio ambiente

En los programas de mejoramiento genético de las plantas cultivadas figuran, en lugar preponderante, las características de resistencia a plagas y enfermedades y a diversas condiciones desfavorables del medio en donde dichas plantas se cultivan; entre éstas, cabe mencionar la salinidad o alcalinidad de los suelos o, por el contrario el pH muy bajo, la excesiva humedad, las sequías y los plaguicidas o herbicidas. Desarrollar dichas resistencias se traduce en aumentos en los rendimientos de las cosechas y en la calidad de los productos. Varias de las resistencias señaladas pueden lograrse mediante la modificación de algunos genes; mucho se investiga en esta área y las partes interesadas creen que se lograrán avances importantes en las próximas décadas (Day 1974).

Ya se conocen, en plantas superiores, numerosos factores de resistencia asociados, cada uno de ellos, a un sólo gen; uno de los más comunes es el que imparte una reducción en la susceptibilidad a algunas enfermedades específicas (Day 1974; Mattheus 1981).

La mayoría de los genes conocidos, conectados con la resistencia a enfermedades específicas, se han incorporado a líneas de especies de plantas, económicamente importantes, mediante sistemas tradicionales de fitomejoramiento; lo que ahora se investiga es la forma de aislar clonalmente esos genes de resistencia, tomándolos de las plantas en donde existen, para estudiar la naturaleza de la resistencia y determinar la posibilidad de traspasarlos a las especies vegetales de importancia económica, que no se cruzan con las poseedoras de ellos (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984). Así se reduciría el consumo de plaguicidas.

Es oportuno señalar que en este campo se investiga en menor escala de lo que sería necesario, en razón de que la industria química, que controla buena parte de lo que se hace en investigación biotecnológica, no está interesada en tal enfoque sino que prefiere buscar plantas resistentes a los pesticidas; eso además de tener mayor significado económico para dicha industria, exige investigaciones menos prolongadas y complejas (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Por esa misma circunstancia, es relativamente importante el esfuerzo de investigación que se hace actualmente en la búsqueda de plantas resistentes a herbicidas; además de interesar esta línea de investigación a los productores de herbicidas, como derivación de más amplia significación puede ser de utilidad en los sistemas agrícolas de rotación de cosechas: por ejemplo, el maíz es naturalmente resistente a herbicidas a base de triacina en tanto que no lo es la soya que se cultiva en muchas regiones en rotación secuencial después del maíz. Sería útil, para quienes utilizan esa rotación, desarrollar cultivares de soya resistentes a la triacina (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

La resistencia a condiciones desfavorables del medio ambiente incluye una gama extensa de situaciones. La sequía y las temperaturas muy altas pueden presentarse en el curso del período de crecimiento de cualquier planta, y ocasionar daños al vegetal; en muchos casos, las siembras se hacen en suelos deficientes en condiciones físicas o éstas se deterioran por el cultivo continuado, situaciones que ocasionan disminuciones en la producción; para corregirlas es importante desarrollar cultivares, dentro de las especies económicamente más importantes, tolerantes a los extremos que desean neutralizar.

Cuando las características de resistencia son variables dentro de una especie cultivada, la transferencia de ellas a cultivares nuevos de importancia económica puede hacerse mediante programas tradicionales de fitomejoramiento.

En caso de que las plantas que exhiben la resistencia sean genéticamente incompatibles con la especie que interesa, se puede acudir a la ingeniería genética; desafortunadamente, hay características morfológicas de las plantas, asociadas con la resistencia a una a otra condición (por ejemplo la resistencia a la sequía puede estar asociada a la reducción del área de las hojas y del número de estomas en éstas) y tales características morfológicas pueden ser el resultado de la interacción de varios genes, cuyo control molecular no se conozca aún. Esto ha hecho difícil el problema y ha obligado a llevar a cabo una buena cantidad de investigaciones básicas para recoger las piezas que deben articularse para resolverlo (Barton y Brill 1984).

10. Mejores productos vegetales

Se trabaja en forma intensa en la modificación, a través de la nueva biotecnología, de los productos vegetales que el hombre aprovecha, principalmente la cantidad de semillas producidas por plantas y su contenido y calidad de proteínas.

Las semillas, además de su papel reproductivo, constituyen la mayor fuente de alimento para hombres y animales. En ellas se almacenan las reservas de materias necesarias para nutrir las plantas que nacen, en sus primeras fases de desarrollo, hasta que son autosuficientes y capaces de extraer del suelo y sintetizar los alimentos necesarios para su crecimiento.

El hombre, con el propósito de utilizar en su provecho las semillas, ha logrado aumentar, algunas veces en enormes proporciones, la capacidad normal de almacenamiento de reservas de éstas (Heizer 1973).

Asimismo, se ha procurado también, en forma intensa, mejorar las semillas desde el punto de vista de la nutrición humana; por ello se ejecutan investigaciones básicas sobre la calidad de la proteína que dichas semillas contienen. Para las plantas no es fundamental la composición de los aminoácidos de las proteínas que almacenan en sus semillas, y es frecuente que haya un desbalance en dicha composición.

Pero como los humanos, y la mayoría de los animales, no podemos sintetizar ocho aminoácidos (los llamados aminoácidos esenciales) la composición de la proteína que ingerimos tiene enorme importancia en nuestra alimentación (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Ya tuvimos oportunidad de reseñar el caso del mutante *opaco 2* del maíz, el cual aumenta en más de cincuenta por ciento el contenido en la semilla de dos aminoácidos, lisina y triptófano, y hemos explicado cómo, a través de la biotecnología "tradicional", se ha logrado aprovecharlo.

En la actualidad se dispone, en casos de plantas de importancia para el ser humano como el maíz, la soya y el trigo, de clones de ADN determinantes de varias características de las proteínas almacenadas; se pueden hacer cambios *in vitro* en esos genes para mejorar el balance de aminoácidos en las proteínas. La dificultad principal del procedimiento reside en la reintroducción del gen alterado a la planta de cultivo y en tener la seguridad de que en ésta se logra una expresión apropiada del nuevo gen (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

En lugar de modificar los genes ya existentes en las plantas, se explora la alternativa de introducir un gen completamente nuevo, aislado de otro organismo. Así, se pueden seleccionar genes cuyos productos sean muy ricos en los aminoácidos de que carezca o sea deficiente, e introducirlos en la semilla que se quiere mejorar.

Ya se ha ensayado este sistema usando la nuez del Brasil como fuente del gen que produce los aminoácidos metionina y cisteína, en los cuales son deficientes las proteínas de las semillas de leguminosas comestibles (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

11. Eficiencia fotosintética

Como bien se sabe la fotosíntesis es la base de la mayor parte de la vida sobre la tierra. Las plantas verdes superiores, las algas y algunas bacterias pueden utilizar la energía solar para convertir el agua, el dióxido de carbono (CO_2) tomado del aire y los minerales tomados del suelo o sustrato en que viven, en compuestos orgánicos ricos en energía y oxígeno (O_2).

De manera que la fotosíntesis es la fuente del carbono fijado que usamos como alimento y fibra, con el oxígeno que respiramos como subproducto del proceso (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984). Al ser tan importante, no resulta extraño que se haya investigado extensamente. Se ha comprobado en primer término su complejidad, ya que en el sistema fotosintético se combinan la actividad enzimática, y desempeñan un papel clave las organelas celulares, la anatomía de la planta y los factores ambientales tales como la luz, el agua y la temperatura (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Una de las organelas celulares, el cloroplasto, constituye el complejísimo aparato fundamental de los procesos fotosintéticos; de su organización estructural depende su desarrollo eficiente, lo mismo que la regulación en las tasas de formación de los varios productos orgánicos (por ejemplo aminoácidos, ácidos grasos y carbohidratos sencillos como la glucosa).

El paso crítico del ciclo fotosintético del CO_2 es catalizado por varias enzimas, la principal de las cuales es la ribulosa bifsosfato carboxilasa ("RUBPCase"), "probablemente la proteína más abundante en la tierra" (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984), que es una molécula compleja sintetizada tanto de los genes cloroplásticos como de los genes nucleares. La transferencia entre variedades de plantas de enzimas más eficientes de las que participan en la fijación del CO_2 puede originar mayores tasas de fijación del carbono.

Adicionalmente al manejo del sistema enzimático, podría también cambiarse la anatomía de las plantas (por ejemplo modificando el tipo de células en las hojas), aunque lo cierto es que en la actualidad se sabe muy poco sobre el control genético del desarrollo

de éstas y su anatomía celular, lo cual impide vaticinar avances importantes en la modificación de dichas características anatómicas en un futuro cercano (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Esto indica cómo es de difícil manejar la fotosíntesis para aumentar su eficiencia y con ella incrementar la producción vegetal, y permite calcular que pasarán muchos años antes de que la tecnología del ADN se utilice con éxito con este propósito (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Sin embargo, es un campo de tanta importancia y que puede rendir dividendos de tal magnitud, en términos de los aumentos de producción de los vegetales que puede inducir, que se seguirán dedicando grandes recursos y haciendo esfuerzos redoblados en la investigación, primero de los aspectos básicos del proceso y luego de aspectos específicos de su desarrollo, con la esperanza de que en algunas décadas pueda llegarse a producir plantas, con la ayuda de la técnica de la ADN, con eficiencia fotosintética ampliada.

12. Fijación de nitrógeno

El crecimiento de las plantas depende en gran medida del abastecimiento en el suelo de nitrógeno, utilizable por ellas. La aplicación de abonos nitrogenados, tales como el nitrato de amonio y la urea, sirve para suministrar este elemento a las plantas; aunque la mayoría de los organismos no pueden asimilar nitrógeno atmosférico (N_2), un número limitado de algas y bacterias pueden reducir el N_2 directamente a Amonio (NH_3) en un proceso denominado "fijación de nitrógeno".

Este proceso de agregar al suelo un elemento nutritivo tan importante para las plantas, lo pueden llevar a cabo algunas algas, pero principalmente bacterias, algunas no simbióticas que viven libremente y pueden ser aerobias o anaerobias y otras, del género *Rhizobium*, principalmente, que actúan simbióticamente con la planta leguminosa huésped y forman nódulos diferenciados en sus raíces. Esto posibilita el crecimiento adecuado de leguminosas, como la alfalfa, la soya, el frijol y el trébol, sin necesidad de aplicar abonos nitrogenados al suelo.

Está abierta la posibilidad de aumentar las cosechas de las leguminosas aumentando la fijación bacterial simbiótica de nitrógeno, mediante el incremento de la capacidad de fijación del *Rhizobium*. No es extraño que se haya investigado la manera de lograr dicho aumento mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo en las investigaciones la posibilidad de transferir a las propias plantas, la habilidad de fijar nitrógeno atmosférico.

Se ha comprobado que las procariotas (o sea las células carentes de núcleo y cromosomas que constituyen la unidad estructural de las bacterias) participantes en el proceso, comparten algunas características, como las de no fijar nitrógeno cuando están bien abastecidas de ese elemento en forma asimilable, y la de convertir rápidamente el NH_3 en nitrógeno orgánico, antes de que sus altas concentraciones lo hagan tóxico.

La fijación simbiótica del nitrógeno consume proporciones relativamente altas de energía, derivada en su totalidad de la planta huésped; se ha probado que el modo de reducir este consumo está conectado con la detención de la evolución del hidrógeno durante el proceso (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Ya se ha identificado una bacteria con un conjunto de genes que permiten el reciclaje del hidrógeno, los cuales al insertarlos en bacterias fijadoras de nitrógeno han aumentado la eficiencia de éstas en dicho proceso. Sin duda, este es un campo promisorio para la aplicación de la nueva biotecnología, aunque es preciso reconocer que, como ocurre en otros campos ya reseñados, hay grandes incógnitas sin resolver, en aspectos básicos, que impiden calcular con alguna certeza la probabilidad de lograr avances significativos de aplicación económica en un futuro previsible.

La fijación no simbiótica de nitrógeno y la extensión de la simbiótica a plantas no leguminosas, son otros dos campos explorados por la investigación. La bacteria *Klebsiella pneumoniae* es sin duda la más estudiada, principalmente en lo referido a los controles metabólicos y al complejo enzimático requeridos para la fijación

Se han determinado en la *Klebsiella* 17 genes que participan en el proceso y su actividad y regulación se ha investigado extensamente, con el propósito principal de obtener orientaciones aplicables al *Rhizobium*. En Asia las algas se usan, desde hace muchos años, como fijadoras de nitrógeno en los campos de cultivo de arroz y ahora se estudia con ellas también la técnica aplicable en la inserción de material herencial para su mejoramiento (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

Otro campo importante en el cual se trabaja es el de la extensión de la fijación de nitrógeno simbiótico o asimbiótico a las plantas que hoy no lo aprovechan (en especial cereales); sería también un avance importante conseguirlo, pero para poder tener éxito en esta línea de trabajo mediante la ingeniería genética es necesario saber mucho más sobre los genes de la planta huésped que contribuyen al proceso de nodulación (Barton y Brill 1984).

13. Perspectivas y realidades

Las áreas que hemos reseñado, de aplicación de la ingeniería genética al cultivo de las plantas, son apenas algunas de las que se exploran con miras a aumentar su beneficio económico a la agricultura. Fácil es darse cuenta de que, a pesar de las inmensas perspectivas, no es mucho lo que se ha avanzado y que aún estamos lejos de emular los resultados obtenidos con los métodos tradicionales de fitomejoramiento. La falta de mayores conocimientos sobre la genética molecular, involucrada en la aplicación de la ingeniería genética, es uno de los obstáculos más poderosos para avanzar en la obtención de resultados de significado económico.

Antes de que se puedan esperar aplicaciones prácticas que lleguen a ser rutinarias, dicen Barton y Brill (1984), es necesario llevar a cabo investigaciones básicas en casi todas las áreas de la biología molecular de las plantas. En particular, agregan dichos autores, se necesitan enfoques originales que ayuden en la identificación de los componentes genéticos de las características de los vegetales.

Podrán lograrse avances en aclarar algunos de tales interrogantes, con "sistemas-modelo" tales como levaduras, algas o bacterias que pueden manejarse con mayor facilidad que las plantas superiores, bajo condiciones de laboratorio; posiblemente también contribuyan tales sistemas al aislamiento de algunos genes sencillos o estrechamente ligados.

Pero habría que investigar por otras vías rasgos más complejos, añaden Barton y Brill, que no se expresan en los "sistemas-modelo" o que son de naturaleza poligénica. Un mecanismo muy promisorio puede incluir el uso de "elementos transposones," que son segmentos móviles de ADN capaces de cambiar de lugar en el genoma.

Al moverse a un *locus* genético específico, un transposón puede alterar una función identificable de un gen; con la tecnología del ADN_r, es posible aislar y caracterizar el ADN que rodea el sitio en donde se inserta el transposón y, de esa manera, identificar los genes responsables de una característica específica; así se pueden caracterizar los componentes principales de algunos de los rasgos más complejos de las plantas, cuando no hay otra manera de identificar los genes (Barton y Brill 1984).

Resulta fácil valorar el potencial de mejoramiento de plantas cultivables que tiene la ingeniería genética, pero se debe señalar también que a la biología molecular le falta mucho por recorrer en

el campo vegetal, antes de que se materialice el potencial contributivo de la ingeniería genética al mejoramiento, en términos económicos, de las plantas cultivadas. Ello se debe, en buena medida, a que la aplicación de la genética molecular a los vegetales es mucho más reciente que su aplicación a organismos unicelulares y aun a animales de laboratorio (*Agency on Commercial Biotechnology* 1984).

"La biotecnología", dicen Brown y Young (1990), "ha probado ser más difícil de aplicar a la agricultura que lo que sus panegiristas pregonan. No revolucionará a la agricultura en un plazo corto, pero puede ser una herramienta nueva, importante, en la lucha contra el hambre"; los mismos autores destacan el sesgo de enfoque, que representa el origen privado de la mayoría de los fondos que se dedican a esa clase de investigaciones (los cuales provienen, casi en su totalidad, de empresas multinacionales) y cómo ello ha originado un distanciamiento grande entre los logros próximos, que la propaganda de los inversionistas pregonan, y la realidad de lo predecible con base en lo que sucede en el campo de la investigación. Por las mismas circunstancias, es posible augurar "que la aplicación de la biotecnología en las naciones ricas no producirá los milagros prosalcos que necesitan los pequeños productores de los países en desarrollo" (Brown y Young 1990).

Hay otra admonición preocupante que hacen Brown y Young, relacionada también con el origen de los fondos que financian las investigaciones en biotecnología aplicada a los vegetales, y que expresa la preocupación de que la investigación fundamental, respaldada por dineros públicos, haya ido pasando el control del sector privado, con el peligro de que sea éste el que determine los programas de investigación.

Permitir que esto siga ocurriendo y que las grandes corporaciones adquieran derechos exclusivos sobre los descubrimientos que hacen los científicos que trabajan en las universidades, como compensación o pago a contribuciones marginales que dichas corporaciones hacen a los presupuestos de investigación de los centros de enseñanza, puede congelar el intercambio de información y de material genético y deformar las prioridades de la investigación (Brown y Young 1990).

Es aconsejable no subestimar estas admoniciones y tener claro que los métodos tradicionales de fitomejoramiento seguirán siendo importantes en la tarea de desarrollar plantas de valor económico, potencialmente más productivas y más resistentes a condiciones desfavorables del medio ambiente.

No está desencaminado Borlaug al afirmar que no deben dejarse de apoyar vigorosamente las investigaciones sobre el mejoramiento de las plantas, mediante la hibridación y la selección, que tantos dividendos han dado a la humanidad (Borlaug 1982).

Parece claro también, que sólo sobre el acervo de lo mucho que, relativamente, se ha avanzado en la investigación y la aplicación del fitomejoramiento tradicional, con un enfoque interdisciplinario, y evitando con cuidado los peligros que Brown y Young señalan, se podrá avanzar firmemente en la aplicación de la ingeniería genética para el beneficio de la industria agrícola.

14. Peligros de la nueva biotecnología

Hubo preocupación en círculos interesados sobre peligros potenciales en la utilización de la nueva biotecnología. Aún si se descuenta lo que de exagerado se ha escrito sobre varios de dichos peligros, no puede negarse que es legítimo el temor de que la fusión de células o el cultivo individual de ellas para producir amplias variaciones genéticas, la posibilidad de creación de híbridos interespecíficos o anticuerpos monoclonales y el manipuleo de ácido desoxirribonucleico (ADN), que como ya explicamos es la base de toda la herencia de las sustancias vivas, pueda originar organismos modificados que, al liberarse en el medio ambiente tengan efectos perjudiciales. Cabe también pensar en efectos sociales y económicos dignos de señalarse.

Los riesgos del primer género, es decir, relacionados con problemas del medio ambiente creados por la liberación de organismos modificados, han sido motivo de análisis en varias reuniones de científicos, tanto a nivel nacional como internacional.

En síntesis, lo que ha quedado claro de todos esos conclaves es, más o menos, lo siguiente:

** Kinsbury (1988) cita, al respecto, las reuniones del Comité Científico de Problemas del Medio Ambiente (SCOPE), del Comité de Experimentación Genética (COGENE) y el Congreso Internacional de Gremios Científicos (ICSU), los cuales publicaron un documento. Habría que agregar la reunión efectuada en Costa Rica en enero de 1988 sobre «La nueva biotecnología en agricultura y salud: el uso y seguridad de las técnicas de ingeniería genética», auspiciada por el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), con el apoyo de la Organización de los Estados Americanos (OEA) y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE). La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos creó un Comité sobre Introducción en el Ambiente de Organismos Genéticamente Modificados, el cual publicó un documento al respecto en 1987.

- a. Como señala Kingsbury (1988) se ha exagerado mucho lo novedoso de los micro o macroorganismos creados por la ingeniería genética. La naturaleza ya ha ensayado innumerables recombinaciones de organismos, en ocasiones con relación taxonómica muy distante; además, bacterias que existen en la naturaleza han estado expuestas por mucho tiempo al proceso de fragmentación de células (lisis) de mamíferos, como ocurre en heridas infectadas o en el intestino de cadáveres en descomposición. El organismo humano excreta más de mil bacterias por día, lo cual permite calcular que se han formado muchos híbridos naturales en esas heteróneas y abundantes fauna y flora naturales, que proliferan en la naturaleza y que además incluyen hongos, virus, etc. Todo ello es casi infinitamente más amplio y complejo que los cambios en pequeño que puede originar intencionalmente el hombre (Kingsbury 1988)
- b. Sin embargo, esto no debe interpretarse como la ausencia de algunos peligros derivados de prácticas, procesos o productos nuevos de la biotecnología, sino como una advertencia dirigida a evitar generalizaciones erradas y perjudiciales
- c. El principal interés sobre estos peligros potenciales al medio ambiente debe centrarse en los productos, individualmente considerados, y en los usos que de ellos se haga, y no en las técnicas particulares para obtenerlos.
- d. Cada introducción al ambiente de un organismo, modificado o no, debe juzgarse por sus propios méritos, dentro del contexto de la escala de aplicación y los posibles costos y beneficios para el medio ambiente (Kingsbury 1988).
- e. Además de las características intrínsecas del organismo de que se trate, el tamaño, la escala geográfica y la frecuencia de introducción son factores que deben tenerse en cuenta para determinar si se puede efectuar o propagar una introducción específica. Asimismo, los ensayos en pequeña escala plantean un problema diferente que las aplicaciones en gran escala o a nivel comercial.
- f. No existe evidencia (y esto lo señala la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos) de que se corran riesgos excepcionales, ya sea con el empleo de técnicas del ADNr o con la transferencia de genes entre organismos no relacionados (National Academy of Sciences 1988).

- g. Los riesgos asociados con la introducción (al ambiente) de organismos modificados con las técnicas del ADNr son del mismo tipo que los asociados con la introducción en el ambiente de organismos no modificados y de organismos modificados mediante otras técnicas genéticas (*National Academy of Sciences* 1988).
- h. Para proceder de manera prudente en la introducción de organismos modificados por la técnica del ADNr, es indispensable agregar un examen de su efecto ecológico a la evaluación que se haga de ellos.

Con el propósito de valorar los riesgos de introducción al medio ambiente de organismos modificados por procedimientos de ingeniería genética (ADNr, en particular), es útil separar la situación que se presenta en tres ámbitos bien caracterizados y con amplitud muy diferente: el laboratorio, la fábrica o empresa industrial y la finca y, por extensión, el medio ambiente en general (Suárez de Castro 1988).

En el laboratorio, los riesgos son similares a los inherentes al manejo de materiales biológicos, que siempre supone un peligro, cuando se trata de organismos patógenos. Tales riesgos son conocidos; se enfrentan normalmente con procedimientos que han llegado a ser estándares y que se pueden aplicar, sin dificultad especial, en el caso de las investigaciones de ingeniería genética.

Quedan, sin embargo, algunas preocupaciones, como la de que las técnicas del ADNr pueda provocar la expresión de genes que conviertan en dañino un producto, lo cual obliga a mantener una vigilancia cuidadosa, dimensionada por la valoración científica del grado de riesgo existente en cada caso, y respaldada en la provisión de equipos y procedimientos adecuados; obliga también a preocuparse por la capacitación en técnicas biológicas y procedimientos de seguridad de todo el personal participante (Suárez de Castro 1988). Sobre el particular hay guías detalladas que han sido revisadas en las reuniones mencionadas.

En la fábrica o empresa industrial el asunto es más complejo en cuanto a los efectos sobre la salud de los trabajadores que manejan un material dañino por lapsos prolongados, y que pueden no manifestarse sino al cabo de muchos años. Además, existe la complejidad adicional de cómo disponer de los residuos o desechos que normalmente generan los procesos biotecnológicos. Sin embargo, esos riesgos y esos problemas, hasta donde puede apreciarse, no son diferentes a los que actualmente existen en las industrias que trabajan en el campo de productos biológicos, y cabe

suponer que podrán resolverse con los instrumentos hoy disponibles, "dentro de un criterio de evaluación y supervisión técnica y administrativa de cada caso individual" (Suárez de Castro 1988).

La situación es mucho más compleja, y mayores los peligros, en el caso de la aplicación en la agricultura de organismos modificados por sistemas de ingeniería genética; en primer lugar, porque el organismo no está contenido en un espacio limitado, como ocurre en un laboratorio o, en menor grado, en una fábrica; en segundo lugar porque, como lo que normalmente se busca en estos casos que el organismo sobreviva con suficiente fortaleza para hacer el trabajo que de él se espera, no es posible utilizar los mismos procedimientos de seguridad disponibles en el laboratorio, el invernadero o la fábrica.

Entonces surgen riesgos tanto para la salud humana como para el medio ecológico; los primeros, están más vigilados y controlados por regulaciones sanitarias en casi todos los países, las cuales son aplicables, con los ajustes que cada caso aconseje, a las nuevas situaciones que pudieran originar cualquier tecnología novedosa.

Para el caso del medio ambiente en general, los ecólogos proponen considerar los organismos modificados como organismos foráneos que se pretende introducir en un nuevo ámbito ecológico. Como existen algunos ejemplos de efectos perjudiciales en esta clase de introducciones, los ecólogos expresan su preocupación al respecto, aumentada por la falta de patrones de comparación que ayuden a predecir el comportamiento de dichos organismos en su nuevo hábitat (Suárez de Castro 1988).

No comparten esta preocupación los científicos que trabajan directamente con la nueva biotecnología (en especial los "biólogos moleculares"), quienes opinan que los efectos dañinos de algunas introducciones, representan casos excepcionales en el inmenso conjunto de ocurrencias de este género que han tenido pleno éxito y que, por lo tanto, es la masa de hechos positivos la que debe tenerse como antecedente y no las rarísimas excepciones. Además, agregan los optimistas, cada organismo liberado ha sido objeto de estudios y observaciones bajo controles muy estrictos de comportamiento, lo cual reduce en mucho la imprevisibilidad de su comportamiento (Suárez de Castro 1988).

En un reciente trabajo publicado por la OCDE (1986) se presentan algunos argumentos adicionales para demostrar la baja probabilidad que existe de causar daños al medio ambiente mediante la introducción de organismos modificados por la técnica del ADN.

Esos argumentos son, aproximadamente los siguientes: I) la "construcción" de un organismo útil requiere una suma inmensa de conocimientos sobre el organismo al cual se incorpora la información genética adicional; II) el proceso experimental que se efectúa normalmente para los macro y microorganismos que se utilizan en agricultura exige una serie ordenada de pasos sucesivos, que comienzan en un tubo de ensayo y terminan en el campo, y amplían paulatinamente el ámbito físico de operaciones, lo cual permite recopilar datos sobre su comportamiento en cada situación, para con ellos ir caracterizando el organismo por medio de observaciones detalladas y sistemáticas que posibiliten la predicción de su comportamiento en ámbitos espaciales más amplios (Suárez de Castro 1988; OCDE 1986).

Aunque la controversia no es fácil de resolver, sí cabe recalcar la importancia de desarrollar técnicas de evaluación de riesgos, basadas en programas de investigación multidisciplinarios, bien diseñados, financiados y supervisados (*Biotechnology Risk Assessment Task Force* 1987; OCDE 1986; Suárez de Castro 1988). Hay consenso, dice Kamy (1986), en el sentido de que cualquier evaluación de los riesgos o peligros potenciales debe hacerse con una perspectiva internacional y mediante el examen cuidadoso de cada caso individual.

Los riesgos de carácter social y económico son más difusos y complejos, y más difíciles de evaluar. A ellos nos referiremos más adelante.

CAPITULO III

EL DESARROLLO COMERCIAL DE LA BIOTECNOLOGIA

1. Antecedentes

En las últimas décadas se han desarrollado varios productos de valor comercial, mediante procesos enmarcados en la nueva biotecnología. Los mayores avances en la aplicación industrial de la investigación básica se han logrado en los Estados Unidos y, en menor grado, en los países de la Comunidad Económica Europea.

En forma variada y más o menos eficiente se ha podido, en dichos países, acoplar la actividad académica y puramente científica, financiada y ejecutada principalmente por dependencias gubernamentales y por universidades, con la producción industrial, proveniente casi en su totalidad del sector privado.

Se calcula que en 1985 el gobierno y las universidades invirtieron más de mil millones de dólares en investigaciones sobre ingeniería genética y que a partir de los años setenta se crearon más de 150 compañías comerciales, con inversiones totales superiores a los tres mil millones de dólares, con el propósito de desarrollar y explotar la nueva tecnología; esto se hizo, en muchos casos, con la participación directa de los propios científicos que investigaron, en los laboratorios costeados con dineros públicos, la fase básica de los procesos industriales de valor comercial (Hardy y Glass 1985).

En una muestra de 291 firmas que trabajan en biotecnología en Estados Unidos se encontraron cerca de 360 científicos o profesores universitarios trabajando como consejeros de las compañías; de éstos, 64 era miembros de la *National Academy of Science* y 48 trabajaban en los comités asesores de los institutos nacionales de salud pública (Hardy y Glass 1985).

2. Evolución de la comercialización

Un resumen esquemático de lo ocurrido en las últimas décadas en la comercialización de los productos de la ingeniería genética sería más o menos el siguiente: Cuando en los años setenta los científicos ocupados en las universidades, principalmente de los Estados Unidos, en investigar aspectos teóricos y básicos de la herencia y de la manera de manejarla mediante la manipulación del ADN, lograron producir en el laboratorio los primeros resultados mediante esa técnica, se despertó un enorme interés en los círculos financieros y comerciales sobre las posibilidades de ganancias que abría tal forma, casi mágica, de producir y modificar organismos.

Se formaron entonces numerosas sociedades comerciales con capital variable, que buscaron acceder con prontitud a esa tecnología novedosa que prometía la elaboración, en forma sencilla y económica, de productos de gran demanda y de precio alto, con características incorporadas, que podrían hacerlos mucho más atractivos y comerciales que los similares en uso. Los inversionistas buscaron aliarse con los científicos, en razón de que, como se ha señalado repetidas veces, la biotecnología depende, más que la gran mayoría de los procesos tecnológicos, de un inmenso insumo científico.

La vinculación de las sociedades comerciales y los laboratorios de investigación se hizo, entonces, una forma normal de lanzar al mercado empresas nuevas dirigidas a fabricar y vender unos u otros productos generados por la manipulación de los mecanismos herenciales a nivel celular o molecular (Correa 1989).

La mayoría de las compañías comerciales en este campo, establecidas en Estados Unidos entre 1970 y 1972, se constituyeron con investigadores universitarios que se incorporaron al mundo de los negocios, aportando su bagaje de conocimientos altamente especializados y de experiencia, adquirida en las investigaciones que habían tenido a su cargo en los centros de enseñanza superior.

En 1985 se habían invertido más de cuatro mil millones de dólares en la industria biotecnológica de Estados Unidos, de los cuales 75 por ciento financiaba el sector farmacéutico. El 45 por ciento de los recursos se destinaron a las investigaciones sobre cáncer; 19 por ciento a las investigaciones para terapia de otras enfermedades y 13 por ciento para pruebas de diagnóstico (Juma 1989).

En el campo del mejoramiento de las plantas, las inversiones llegaron a 479 millones de dólares y en agroquímicos a 154 millones. De esa inversión total, cerca de 62 por ciento se dedicó a apoyar los trabajos con el ADN recombinado (2 400 millones de dólares) y 30 por ciento (1 200 millones de dólares) a híbridos y anticuerpos monoclonales (Juma 1989). El examen, aunque sea esquemático, de algunas de esas empresas, contribuirá a aclarar la evolución que hubo en este sector.

3. Nuevas empresas especializadas

En 1971 se fundó en Estados Unidos CETUS, la primera de las compañías dedicadas a la explotación industrial de avances biotecnológicos; sus socios fueron Donald Glaser y Ronald Cape, el primero Premio Nobel en Física y el segundo un prestigioso

investigador en bioquímica de la Universidad de California. Su propósito era aislar microorganismos para uso industrial, utilizando la selección genética tradicional; más adelante, sus esfuerzos se dedicaron, de manera preponderante, a la utilización de la técnica del ADN recombinado.

En colaboración con la Standard Oil de California, construyeron una planta piloto para la conversión de etileno industrial y propileno en sus óxidos y en glicol, usados en la manufactura de los plásticos propileno y polietileno, con la ayuda de enzimas y células inmovilizadas; este método de biocatálisis resultaba ser menos costoso que el sistema utilizado corrientemente, el cual requería altas temperaturas, altas presiones y una catálisis metálica (Sasson 1982).

CETUS inició también otros proyectos, como uno de fabricación de lubricantes por la transformación microorgánica de aceite, para reemplazar el aceite de ballena, y uno de producción de etanol a través de la fermentación continua de azúcar con la participación de una raza de levaduras seleccionada (Sasson 1982).

En 1980 el capital de la compañía alcanzaba los cien millones de dólares y sus principales accionistas, con 61 por ciento de las acciones, eran la Standard Oil de California, la Standard Oil de Indiana y la National Distillers (interesada especialmente en la producción de etanol); 200 accionistas más, entre ellos los fundadores, poseían el resto del capital de la empresa que, para entonces, contaba con 250 empleados, de los cuales 35 eran habían obtenido el doctorado en universidades de Estados Unidos (Sasson 1982).

La GENETECH, actualmente la compañía más grande en el sector, es otro ejemplo interesante: fundada en la década de los setenta, su historia como la de CETUS, ayuda a tipificar lo ocurrido en el frente de la comercialización de la biotecnología. Creada por un científico de la Universidad de California y un fuerte inversor, con un capital de un millón de dólares, tuvo un crecimiento sostenido que ha permitido tener bajo contrato a casi medio centenar de investigadores con PhD de universidades prestigiosas de los Estados Unidos.

En 1980, cuando lanzó un millón de acciones a la venta en la Bolsa de Nueva York, el valor de cada una de ellas se duplicó en pocas horas; eso constituyó uno de los debuts bursátiles más espectaculares de la historia reciente (Dickson 1980).

Hoy los fundadores poseen el quince por ciento de las acciones, en tanto que una empresa dedicada a la producción de lubricantes

(Lubrizol Inc.) posee el veinticuatro por ciento, dos compañías inversoras el veinte por ciento y el resto se repartió entre el personal de científicos y directores de la compañía; en 1982 Corning Glass realizó una inversión de veinte millones de dólares y en 1985 su producción total se elevó a cerca de noventa millones, con una ganancia neta de 5.6 millones de dólares (Correa 1989, Sasson 1982).

Las ganancias de esta compañía se basan en la síntesis que lograron hacer de la insulina, la hormona de crecimiento en el hombre y el interferón. Sus mayores empresas actuales se derivan de contratos con las compañías farmacéuticas Ely Lilly, Hoffmann-La Roche y la Kabi Vitman, para producirles comercialmente la insulina, el interferón y la hormona de crecimiento humano, respectivamente (Sasson 1982).

Las grandes compañías tradicionales productoras de especialidades farmacéuticas, ingresaron también directamente, y siguiéndole los pasos a las nuevas, al campo de la investigación biotecnológica con fines industriales; su ejemplo lo imitaron empresas interesadas en campos puramente industriales y en agricultura; la Dow Chemicals, la Dupont y la Allied Chemicals, para no citar sino las más grandes, junto con la Monsanto Company, no sólo comenzaron a trabajar directamente en investigación agronómica sino que hicieron valiosas inversiones en las nuevas empresas, fundadas para actuar exclusivamente en las fases aplicadas a los vegetales de la investigación biotecnológica.

En 1981 sumaban más de cincuenta las empresas que trabajaban en esta área particular; en los años siguientes, el panorama se oscureció al comprobarse que el camino hacia la invención era difícil, en más de lo casos que fuera de desearse, y lleno de obstáculos científicos y tecnológicos; no siempre los cálculos y las esperanzas de invenciones y avances comerciales a corto plazo guardaron relación con las urgencias económicas y financieras en un campo que comenzó a considerarse saturado y menos remunerador en un horizonte de tiempo cercano, que lo que anunciaban los empresarios y los científicos organizadores de nuevas firmas comerciales.

Varias empresas quebraron o fueron absorbidas por otras de mayor tamaño, quedando el espacio ocupado por grupos, en buena parte multinacionales, con suficiente capacidad económica para proyectar sus futuras ganancias en términos más modestos y a plazos largos (Correa 1989; Dickson 1980; Juma 1989).

El Cuadro 1 ilustra la situación actual de las principales compañías que trabajan en la biotecnología en los Estados Unidos; muestra claramente cómo el negocio que hace unas décadas se presentó tan brillante y desató tantas esperanzas de ganancias inmensas y rápidas, hoy no podría calificarse de espectacular aunque, sin duda, ofrece excelentes perspectivas, no tan alucinantes como las ofrecidas por sus panegiristas, pero sí suficientemente esperanzadoras para mantener el interés de las compañías que pueden financiar inversiones reproductivas a muy largo plazo.

Algo similar ha ocurrido en el Japón, con la diferencia de que el impulso científico provino de centros de investigación financiados por el Estado y no de las universidades. Es cierto que existía una tradición, que se remonta a la época de la dinastía Meiji en el siglo pasado, principalmente en los campos de la fermentación, que permitió el crecimiento gigantesco de las industrias del sake, de la cuajada o queso de soya (*miso*), de la salsa de soya y más tarde de las fábricas de vino, vinagre y whisky cuyas exportaciones al resto del Asia constituyen parte importante del total de divisas. Esto no es diferente a la tradición de muchos países europeos, con la fabricación de queso y vino, por ejemplo.

Más tarde adquirió también auge en ese país la producción de diversos condimentos con la ayuda de levaduras, lo mismo que la síntesis de varios de los antibióticos nuevos (de once que en el mundo se comercializaban en 1979, siete se sintetizaban en los laboratorios japoneses) y en el año siguiente la industria farmacéutica japonesa apenas era sobrepasada, en valor de su producción, por la de los Estados Unidos (Sasson 1982).

En 1982 Gregory (1982) calculaba el valor de la producción japonesa derivada de la microbiología en cerca de 50 mil millones de dólares, equivalente al cinco por ciento del producto interno bruto. En este caso, las grandes empresas industriales que hoy dominan el mercado de productos biotecnológicos del Japón, se nutrieron, al menos en los pasos iniciales de la fase actual, de los avances científicos generados en instituciones de investigación del gobierno, sin que se hubiera establecido la comunidad de intereses económicos entre científicos e industriales que caracteriza la explotación comercial de la biotecnología en los Estados Unidos.

CUADRO 1

Firmas más importantes de los Estados Unidos
en el campo de la biotecnología, en el año 1985.
Cifras en millones de dólares de EE.UU.

Compañías	Ventas	Ganancia neta
GENETECH	89,6	5.6
CETUS	54,9	1.4
BIOGEN	31,4	19.1
CENTOCOR	22,4	3.5
AMGEN	19,8	-1.5
GENEX	16,2	-15.9
CALIFORNIA BIOTECH	9,6	-0.5
COLLABORATIVE RESEARCH	8,8	4.3
MOLECULAR GENETICS	8,3	-2.5
INTEGRATED GENETICS	7,3	-3.7

Fuente: Juma 1989: 112.

Europa se acerca más al caso de este último país. En Francia, el Estado hizo avanzar la investigación en varios frentes de aplicaciones biotecnológicas; actuó luego vigorosamente en la organización de tres laboratorios dedicados a aspectos específicos tanto teóricos y fundamentales como aplicados de la biotecnología, tras articular la actividad de Instituciones que investigaban en campos afines, mediante la construcción de conglomerados como *Groupements d'Intéret Scientifique* (GIS), que reúne recursos de varios centros de investigación y universidades.

Más tarde, al comienzo de la década del ochenta, varias de estas instituciones estatales comenzaron a asociarse con empresas privadas para explorar el campo amplísimo que sus investigaciones habían abierto. Nacen entonces compañías gigantescas, como la TRANSGENE, que reúne a varias empresas financieras poderosas, universidades y laboratorios, que buscan desarrollar innovaciones para luego entregarlas a las compañías comerciales cobrando una regalía (Sasson 1982).

En Brasil, la Empresa Brasileña de Investigaciones Agropecuarias (EMBRAPA), comenzó a investigar en los aspectos más sobresalientes de la ingeniería genética al principio de la década de los ochenta, cuando fundó el Centro de Recursos Genéticos (CENARGEN). Por la misma época se organizó el Programa Nacional de Biotecnología (PRONAB); luego se creó el Programa de Apoyo al Desarrollo Científico y Tecnológico (PADCT-Biotecnología). En conjunto el Gobierno Federal invirtió, a través de ellos, entre 1982 y 1987, cerca de sesenta millones de dólares en proyectos de investigación y formación de recursos humanos (Sasson 1982).

Posteriormente surgieron algunas compañías privadas especializadas en biotecnología, tales como BIOMATRIX y BIOPLANTA, que venden semillas a los agricultores, entre ellas de papa y de fresa libres de virus; en 1986, ocho compañías ocupadas en aspectos comerciales de la biotecnología, formaron la Asociación Brasileña de Empresas de Biotecnología (ABEB) la cual trabaja en estrecho contacto con EMBRAPA en aspectos importantes de política y regulación legal (Juma 1989).

4. Características importantes

Este breve examen de la evolución de la comercialización de los productos de la nueva biotecnología, especialmente en los Estados Unidos, permite destacar varias de sus características más importantes. Las investigaciones fundamentales inicialmente se llevaron a cabo con recursos públicos; vale decir, con dineros de propiedad de la Nación (tomada ésta en el sentido del conglomerado social) que reciben las universidades públicas y los centros oficiales de investigación. Más tarde, los primeros avances (principalmente en la manipulación de la base celular y molecular de la herencia), publicados primero en revistas especializadas y luego divulgados ampliamente en los medios de información general, despertaron el interés de las empresas financieras, las cuales se lanzaron con avidez a conquistar puntos sólidos de apoyo para la explotación, en su provecho, de lo que prometía ser una revolución tecnológica; ello originó una intensa emulación, que fue creando empresas a pasos agigantados.

Como el insumo científico era la base esencial del negocio, se comenzaron a reclutar investigadores del propio grupo comprometido con los avances científicos que se pretendían explotar quienes, halagados por perspectivas económicas jamás soñadas, pasaron a ser accionistas de las nuevas empresas. Pero este entusiasmo inicial comenzó a mitigarse cuando éstas descubrieron que el camino desde el laboratorio hasta la fábrica estaba erizado de dificultades y que luego, de la fábrica al consumidor, había que marchar al compás de una serie de técnicas de presentación y distribución, de adaptación y de propaganda, respaldadas por una infraestructura compleja y una muy larga experiencia de tipo comercial, que ellos no poseían.

Ocurrieron, entonces, dos cosas: por un lado, varias de estas empresas nuevas quebraron o fueron absorbidas; por el otro lado, las empresas grandes, con larga experiencia en los campos farmacéuticos y de insumos agrícolas (fertilizantes, herbicidas, insecticidas, fungicidas, etc), absorbieron varias de las empresas relativamente pequeñas, de corta historia, reclutaron muchos de los científicos que en ellas trabajaban y firmaron acuerdos comerciales con universidades, asegurándose así el control comercial de las innovaciones valiosas que obtuvieran. Su red de filiales y distribuidores, lo mismo que su amplísima infraestructura de apoyo logístico les permite a estas empresas vencer los obstáculos que dificultan el tránsito de los nuevos productos desde la fábrica hasta el consumidor.

A la vez, su aporte económico a los departamentos de investigación de las universidades, les permite fijar, o al menos influir poderosamente, en la fijación de los programas de investigación de dichas instituciones. Los objetivos y las metas de los programas, comienzan a establecerse según los intereses de las empresas financiadoras, los cuales pueden no siempre coincidir con los intereses que pudiéramos llamar públicos o sociales. Este es uno de los aspectos más críticos en la evolución presente y futura de la biotecnología y la utilización comercial de sus productos, y ha dado origen a diversos conflictos éticos, lo mismo que a obstáculos para la difusión de nuevos conocimientos (Juma 1989; Dembo *et al.* 1989).

Divididos entre el mundo académico y el de la industria y el comercio, dice Sasson (1982), los investigadores (y agregamos nosotros, las instituciones de investigación), se enfrentan con un conflicto entre la necesidad de publicar sus avances investigativos para el beneficio de la sociedad científica y la obligación de no revelar información que pueda restarle a la compañía que los financia capacidad de aprovechamiento exclusivo del método o

producto en desarrollo. Muchos científicos no vuelven a utilizar los canales normales de comunicación profesional, como son las revistas especializadas; otros rodean del mayor secreto, aun para sus colegas, las actividades a que se dedican en el laboratorio; todo ello afecta, necesariamente, la responsabilidad de los investigadores ante la sociedad y aún la propia creatividad de ellos.

Tales aspectos de la simbiosis entre la industria, las universidades y otros centros de investigación, han preocupado a quienes dirigen esas organizaciones públicas, tanto en Estados Unidos como en Europa. Cómo proteger la «libertad académica» y a la vez respetar los derechos que compran las industrias con su aporte económico, es motivo recurrente de discusión entre los jerarcas de tales organismos. En algunos casos, como en Suecia y Holanda, el gobierno ha establecido regulaciones al respecto; en otros, como en Estados Unidos, las propias instituciones públicas envueltas han buscado establecer, por consenso, guías de acción que sirvan de marco al desarrollo de convenios con la industria.

En 1982 se llevó a cabo una reunión en Pájaro Dunes, California, para examinar este asunto, a la cual asistieron los presidentes y algunos miembros del grupo de profesores-investigadores de prestigiosas universidades (Harvard, Stanford, *Massachusetts Institute of Technology* y *California Institute of Technology*) y los presidentes y gerentes de diez de las compañías más importantes en el campo de la biotecnología aplicada a la industria (Sasson 1982).

La declaración final que publicaron expresa el interés mutuo en fortalecer la relación entre la academia y el mundo de los negocios, aunque con algunas advertencias: i) la relación profesional con las firmas comerciales no debe interferir con las responsabilidades de enseñar e investigar; ii) no es apropiado que las universidades sean propietarias de acciones en compañías cuyo personal pertenece a dichas universidades; iii) debe mantenerse el mínimo de secreto necesario para proteger los intereses de las firmas comerciales pero, aun trabajando con fondos provistos por éstas, los científicos conservan el derecho de dar a conocer los resultados de sus investigaciones.

No hubo consenso en cuanto al otorgamiento a las compañías patrocinadoras de derechos exclusivos para el uso de los resultados de los investigaciones por ellas financiadas, aun registrando el efecto desalentador que esto puede tener para las contribuciones de las firmas comerciales (Sasson 1982).

Un ejemplo de la influencia que los intereses de las firmas financiadoras pueden tener sobre la selección de programas de

Investigación es el relacionado con la utilización de agroquímicos. Para controlar las plagas y enfermedades que atacan los vegetales hay diversas opciones, una de las cuales es la de desarrollar variedades resistentes; este camino ha sido el tradicionalmente seguido por los fitomejoradores.

Teniendo en cuenta que las industrias productoras de agroquímicos representan más de 30 mil millones de dólares, es fácil visualizar la importancia que para ellas tiene la orientación que se adopte en la aplicación de la nueva biotecnología al ataque de estos problemas; es también fácil explicar por qué las grandes firmas comerciales han logrado orientar muchas de las investigaciones, no al desarrollo de variedades resistentes sino al de plantas tolerantes a los productos químicos que se aplican para atacar los patógenos.

En este momento, en los campos agrícolas de los Estados Unidos y América Latina se riegan, anualmente, más de 500 mil toneladas de Ingredientes tóxicos, a fin de matar malezas, plagas y enfermedades. Con una eficiencia del uno por ciento en esas aplicaciones (o sea que menos de cinco mil toneladas de tales venenos llegan al insecto, hongo o maleza que se busca combatir) y con más de treinta especies de malezas y 450 especies de insectos con resistencia adquirida a los agroquímicos inventados para destruirlos, lo lógico sería, desde el punto de vista del agricultor, buscar incorporar a las plantas de cultivo la resistencia genética a la plaga, enfermedad o maleza que se sabe la ataca; pero la lógica del vendedor de agroquímicos, que es a su vez el financiador de las investigaciones, es la de buscar plantas de cultivo con mayor resistencia a dichas sustancias tóxicas, para poder aplicarlas en cantidades aun mayores (Sasson 1982).

Monsanto trabaja en el desarrollo de plantas de cultivo resistentes a los herbicidas en uso, calculándose que cuando logre producir la variedad (o similar) de soya resistente al herbicida Roundup que ella fabrica, las ventas de este producto pueden aumentarse en el equivalente a 150 millones de dólares anuales (Sasson 1982). CALGENE, otra compañía interesada en la biotecnología, ya patentó una variedad (o similar) de tabaco, con un gene incorporado que le da resistencia al herbicida Glypho-Tol que CALGENE produce. Y los ejemplos podrían multiplicarse: Hoechst de Bélgica en papa, tabaco y tomate y American Cyanamid en maíz (Sasson 1982).

Otro ejemplo que se cita sobre la deformación que el apoyo económico de las firmas comerciales puede traer aparejada se refiere a un campo diferente al agrícola pero, sin duda, de mayor importancia y, en tal virtud, digno de divulgarse y de analizarse.

Nos referimos a las vacunas contra enfermedades tropicales, que ha languidecido por no ofrecer estímulos económicos suficientes, ya que su uso se haría predominante en los países en vía de desarrollo, los más pobres y con menor capacidad real de consumo.

5. Sectores principales

Según la Oficina de Evaluación Tecnológica (*Office of Technology Assessment*) de Estados Unidos, los sectores industriales en los cuales hay un mayor número de compañías trabajando en biotecnología son el farmacéutico, el veterinario, el agrícola y el alimentario (Hardy y Glass 1985). Las «bi drogag» constituyen, sin duda, los productos en cuyo aprovechamiento comercial más se ha avanzado.

En 1987, la venta de productos utilizados en pruebas de diagnóstico alcanzó los trescientos millones de dólares, en los cuales se incluyen doscientos millones correspondientes a equipos de prueba de anticuerpos monoclonales (de los cuales sesenta millones corresponden a equipos para diagnóstico del SIDA); el resto se refiere a vacunas (dos para animales domésticos y una para hepatitis B) y a siete fármacos, basados en cinco proteínas humanas diferentes (*The Economist* 1988).

Se espera que las ventas anuales de productos farmacológicos obtenidos biotecnológicamente llegue en el presente año a mil millones de dólares, para alcanzar los diez mil millones en el año 2000 y sobrepasar los cien mil millones en el año 2025 (Hardy y Glass 1985). Toda esta futurología debe valorarse con beneficio de inventario. Pero aún así, y descontando lo que puede haber de excesivo como producto del interés de quienes están en el negocio, no cabe duda que el futuro es en alto grado promisorio en el campo farmacológico.

Uno de los avances que se considera importante de lograr es el mejoramiento del sistema de uso o utilización de los biomedicamentos, los cuales actualmente tienen que ser inyectados pues, al ser proteínas, si se ingieren son descompuestos en el intestino por las enzimas y la bilis o, por su tamaño, no traspasan las paredes intestinales para llegar hasta el torrente sanguíneo que los lleva al sitio en donde deben actuar. A su vez, las proteínas inyectadas sólo pueden actuar sobre blancos fácilmente accesibles al torrente circulatorio. No pueden llegar a tejidos internos en órganos como el cerebro, que están aislados de la circulación sanguínea (*The Economist* 1990a).

6. En la agricultura

En el caso de la agricultura y la ganadería las perspectivas también podrían ser tentadoras. Mediante la ingeniería genética se podrían suministrar semillas capaces de producir plantas con mayor valor nutritivo, resistentes tanto a plagas como a enfermedades fungosas, bacteriales y virósas, capaces también de crecer en medios ambientes desfavorables como en regiones áridas y en suelos poco fértiles. A la vez, mediante la ingeniería genética se podría llegar a vencer enfermedades de los vegetales contra las cuales no hay aún fórmulas químicas efectivas. No es extraño, por lo tanto, que se calcule que si estos avances se materializan y no abortan o se aplazan por las influencias deformadoras ya señaladas, puede haber un cambio sustancial en el balance del presupuesto de inversiones de los agricultores, con disminución del gasto en fertilizantes y pesticidas e incremento en el de semillas.

De acuerdo con *Agricultural Genetics*, una compañía inglesa que trabaja en el campo de la biotecnología (*The Economist* 1988), en 1986 la compra de semillas equivalía al veinte por ciento del costo de producir trigo en Europa, en tanto que la adquisición de fertilizantes equivalía al cuarenta y cinco por ciento, y a treinta y cinco por ciento la compra de insecticidas y fungicidas; dentro de veinte años, según estima *Agricultural Genetics*, las semillas pueden valer cuarenta y hasta cincuenta por ciento del costo total de la producción de cosechas, en tanto que el precio de dichas semillas según Robert Fleming, se incrementará en más de un treinta por ciento. No es de extrañar, por lo tanto, que durante los últimos diez años las compañías de productos químicos para la agricultura hayan gastado cerca de diez mil millones de dólares comprando compañías productoras de semillas (*The Economist* 1988).

Adicionalmente, se espera lograr ganancias apreciables con la ingeniería genética aplicada a bacterias que viven en el suelo, a fin de que produzcan pesticidas o aumenten la absorción por las plantas de nitrógeno del suelo o las protejan de las heladas, las cuales actualmente causan daños a las cosechas, a escala mundial, superiores a los catorce mil millones de dólares anuales (*The Economist* 1988).

Un aspecto muy importante es el aumento de la capacidad de fotosíntesis de especies vegetales cultivadas, lo cual podría hasta doblar las cosechas de plantas de tanto valor económico como el trigo, el arroz y la soya. Se calcula que avances de este tipo tendrían un efecto aún más remunerativo que el desarrollo del maíz híbrido o que cualquier otro adelanto reciente en la tecnología de los cultivos (*The Economist* 1988). Sin embargo, no es muy cercano el

horizonte de realización de esta promesa tecnológica, dada la complejidad del fenómeno fotosintético, como ya tuvimos ocasión de señalarlo (*Agency on Commercial Biotechnology 1984; The Economist 1990a*).

7. En la ganadería

En el caso de la industria animal también podrían esperarse avances espectaculares en la producción de drogas mediante la ingeniería genética. Ya se trabaja en la obtención de: i) vacunas preventivas de enfermedades como la coccidiosis de las aves; ii) drogas para producir carne de vacuno con menos grasa; iii) equipos sencillos de diagnóstico para enfermedades como la toxoplasmosis, que causa abortos espontáneos en ovinos (*The Economist 1988*).

Acaba de salir al mercado una hormona, la *somatotropina bovina* o *BST*, obtenida por recombinación del ADN, que puede aumentar hasta en un treinta por ciento la producción de las vacas lecheras con apenas un incremento del 6 por ciento en la ración alimenticia. En el desarrollo de la droga trabajaron, independiente y simultáneamente, cuatro compañías (Monsanto, American Cyanamid, Ely Lilly y Upjohn). La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ya aprobó la venta de carne y leche de bovinos tratados con *BST* (*The Economist 1990b*).

Sin embargo, ha surgido un obstáculo imprevisto para su uso: los estados productores de leche en Estados Unidos, comenzando por Minnesota y Wisconsin, se oponen fuertemente a su uso; las legislaturas de ambos estados han aprobado sendas leyes aplazando la autorización para su empleo.

La razón de tal medida tipifica los inesperados reflejos socioeconómicos de los avances biotecnológicos: su empleo, dicen los agricultores de los dos estados, que producen en conjunto la cuarta parte de toda la leche de Estados Unidos, aumentaría los sobrantes de leche y perjudicaría a los pequeños productores, quienes recibirían pagos federales menores de apoyo a los precios, y precios más bajos significan menos fincas y de mayor tamaño. Es decir los agricultores pequeños se perjudicarían (*The Economist 1990b; The Miami Herald 1990*).

SEGUNDA PARTE

PROTECCION LEGAL A LOS PRODUCTOS DE LA BIOTECNOLOGIA

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

**Constitución Política de la
República de Costa Rica, Artículo
47**

CAPITULO IV

PROPIEDAD INTELECTUAL Y PATENTES DE INVENCION

1. Antecedentes

Desde épocas muy remotas los Estados han tomado medidas encaminadas a proteger la propiedad intelectual, entendida ésta como el derecho de los autores o inventores a que su obra sea respetada por terceros, de manera que puedan obtener un legítimo beneficio de su goce y aprovechamiento.

Por regla general, este derecho tiene un plazo legal de vigencia, cumplido el cual la obra o invención pasa a ser del dominio público; por regla general también, ese derecho está incorporado a la Constitución Política de los países y regulado por ley, en tal forma que asegura a los autores o inventores el derecho exclusivo de explotar su obra o invento por un lapso limitado (Ossorio 1984).

En el caso de los "inventores" que son el grupo que nos interesa examinar, la protección de su derecho de propiedad intelectual se realiza mediante las llamadas *patentes de invención*, reguladas por ley y concedidas por el respectivo Estado, las cuales han desempeñado un papel muy importante, durante siglos, en la promoción del desarrollo industrial.

Ya los griegos, 200 años antes de Cristo, otorgaban derechos monopolísticos a comerciantes e inventores, y los romanos lo hicieron a través de "cartas de patente" (*litterae patentes*), que eran cartas abiertas dirigidas al público en general. Sin embargo, la primera ley formal de esta clase, con sus principales características similares a las leyes actuales sobre patentes de invención, se promulgó en la ciudad-Estado de Venecia en 1474; la segunda parece haber sido el *British Statute of Monopolies*, promulgado en 1624 (Beir et al. 1985; Juma 1989).

No obstante, el sistema moderno de patentes se gestó a partir de fines del siglo XVIII y a lo largo del siglo XIX, lapso en el cual se promulgaron la mayor parte de las primeras leyes nacionales: en Estados Unidos se dictó la primera *Patent Law* en 1795; en Alemania en 1877; en España en 1820 y se reformó sustancialmente en 1878; en Francia en 1771. Posiblemente el último Estado-potencia que se

* En Costa Rica, por ejemplo, el Artículo 47 de la Constitución Política dice: "todo autor, inventor, productor o comerciante gozará temporalmente de la propiedad exclusiva de su obra, invención, marca o nombre comercial, con arreglo a la ley" (Costa Rica 1983).

acogió al sistema fue la República Popular de China que aprobó una ley de patentes, por cierto muy actualizada, en marzo de 1984, con el propósito de "estimular la inventividad creativa, fomentar la difusión y aplicación de los inventos y promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología ..." (Beir et al. 1985).

2. El sistema de patentes

Machlup (1958), en un trabajo bien conocido, hace un análisis histórico y económico del sistema de patentes y desarrolla una "teoría" sobre el asunto que ha tenido gran aceptación; allí se establece que las patentes se conceden por las siguientes cuatro razones concurrentes: i) reconocer la propiedad intelectual del inventor; ii) recompensarlo por haber prestado un servicio útil como "maestro de la Nación"; iii) estimular a los inventores y a la industria para que inviertan e innoven; iv) promover la revelación pronta y la diseminación amplia del conocimiento técnico. Estas funciones del sistema de patentes están al servicio de un objetivo superior, que es promover el progreso técnico, económico y social (Beir et al. 1985).

La importancia relativa de las cuatro razones enumeradas ha variado a lo largo del tiempo y pesan de manera diferente según el país de que se trata. No hay duda de que en la actualidad, y de manera general, se le da cada día más importancia al interés público, el cual tiene primacía sobre el interés privado y personal del inventor.

En general, los inventos patentables debieron y deben ser de carácter técnico y de aplicabilidad en la industria; es decir, los descubrimientos puramente científicos, sin concreción tecnológica, no eran, ni son en la actualidad, patentables; tampoco lo eran las invenciones en el campo de la agricultura, la genética animal y vegetal y los tratamientos médicos pero, como veremos más adelante, la situación a este respecto ha variado, aunque varios de estos sujetos siguen siendo no patentables en diversas legislaciones (Suárez de Castro 1988).

Importa señalar que la *novedad* es una característica esencial de todo producto o proceso patentable; se exige, como es lógico, que lo que se pretende patentar no haya tenido existencia anterior como producto del trabajo de otros. En la legislación de Estados Unidos, que al respecto puede servir de ejemplo, se establece que el otorgamiento de la patente puede negarse si en el momento de formular la solicitud la invención ya era conocida o usada, patentada o descrita por escrito en Estados Unidos o en otro país (*Office of Technology Assessment* 1989).

Podría considerarse que la novedad así delimitada no es de carácter absoluto y que da margen, por lo tanto, a que la innovación, como producto en muchos casos de una actividad científica, sea ya conocida en su forma más o menos final dentro de esta reducida comunidad, como resultado de la práctica normal de discutir los avances de las investigaciones en seminarios y conferencias y aun de publicarlos en revistas científicas. Esta posibilidad abre un amplio paréntesis de incertidumbre.

Agréguese el hecho de que es la concreción práctica de un trabajo científico la que al final es aplicable a la industria (y es por lo tanto patentable), sin que sea en muchos casos fácil trazar límites precisos entre lo científico y lo tecnológico, y se comprenderá lo fértil que resulta este campo para litigios, en muchos casos difíciles de resolver.

Los científicos cada vez se percatan más de la importancia de no ignorar la utilización práctica de sus investigaciones, y de procurar mantenerse dentro del espacio que la ley protege, para acceder a los eventuales beneficios derivados de la utilización "comercial" de los productos de su actividad creativa.

Adquiere importancia el criterio de que la novedad se pierde sólo cuando el conocimiento se hace "accesible al público", lo cual neutraliza el efecto que sobre esta novedad pueda tener su publicación en escritos de muy limitada y restringida circulación, tales como las tesis de grado, los boletines internos de centros de investigación y similares. Es frecuente aún esgrimir el argumento de que la divulgación periodística de avances científicos y técnicos patentables, así sea en órganos de opinión de gran circulación, no capacitan al grueso del público o lectores para reproducir el invento, ni aun en caso de personas versadas en la materia. Eso permite no considerar a esa clase de divulgación como contraria a la novedad absoluta exigida para otorgar una patente.

Todo ello está sometido a interpretaciones diferentes, en ocasiones hasta contradictorias, por las legislaciones y las autoridades de diversos países. La Convención Europea sobre Patentes (EPC), por ejemplo, con un criterio que podría calificarse de rígido, (y con ella las leyes de varios países en ella inspiradas), establece que el conocimiento público de una invención antes de buscar la protección de la patente, la convierte en parte del "estado del arte" y la hace, por lo tanto, del dominio público.

Este puede definirse como "todo lo que se pone a la disposición del público por medio de descripción oral o escrita, por el uso, o en cualquier otra forma, antes de presentar la solicitud de patente".

Es posible interpretar que la línea divisoria es establecida por la diferencia entre lo "público" y lo "privado", la cual, sin embargo, no es muy definida en todos los casos. Algunos países, entre ellos Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, Portugal y Costa Rica, conceden períodos de gracia más o menos amplios en duración y en características, entre la divulgación de un invento y su patentabilidad. En el primer país mencionado, lo mismo que en Portugal, se concede un año de gracia durante el cual, en el país americano, es permitido hasta explotar comercialmente el invento sin perder el derecho de solicitar el otorgamiento de una patente; en Portugal se restringe a la publicación en órganos de sociedades científicas y similares.

En Canadá, el lapso es de dos años; en Australia y Japón de seis meses, lo mismo que en Costa Rica, sólo que en este último país se restringe a la divulgación resultante de la "exhibición de la invención en una exposición oficial u oficialmente reconocida en Costa Rica" (Costa Rica 1983; Belr *et al.* 1985).

Una vez que se presenta la solicitud de patente, se establece una "fecha de prioridad", de manera que la publicación o el uso público que se haga del invento a partir de esa fecha, bien sea por el inventor u otras personas, no afecta el derecho a la patente.

El mismo criterio de novedad es el que hace no patentables los simples descubrimientos de los "productos de la naturaleza", o sea objetos animados o no, que deben su existencia a procesos puramente naturales y no al ingenio del hombre.

En la actualidad se obliga al inventor a hacer públicos todos los detalles de su invento en el momento de solicitar la patente, de manera suficientemente clara y completa para poder evaluarlo y permitir que cualquier persona versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducirlo y utilizarlo sin necesidad de realizar una actividad inventiva adicional. Se le obliga también a utilizar industrialmente el invento bajo pena de caducidad de sus derechos (Suárez de Castro 1988). La obligación de revelar los detalles del invento que se desea patentar, busca cumplir tres funciones: i) evitar que cualquier persona infrinja, inadvertidamente, los derechos que la patente otorga durante su plazo legal de vigencia; ii) entregar al público los secretos de lo que se haya patentado, en el momento en que expire el plazo de la patente; iii) evitar que se concedan patentes a invenciones ya conocidas.

Sin embargo, ese requisito, que era fácil de llenar en las primeras etapas del sistema moderno de patentes, pues básicamente dependía de la buena fe del solicitante, en la actualidad es difícil de

cumplir en numerosos casos debido a la creciente complejidad de la tecnología.

En los primeros años, eran suficientes unas pocas páginas para hacer la descripción necesaria; hoy, es posible que se necesiten documentos descriptivos de centenares y aún millares de páginas, y aun con tan largas y detalladas descripciones es fácil que una persona con una versación promedio en la materia técnica correspondiente, no pueda "ejecutar" la invención, o sea que no pueda reducirla a un objeto de utilización industrial. Esto es particularmente cierto en numerosos casos en el campo de la biotecnología, como más adelante habrá ocasión de explicar.

Algunas otras características de las leyes nacionales de patentes son, sin duda, remanentes de la manera como en su momento ellas recogieron las condiciones de la ciencia y la tecnología que prevalecían cuando se promulgaron; de manera que, y ello a pesar de los esfuerzos que se han hecho para armonizarlas y modernizarlas, reflejan el "estado del arte" durante el lapso de la primera revolución industrial.

No es sorprendente, por lo tanto, que en la actualidad y debido principalmente al propio desarrollo de la biotecnología, varias de tales disposiciones estén cuestionadas, sean difíciles de aplicar y algunos las consideren obstáculos para la protección, por medio del sistema de patentes, de los productos de la nueva biotecnología.

3. Las convenciones internacionales

Internacionalmente hubo un esfuerzo, a partir de finales del siglo pasado, para concretar la cooperación entre los Estados en documentos legales que comprometan a los gobiernos a aceptar principios fundamentales comunes y a garantizar cierta protección mínima a las invenciones. Los convenios internacionales más importantes sobre este punto, en orden cronológico, son los siguientes:

- a. La Convención Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, llamada también Convención de París, que entró en vigencia en julio de 1884 y a la cual se han adherido (hasta 1989) 97 países (Beir *et al.* 1985; *Office of Technology Assessment* 1989); esta Convención fue, durante casi ochenta años, la única base para la protección Internacional de las invenciones.

Al definir el campo de aplicación de la Convención se incluyó, por lo menos, parte de las invenciones biotecnológicas.

Asimismo, se aclaró en el protocolo final de la Conferencia de 1883 y se ratificó en la reunión en La Haya de 1925, que el término "propiedad industrial", el cual se utiliza en todo el texto, debe interpretarse en el sentido más amplio, de manera que se incluyan no solamente los "productos industriales en su sentido estricto sino también los productos agrícolas (vinos, granos, frutas, ganado, etc.) y productos minerales que se comercialicen (por ejemplo aguas minerales)"; en la Conferencia de Londres de 1934, se incorporó al texto una definición de "propiedad industrial" en línea con su significado más amplio.

Sin embargo, el texto de la Convención no fue suficientemente amplio para que sus disposiciones ampararan variedades de especies vegetales, y a medida que creció la importancia del comercio de plantas y de semillas se comenzaron a desarrollar conjuntos de leyes entre 1925 y 1950 en Alemania, Francia y Holanda, principalmente, que las protegían de manera específica partiendo de su anotación en un registro central de variedades de plantas.

- b. Estos esfuerzos concluyeron, a nivel internacional, en la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (*UPOV Convention*) firmada en París a fines de 1961, la cual entró en vigencia en agosto de 1968 y a la que se han adherido 17 países (*Office of Technology Assessment* 1989).

Este convenio estableció algunos requisitos para proteger las nuevas variedades de plantas producidas por el ingenio humano. Lo discutiremos con mayor amplitud más adelante, al referirnos a la protección, con patentes, de variedades vegetales.

- c. En 1963 se firmó en Estrasburgo la Convención sobre la Unificación de Ciertos Puntos de la Ley Sustantiva sobre Patentes de Invención, la cual buscó compatibilizar diferentes leyes de países europeos sobre el asunto. Ella provee, como punto muy importante, el criterio decisivo para distinguir invenciones patentables y no patentables en el campo biotecnológico y a nivel tanto nacional como internacional.

Los Estados contratantes, dice la Convención de Estrasburgo (art. 2b), no están obligados a conceder patentes "a variedades de plantas o animales o a procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales", con la excepción de procesos microbiológicos y los productos que de éstos resulten, a los cuales no se aplica esta disposición.

La norma no obliga a excluir de la concesión de patente a los mencionados productos o procesos, sino que deja la decisión a discreción del Estado respectivo; asimismo, excluye de la patentabilidad solamente a los procesos biológicos, de manera que son patentables los procesos que pudieran calificarse de técnicos, como someter las plantas a radiaciones de isótopos para influir sobre su crecimiento. La Convención de Estrasburgo refleja en cierta forma, el grado de desarrollo que se había alcanzado y la situación existente sobre este asunto en los países contratantes, en la época en que se firmó (Beir *et al.* 1985).

Este instrumento jurídico aclaró también, explícitamente, lo referido al ámbito de aplicación de la patente de invención y así, aunque en su artículo 1 repite el concepto tradicional de que la patente se podrá conceder a cualquier invento susceptible de aplicación industrial, que sea nuevo y que incluya un "paso inventivo" (*inventive step*), agrega en su artículo 3 que el invento se considerará de aplicación industrial si se puede utilizar en cualquier clase de industria, incluida la agricultura. De esta manera, clarificó que la agricultura debe considerarse como una industria, criterio que aunque parezca obvio no era aún reconocido en la legislación de algunos países (Beir *et al.* 1985).

- d. Muchas de las disposiciones de la Convención de Estrasburgo se incorporaron a la Convención Europea sobre Patentes (EPC) firmada en 1973, cuya vigencia comenzó a fines de 1977 (*Office of Technology Assessment* 1989), con la variación importantísima de que en este instrumento jurídico se excluye expresamente de la protección de una patente a las variedades de plantas o animales y a los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (art. 53b); de esta manera, lo establecido en el art. 2b de la Convención de Estrasburgo, que dejaba a discreción de cada Estado el otorgamiento de patentes a las variedades de plantas o animales a los procesos biológicos para su producción, lo transforma en una exclusión obligatoria de tal clase de objetos y procesos. Como más adelante veremos, los Estados signatarios, en general, han buscado armonizar sus leyes con la EPC y en tal virtud han adoptado esta cláusula de exclusión en su normativa nacional (Beir *et al.* 1985).

— Importa recalcar que el artículo 53(b) de la EPC termina diciendo que "lo dispuesto (en este artículo) no se aplica a los procesos microbiológicos y a los productos de estos resultantes"; es decir establece que a éstos sí puede concedérseles patentes de invención.

4. En América Latina

El primer tratado internacional a nivel regional suscrito en América Latina fue el de México de 1902, como resultado de la Segunda Conferencia Internacional Americana. Las normas allí establecidas se refieren tanto a patentes de invención como a modelos industriales y marcas.

Cuatro años más tarde, en 1906, en la Tercera Conferencia Internacional Americana celebrada en Río de Janeiro, se acogió en su integridad el Tratado de México y se agregaron normas referentes a propiedad literaria y artística. Este esfuerzo de unificación regional se frustró por no haber sido ratificado el Tratado por el mínimo de países requerido (OMPI 1989).

En Buenos Aires, en 1910, con ocasión de la Cuarta Conferencia Internacional Americana, se revivió el asunto y se suscribieron dos convenios: uno referido a patentes de invención, dibujos y modelos industriales y otro referido a marcas de fábrica y de comercio; se dejó por fuera lo concerniente a la propiedad literaria y artística (OMPI 1989).

En 1911 se firmó el Acuerdo Bolivariano sobre Patentes y Privilegios de Invención; en él se estableció principalmente lo siguiente: i) prioridad para quien registre una patente en un país, para hacer registrar esa patente en los demás países signatarios; ii) lapsos del privilegio de patentes, variables según legislaciones nacionales; iii) libre transferencia del derecho del inventor (ALADI y BID 1987; OMPI 1989).

En 1923 en Santiago, Chile y en 1929 en Washington D.C. se firman las convenciones sobre cuya base se revisaron las normas acordadas hasta 1910 sobre marcas de fábrica y protección contra la competencia desleal.

Esos son, hasta donde sabemos, los convenios de carácter interamericano que se han negociado sobre las marcas comerciales, la propiedad intelectual y las patentes de invención. A partir de allí, se dictaron diversas leyes nacionales o se modificaron algunos existentes; luego, a partir de 1970, por efecto del cambio en el ámbito mundial de todo lo referente a transferencia de tecnología, ha tomado fuerza un movimiento de modernización legislativa a nivel nacional que llevó a excluir de varias legislaciones la patente de reconfirmación o reválida, que protege invenciones verificadas y explotadas en el extranjero (ésta sigue vigente, sin embargo, en tres países).

También se comenzó a admitir únicamente las patentes ordinarias y las de perfeccionamiento, que protegen las adiciones o mejoras realizadas en productos ya patentados, siempre y cuando tengan novedad universal (ALADI y BID 1987); los certificados especiales se expiden actualmente en 12 países de la región (OMPI 1989).

En la actualidad, todas las legislaciones, excepto la de México, contienen una definición de invención o una relación de las materias que pueden ser consideradas como invenciones para efecto de su protección mediante patente; contienen también requisitos de patentabilidad que en poco varían en una y otra legislación nacional, y que en resumen son la novedad, la aplicación industrial y la altura inventiva. Además, en casi todas las legislaciones nacionales se establece que no son inventos, para efectos de las respectivas leyes, algunas categorías de innovaciones tales como: descubrimientos; teorías científicas; métodos matemáticos; sistemas y planes comerciales; métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico y métodos de diagnóstico aplicables al cuerpo humano.

Adicionalmente, todas las leyes establecen las prohibiciones genéricas de patentar invenciones contrarias al orden público, a la moral y las buenas costumbres y a la salud pública (ALADI y BID 1987; OMPI 1989). Además, hay exclusiones que varían mucho de país a país (y en casos como Brasil y México, muy numerosas) justificadas principalmente por ser de interés público.

Entre ellas pueden mencionarse: i) los productos farmacéuticos, medicinales, terapéuticos y de diagnóstico, que no son patentables en cerca de las dos terceras partes de los países, incluidos los más grandes o sea Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México, Venezuela (en el caso de México, algunos de ellos serán patentables a partir de 1997, según transitoria de la Ley de Invenciones y Marcas); ii) las bebidas y los productos alimenticios para consumo humano o animal (en Costa Rica se pueden patentar, pero la vigencia de la patente es apenas de un año); iii) los productos químicos en general, que no se pueden patentar en cerca de la mitad de los países (en México lo serán a partir de 1997); iv) los fertilizantes y otros agroquímicos no son patentables en los países andinos que han adoptado la Decisión 85 de la Misión del Acuerdo de Cartagena, a la cual nos referiremos con más detalles más adelante (en Costa Rica lo son por un año y en México a partir de 1997); v) las razas animales y las variedades vegetales, a los cuales nos referiremos más adelante; vi) los microorganismos, los cuales también serán objeto de un examen específico en capítulo posterior (ALADI y BID 1987; OMPI 1989).

Vale la pena anotar que muchas de estas exclusiones han dado margen a interpretaciones variadas, en algunos casos a causa de la forma demasiado general como se expresan ("productos químicos", por ejemplo) y en otros (aunque parezca contradictorio) por su excesiva puntualidad o especificidad; usos de microorganismos recién descubiertos, por ejemplo (OMPI 1989).

Es interesante anotar que el monopolio a la importación del respectivo producto, que fue uno de los derechos más atacados entre los concedidos por las patentes de invención, como contrario al interés público, ha sido suprimido en algunas legislaciones recientes y en otras no ha sido incluido entre los aspectos que tipificaban la explotación monopólica que la patente concede por determinado lapso.

En el caso de México, por ejemplo, el artículo 37 de su ley dice textualmente: "La patente no conferirá el derecho de importar el producto patentado o el fabricado con el procedimiento patentado. La importación quedará sujeta a las disposiciones relativas en materia de comercio exterior" (México 1987). Algo similar expresa el artículo 28 de la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, incorporada a las legislaciones nacionales de Colombia, Ecuador y Perú ((ALADI y BID 1987; OMPI 1989); Perú s.f.).

Finalmente, son muy variables los plazos de vigencia de las patentes; ellas van desde un año, como se señaló en el caso de la ley de Costa Rica para "las patentes relativas a medicamentos, artículos y sustancias de aplicación terapéutica, las de bebidas, productos alimenticios, abonos, fertilizantes, agroquímicos en general y sustancias o productos para el control, tratamiento o prevención de malezas o plagas de animales o vegetales", hasta veinte años (Honduras y Panamá), con lapsos de duración intermedia entre los dos extremos mencionados (quince años, Brasil y Guatemala; catorce México; doce Costa Rica, con la excepción anotada atrás; diez años Colombia, Ecuador, Nicaragua, Perú y Venezuela; etc), (Costa Rica 1983; Brasil 1971; ALADI y BID 1987; México 1987; OMPI 1989; Perú s.f.).

Más adelante se examina en esta obra el caso particular de patentes para plantas y animales y para microorganismos.

CAPITULO V

EL CASO DE LAS PLANTAS Y DE LOS ANIMALES SUPERIORES

1. Antecedentes

Como ya señalamos, la Convención Europea sobre Patentes (EPC), en su artículo 53b, excluyó expresamente de la protección de una patente de invención a las variedades de plantas y animales y a los procesos esencialmente biológicos para su producción. Asimismo, no menos de cuarenta países en desarrollo, once de ellos en América Latina y el Caribe, excluyen expresamente en sus ordenamientos jurídicos el patentamiento de variedades vegetales y de los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención (OMPI 1989).

En el caso de los vegetales superiores, las razones principales para esta exclusión son los siguientes:

- i) La idea generalizada de que las variedades vegetales son productos de la naturaleza y, por lo tanto, no cumplen con uno de los requisitos indispensables para que puedan considerarse como inventos.
- ii) La dificultad de transmitir, a través de una descripción escrita, la tecnología de procedimientos genéticos necesarios para producir una nueva variedad o una variedad mejorada.
- iii) Las características sui géneris que debe tener un vegetal para que su mejorador o productor pueda reclamar una protección de "propiedad intelectual" sobre él, las cuales difieren sustancialmente de las exigidas en los sistemas de patentes. Por ejemplo: una invención puede patentarse aunque no se haya materializado y exista sólo en forma de una descripción que demuestre que ella es realizable; un vegetal no podría protegerse como "propiedad intelectual" sino cuando se hubiera materializado y existiera físicamente. Una variedad tiene que exhibir homogeneidad en toda la población y estabilidad en sus características distintivas, lo cual no se aplica normalmente a invenciones de otro tipo.

La latitud de protección o alcance de los derechos que se protegen legalmente son, asimismo, diferentes en alto grado, en tanto que en general los sistemas de patente confieren el derecho a explotar en forma exclusiva la invención, en el caso de los vegetales, que son autorreplicativos o reproducibles y en los cuales es habitual que el comprador aproveche, no el material de

reproducción sino el producto de sembrar o plantar. La protección tiene que limitarse al material de reproducción o multiplicación vegetativa y no a sus productos, para evitar que se convierta en una grave traba para el ejercicio de la agricultura comercial (Correa 1990).

Esta situación la han enfrentado, cuando es posible, las partes interesadas en proteger nuevas variedades de plantas por ellas producidas, mediante el mantenimiento del secreto comercial, que incluye la retención, en forma exclusiva, de las líneas progenitoras de híbridos comerciales, lo cual impide cualquier amenaza a la exclusividad de explotación comercial de éstas. Tal es el caso del maíz híbrido, que constituye la industria de semillas de mayor volumen en Estados Unidos, con ventas superiores a los mil millones de dólares anuales.

La concesión de patentes a animales superiores es posible, en la actualidad, en Estados Unidos. Tal hecho ha promovido una muy amplia discusión sobre diversos aspectos del asunto que tienen que ver con la ética, la moral y la economía.

2. Protección legal a vegetales en Estados Unidos

La protección legal de nuevos tipos de plantas apenas se inició, en el presente siglo, a partir de los años treinta, cuando la presión del desarrollo industrial y comercial en este campo obligó a preocuparse por establecer sistemas más abiertos de protección de compra, venta y uso de material vegetal mejorado por el ser humano.

Precisamente en 1930 el Congreso de Estados Unidos aprobó la Ley sobre Patentes para Vegetales (*Plant Patent Act, PPA*) la cual extendió la protección de patentes a las nuevas variedades de plantas propagadas asexualmente, exceptuando las propagadas por tubérculos. Esta es, en la actualidad la única legislación aprobada por el Congreso de dicho país que, específicamente, autoriza otorgar la protección de una patente a materia viva (*Office of Technology Assessment 1989*).

Esa ley no cubre a las plantas propagadas por semillas, en razón de considerarse que éstas no reproducen con fidelidad el tipo; tampoco protege a grupos de variedades que posean ciertos rasgos o características comunes (por ejemplo, rosales con flores blancas).

Para enfrentar la dificultad de describir la tecnología de los procedimientos envueltos en la invención o producción de una nueva variedad, o de una variedad mejorada, se hizo menos rígido el

registro y se aceptó que dicha descripción se hiciera en forma similar a la habitual en descripciones botánicas.

Hasta 1989 la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales (*Patents and Trademark Office*, PTO) administradora de la ley, había concedido 6 500 patentes de esta clase (*Office of Technology Assessment* 1989), las cuales permiten al beneficiado impedir, por un lapso de 17 años, que cualquier otra persona reproduzca asexualmente, venda o use la planta patentada, sin su autorización.

Al cabo de algunas décadas de vigencia de la PPA, se hizo muy notoria la necesidad de ampliar la protección a nuevas variedades de plantas propagables por semilla sexual, para en esa forma favorecer a las compañías productoras de semillas mejoradas de variedades y cultivares.

Se aprobó entonces, en 1970 la Ley de Protección a las Variedades de Plantas (*Plant Variety Protection Act*, PVPA), la cual autoriza a emitir, no patentes sino certificados de protección (en muchos aspectos similares a una patente) a plantas reproducidas sexualmente, siempre que éstas constituyan variedades (o similares) nuevas, diferentes, uniformes y estables; se exceptúan expresamente de tal protección los hongos, las bacterias, las plantas propagadas por tubérculos, las plantas no cultivadas y los híbridos de primera generación.

La ley no la administra la PTO sino la Oficina de Protección de Variedades Vegetales (*Plant Variety Protection Office*, PVPO), que es una dependencia del Departamento de Agricultura (USDA) (*Office of Technology Assessment* 1989).

Bajo el amparo de un "certificado de protección", expedido con base en esta ley, el mejorador de plantas favorecido puede por un lapso de 18 años impedir que otros, sin su autorización, vendan la variedad protegida, la ofrezcan para la venta, la reproduzcan sexual o asexualmente, produzcan un híbrido con base en ella y la importen o exporten.

La protección, sin embargo, reconoce dos excepciones: el llamado "privilegio del agricultor" (*farmer's exemption*) que autoriza a éste a utilizar en futuros cultivos la semilla que obtenga, aunque se le prohíbe comercializarla a terceros, y el llamado "privilegio del fitomejorador" (*breeder's exemption*) que autoriza a los fitomejoradores a utilizar la variedad protegida en trabajos de mejoramiento genético, que pueden desembocar en la producción de nuevas variedades, las cuales podrán gozar de la misma protección, sin depender en ninguna forma de la variedad original.

Adicionalmente, el USDA puede obligar al titular del "certificado de protección" a concederle licencia a terceros, si ello es de interés público (*Office of Technology Assessment* 1989).

Además de estas dos vías para obtener la protección de una nueva variedad (o similar) vegetal, en Estados Unidos es también posible obtenerla, a partir de 1985, a través de la Ley General de Patentes de Invención (*Patent Act, PA*), la cual se dictó en 1790 y se revisó en 1952 con el criterio, según Interpretación de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, de permitir que tuviera acceso a la protección "cualquier cosa, bajo el sol, inventada por el hombre".

Esta posibilidad de protección de vegetales mediante patentes concedidas a través de la Ley General de Patentes (PA) se abrió, jurisprudencialmente, a partir de la decisión del Tribunal de Apelaciones sobre Patentes e Interferencias (*Board of Patent Appeals and Interferences, BPAI*), en el caso *Ex parte Hibberd*, estableciendo que tanto las plantas de maíz como las semillas y los cultivos de tejidos, con un contenido acrecentado hasta niveles altos, del aminoácido triptófano, son materia patentable, al tenor de lo que dispone la Ley General de Patentes, aunque ellos no pudieran ser protegidos por la Ley de Protección a las Variedades de Plantas (PVPA). El Tribunal agregó en su fallo que la disponibilidad de una forma de protección legal no excluye la posibilidad de protección bajo otro estatuto (*Office of Technology Assessment* 1989).

Las patentes obtenidas por esta vía (*utility patents*) pueden proteger, durante 17 años, las plantas, las semillas y otros órganos como frutos y flores, las variedades de plantas, los procesos para producirlas, los genes y los híbridos. Es, pues, mucho más amplia la gama de materia protegida que se ofrece, en comparación con la PVPA, pero también son mayores los requerimientos que se exigen. Correa (1990), trae un cuadro; adaptado de Williams (1986) con base en el cual hemos elaborado el Cuadro 2, en el cual se comparan los alcances de las formas de protección que ofrecen, en Estados Unidos, los tres regímenes legales que hemos analizado.

CUADRO No 2.

Estados Unidos: Alcances y requerimientos de los tres regímenes de patentes o certificados de protección aplicables a los vegetales.

	Ley sobre Patentes para Vegetales (PPA)	Ley de Protección a las Variedades de Vegetales (PVPA)	Ley General de Patentes (PA)
Descripción escrita completa	NO	NO	SI
Protección variedades reproducidas sexualmente	NO	SI	SI
Protección variedades reproducidas asexualmente	SI	NO	SI
Protección de híbridos	SI	NO	SI
Novedad requerida	SI	SI	SI
Alto nivel inventivo			SI
Brinda cobertura genérica	NO	NO	SI
Brinda protección a genes y otras partes	NO	NO	SI
Brinda protección a procesos para producir plantas	NO	NO	SI
Acepta el «privilegio del fitomejorador»	SI	SI	NO
Acepta el «privilegio del agricultor»	SI	SI	NO

Adaptado de Correa (1990): 48.

3. Protección legal a vegetales en el orden Internacional

A nivel internacional, como se señaló, a fines de 1961 se firmó en París la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (*UPOV Convention*); el texto de ese tratado se revisó en 1972 y 1978 y, hasta el momento, se han adherido 17 países, ninguno de los cuales es latinoamericano.

Dicho instrumento jurídico fue diseñado específicamente para ofrecer protección a la propiedad intelectual de las nuevas variedades (o similares) de plantas, producidas por el ingenio humano, mediante la concesión de "títulos de protección", diferentes a una patente en varios aspectos.

La variedad vegetal que pretende esta protección debe ser: a) claramente distinguible por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad cuya existencia sea "notoriamente conocida", en el momento en que se solicita la protección; b) suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presenta su reproducción sexual o su multiplicación vegetativa; c) estable en sus caracteres esenciales, o sea que deberá permanecer fiel a su tipo original, después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas. (Artículos 6.1(a) a (d)) (UPOV 1990).

La Convención es aplicable a todos los géneros y especies botánicas y se contempla su aplicación progresiva en los Estados Signatarios, comenzando en cada uno de ellos por cinco géneros o especies vegetales como mínimo, pasando a diez en seis años y llegando a veinticuatro géneros y especies en ocho años (art. 4).

Las personas naturales y jurídicas con residencia en uno de los Estados Signatarios gozarán en todos los demás Estados Miembros del trato que los respectivos ordenamientos jurídicos conceden a sus nacionales (art. 3); en tal virtud, se puede solicitar un certificado de protección en el Estado miembro que el obtentor de la variedad escoja y en un plazo hasta de doce meses solicitar la protección de sus derechos en los demás Estados miembros, sin esperar a que se le resuelva su solicitud original, gozando durante este lapso un derecho de prioridad (art.12); al expirar dicho plazo se dispone de uno nuevo de cuatro años para suministrar al Estado Miembro ante el cual haya presentado la solicitud de protección los documentos

* Los países que han adherido a la Convención UPOV son: Bélgica, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Reino Unido, República Federal de Alemania, República Sudafricana, Suecia y Suiza.

complementarios y el material que requieran las leyes y reglamentos de dicho Estado.

La Convención, luego de su revisión en 1972 y 1978, adoptó un concepto más liberal de innovación, permitiendo que la variedad que se pretende proteger haya sido ofrecida en venta o comercializada, con el consentimiento del obtentor, en el territorio del Estado correspondiente, un año antes de la fecha de la solicitud o seis años antes en el territorio de cualquier otro Estado; a la vez limitó los derechos del obtentor especificando que su autorización previa es necesaria únicamente para la producción de la variedad con fines comerciales, su oferta en venta y la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la variedad, en su calidad de tal (art. 5) (INTAL y BID 1987); en esta forma, la disposición legal protege a la variedad de todo intento de producir y distribuir comercialmente material de propagación, pero no la protege en relación con el uso que el propio agricultor haga en futuros cultivos del material de propagación ("privilegio del agricultor"), ni tampoco en relación con su consumo, o sea con su distribución en estado diferente al de propagación; también especifica que no es necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como fuente inicial de variación, con vistas a la creación de otras variedades ni para la comercialización de éstas (art. 5). (Argentina 1989). Se instituye así el llamado "privilegio del fitomejorador", reconocido también en numerosas legislaciones nacionales aún de países no adherentes a la Convención UPOV (UPOV 1990).

Puede notarse que la protección que ofrece la Convención es diferente y menos amplia que la que ofrece una patente de invención; por ello es importante la provisión del artículo 2 (INTAL y BID 1987), que deja abierta la posibilidad, a elección del interesado, de buscar un título de protección bajo el amparo de la Convención o una patente de invención, sin permitir que se apliquen ambas protecciones, en países en los cuales, como Estados Unidos, la legislación admite la protección en ambas formas, "a un mismo género o una misma especie botánica" (UPOV 1990).

La enmienda aprobada en 1978 incluyó una cláusula, dirigida a facilitar el acceso de Estados Unidos a la Convención, la cual permite como procedimiento excepcional, la protección doble o bajo dos formas, en los Estados en donde esté vigente esta posibilidad antes de la expiración del plazo en que la Convención está abierta a la firma.

Textualmente dice el artículo 37,1 agregado a la Convención en 1978: "todo Estado que, antes de la expiración del plazo durante el

cual la presente Acta está abierta a la firma, provea la protección bajo las diferentes formas mencionadas en el artículo 2,1 (o sea *certificado de protección y patente*), para un mismo género o una misma especie, podrá continuar previéndola sí, en el momento de la firma de la presente Acta o de la presentación de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de la presente Acta o de adhesión a ésta, notifica ese hecho al secretario general" (UPOV 1990). El texto en cursiva se ha agregado al texto del Convenio. Solamente los Estados Unidos se ha acogido a esta disposición.

4. Protección legal a vegetales en la Comunidad Europea

La Comunidad Económica Europea (CEE) ofrece protección jurídica a las variedades (o similares) de vegetales mejorados, principalmente a través del Convenio UPOV a nivel internacional y de legislación de ámbito nacional, específica, diferente a la que cubre, en general, las patentes de invención. Es más: como ya hemos señalado, la Convención Europea sobre Patentes (EPC), firmada en 1973, excluye en forma expresa de la protección de una patente a "las variedades vegetales o las razas animales, así como a los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales", dejando por fuera de tal exclusión únicamente a los microorganismos y a los procedimientos microbiológicos mediante los cuales fueron obtenidos (Bercovitz 1990). Así se expresó claramente el criterio de que la protección a variedades de plantas y animales exige una normatividad específica.

El Convenio UPOV, al cual se han adherido todos los países miembros de la CEE, menos Grecia, Luxemburgo y Portugal, buscó proveer esa protección legal específica a nivel internacional. Pero quedó vigente el sistema de patentamientos nacionales y permanecieron activas las oficinas que en cada país funcionan con base en legislación específica. Eso ha permitido avanzar hacia la patentabilidad, o protección similar, para los vegetales y en general para las invenciones biotecnológicas, por medio de resoluciones de las oficinas nacionales de patentes y de sentencias de los tribunales; en esa forma, el desarrollo de criterios sobre la materia en aspectos como la patentabilidad, el alcance de la protección y el procedimiento administrativo, se ha producido en forma autónoma e irregular sin coordinación entre los países, creando situaciones diferentes en unos y otros.

Tal hecho preocupa en la actualidad a las autoridades de la CEE, pues ello sin duda afectará, cada día con mayor severidad, la posibilidad de establecer en un futuro próximo un mercado único en el ámbito no sólo de los vegetales sino en general de las invenciones biotecnológicas (Bercovitz 1990).

Como fruto de tal preocupación, el Consejo de la CEE presentó en 1988 un proyecto de directivas para la protección de invenciones biotecnológicas, el cual se discute todavía, que busca asegurar un régimen legal único aplicable dentro de toda la Comunidad; paralelamente se trabaja en un reglamento para la protección, específicamente, de las variedades vegetales.

5. La protección legal de los vegetales en América Latina

En América Latina la situación en cuanto a la protección por patentes de variedades (o similares) de plantas es bastante disímil de país a país. Ello se explica, en parte, por la distancia cronológica en la emisión de las leyes vigentes. En Argentina, por ejemplo, la Ley sobre Patentes de Invención data de 1884 pero existe una Ley de Semillas y Creaciones Fitogénéticas expedida en 1973; en Bolivia data de 1916; en Paraguay de 1925, pero existe legislación más reciente sobre variedades vegetales y cultivares; en Chile de 1931; en Venezuela de 1965; en Brasil de 1971, en tanto que en Colombia, Ecuador y Perú las normativas vigentes fueron promulgadas a finales de la década de los setenta (estos tres últimos países se citan juntos por tener al respecto una normativa similar, como resultado de haber adoptado con la categoría de Reglamento para la Aplicación de las Normas sobre Propiedad Industrial, la Decisión 85 del Acuerdo de Cartagena); la ley mexicana se promulgó en 1975, pero aparte de haber sido reformada en 1981, existe una Ley sobre Producción Certificación y Comercio de Semillas de abril de 1961, reformada también en 1983 (ALADI y BID 1987; México 1983; OMPI 1989; Perú 1989).

Otro motivo de la disparidad en esta materia, surge de las propias características de muchas de esas leyes y de la transformación que hubo en las últimas décadas en el campo del mejoramiento genético animal y vegetal. Varias de las normativas nacionales omiten aspectos de actualidad y ha sido a través de resoluciones administrativas y, en algunos casos, de la jurisprudencia, que se han resuelto, en derecho, pretensiones de mejoradores de plantas y, principalmente, de comerciantes de semillas y agroquímicos. Este proceso ha agregado también alguna confusión, que en ocasiones oscurece las reglas vigentes.

Como se advierte en el estudio efectuado por ALADI-BID (1987), junto al grupo de países que comenzó a preocuparse por modernizar sus legislaciones nacionales a partir de 1970, existen otro en donde continúan vigentes "legislaciones con normas obsoletas que constituyen un freno al desarrollo económico y científico".

Aunque resulta demasiado severa esta afirmación y el trabajo que se cita se refiere, en general, al régimen jurídico de la propiedad industrial en los países de la ALADI, la crítica puede tener alguna pertinencia para el caso más específico de vegetales, y para el grupo más amplio de todos los países de América Latina.

En general, las leyes nacionales, no permiten expresamente conceder patentes de invención a las variedades vegetales y razas animales o bien son omisas al respecto; en algunos casos, como ocurre en las leyes de Colombia, Ecuador y Perú, que se ciñen a la Decisión 85 de la Junta de Cartagena, se considera que no solamente no son patentables las variedades vegetales, sino que tampoco lo son los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales. Este criterio se adoptó, aceptando que las nuevas variedades producidas por el ingenio humano son invenciones, pero por razones de conveniencia social se clasifican como *inventos no patentables*, junto con las invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres. De esta manera, los siguientes rubros no son patentables: productos farmacéuticos; medicamentos; sustancias terapéuticamente activas; bebidas; alimentos para el uso humano, animal o vegetal; invenciones extranjeras cuya patente se solicite un año después de la fecha de presentación de la solicitud de patentes en el primer país en que se solicitaron las invenciones que afectan el desarrollo del respectivo país; procesos, productos o grupos de productos cuya patentabilidad excluyan los gobiernos (ALADI y BID 1987; Colombia 1978; Ecuador 1985; OMPI 1989).

Sólo cuatro países tienen, además de la legislación sobre protección de la propiedad industrial, una legislación paralela y especial para la protección de variedades vegetales (o similares): Argentina, Chile, México y Perú (ALADI y BID 1987; Argentina 1973; Argentina 1989; México 1983; OMPI 1989; Perú 1989).

En Argentina, la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas fue promulgada en 1973 (Ley 20 247); ella incluye normas generales sobre el control de procedencia y de calidad de las semillas que se expongan al público o se entreguen a usuarios a cualquier título; establece un Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas, un Registro Nacional de Cultivares y un Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, los tres bajo la jurisdicción del Ministerio de Agricultura y Ganadería (hoy Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca).

Mediante de la regulación de este último Registro se establecen directrices y normas sobre el patentamiento de variedades y cultivares vegetales (o similares).

La ley habla de "creaciones fitogenéticas o cultivares" y exige, para gozar de la protección que ofrece su inscripción en el Registro, que sean "distinguibiles de otras conocidas a la fecha de presentación de la solicitud de propiedad, y cuyos individuos posean características hereditarias suficientemente homogéneas y estables a través de generaciones sucesivas". Es decir, determina las mismas condiciones de novedad, homogeneidad y estabilidad que se exigen en la Convención UPOV para las creaciones fitogenéticas que se pretende proteger. En consecuencia, y de manera expresa, en el Reglamento de la Ley se excluyen de esta protección a los híbridos de primera generación.

Además de la descripción detallada de las características de la creación fitogenética cuya protección se solicita, el ente oficial puede solicitar la entrega de semillas y especímenes, y aun someter a pruebas y ensayos de laboratorio y de campo al nuevo cultivar, a fin de verificar la existencia de las características que se le atribuyen (Argentina 1973).

El ente oficial, al aprobar una solicitud, otorga un "título de propiedad" sobre el cultivar de que se trate, válido por un período de diez a veinte años según especie o grupo de especies; en la reglamentación expedida en enero de 1989 (Decreto Ejecutivo 50/89) (Argentina 1989) se estableció que el tiempo de propiedad por veinte años consecutivos se otorgará a "vides, árboles forestales, frutales y ornamentales con inclusión de sus portainjertos" y por 15 años consecutivos para todos los otros géneros y especies, pudiendo la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca establecer otros períodos "conforme a la naturaleza de la especie".

El título de propiedad sobre un cultivar no impide que otras personas, diferentes al dueño, puedan utilizarlo para la creación de un nuevo cultivar, el cual puede inscribirse a nombre de su creador, sin el consentimiento del propietario de la creación fitogenética que se usó para obtenerlo, con la condición de que esta última no se utilice en forma permanente para producir el nuevo; es decir, se acoge en la ley el llamado "privilegio del fitomejorador" al cual nos hemos referido anteriormente. La ley que comentamos estipula también que no lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar, "quien reserva y siembra semilla para su propio uso" ("privilegio del agricultor") o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de la creación fitogenética protegida (Argentina 1973 y 1989).

El Poder Ejecutivo puede declarar de "Uso Público Restringido", con efecto hasta de dos años, el título de propiedad de un cultivar sobre la base de una compensación equitativa para el propietario,

cuando juzgue que ello es necesario en el interés público. Así declarado un cultivar, el gobierno puede otorgar su explotación a personas interesadas (Argentina 1973 y 1989).

Vale la pena anotar que la legislación argentina comentada admite la protección de cultivares (o similares) encontrados en la naturaleza y que pueden no ser el fruto de la actividad inventiva de una persona; es decir, a contrapelo de los principios básicos de la protección por patentes de invención, admite la concesión de protección legal a simples descubrimientos.

En Chile la legislación estatuye un derecho de propiedad sobre cualquier variedad o cultivar que se inscriba en el Registro de Propiedad de Variedades o Cultivares. La protección cubre todas las especies vegetales cultivables agrícolamente; se entienden por tales las herbáceas, anuales o perennes, destinadas a alimentos, forrajes, industria y ornamentación, de acuerdo con una lista estipulada reglamentariamente y por lapsos menores a 20 años cuya extensión es determinada por un Comité Técnico Calificador; las especies no incluidas en dicha lista pueden ser protegidas cuando así lo resuelva el Ministerio de Agricultura. La protección reconoce el derecho de propiedad a su titular, para que sólo él pueda producir y comerciar la semilla sexual o el material de reproducción asexual de la variedad protegida. Reconoce, sin embargo, el llamado "privilegio del fitomejorador" en forma similar a la legislación argentina ya reseñada (ALADI y BID 1987).

En el caso de México la Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas abre la posibilidad de que los fitomejoradores "que tengan interés en obtener privilegios de aprovechamiento exclusivo de variedades que mejoren o formen a través de investigación, sean autorizados por la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos".

Además, dicha ley autoriza otorgar a particulares el privilegio de aprovechamiento comercial exclusivo de las variedades de plantas que ellos mejoren o formen; para ello, exige que tales variedades vegetales se inscriban en el Registro Nacional de Variedades de Plantas, que la misma ley crea como dependencia de la Dirección General de Agricultura; el privilegio se podrá conceder hasta por veinticinco años y es transmisible por herencia hasta completar el tiempo concedido. Hasta donde hemos podido averiguar, este articulado está aún pendiente de desarrollo legislativo y reglamentario (México 1983).

En el Perú se dictó en 1982 la Ley General de Semillas (Perú 1989), la cual contiene algunas disposiciones referidas a la

protección de creaciones fitogenéticas. La ley crea un Registro de Cultivares, dependiente del Ministerio de Agricultura y Alimentación, en donde debe inscribirse todo cultivar, perteneciente a cualquier especie, en proceso de certificación y cuya semilla se desee comercializar en el país o fuera de él. Sólo podrá producirse e importarse, con fines comerciales, semillas de cultivares incluidos en ese Registro.

Crea también la ley un Registro de Creaciones Fitogenéticas en el cual deben inscribirse "todas aquellas (creaciones fitogenéticas) que puedan ser objeto de un Título de Obtención Vegetal", mediante el cual se confiere a su poseedor el derecho exclusivo, transferible y heredable, de producir, introducir, vender u ofrecer en venta cualquier elemento de reproducción del cultivar" (Perú 1989). Hasta donde hemos podido averiguar, estas escuetas disposiciones aún están pendientes de reglamentación y no se han comenzado a aplicar en el país (OMPI 1989).

Es fácil observar en la legislación sobre creaciones fitogenéticas que hemos examinado, algunos rasgos que las distinguen del modelo general de uno y otro sistema y se derivan, en buena parte, de las características sui géneris de las innovaciones en el reino vegetal. No son iguales los requisitos que se exigen, ni los criterios de novedad que se aplican. Pero tal vez lo más importante de destacar es que la protección dentro del sistema de creaciones fitogenéticas no puede ser otorgada para características o partes aisladas (frutos, flores, genes, etc.), como lo permiten las patentes de invención; tampoco se ofrece, en el sistema de creaciones fitogenéticas, la protección para un grupo de variedades que tienen alguna característica física o rasgo común, sino para una sola variedad o cultivar, y únicamente protege la semilla sexual o asexual y no los productos; adicionalmente, los llamados "privilegio del fitomejorador" y "privilegio del agricultor", no se reconocen en el caso de la aplicación de las leyes generales de patentes.

Todo esto se aplica, claro está, a los países en los cuales se admite la posibilidad de que la ley general de patentes industriales se aplique a variedades vegetales o cultivares; esos países son muy pocos en América Latina y en ellos tal posibilidad se deriva, no de que la ley autorice expresamente dicho patentamiento, sino de que la ley es omisa al respecto. Tal es el caso de Bolivia, El Salvador, Nicaragua, Panamá, Paraguay y República Dominicana.

En el Cuadro 3 se resume la situación imperante en América Latina sobre el punto que aquí se analiza. Puede observarse que la mayoría de los países latinoamericanos excluye expresamente a los vegetales de la protección de patentes de invención.

6. El caso de los animales superiores

Hasta hace muy pocos años nadie había considerado la posibilidad de patentar animales o para decirlo de otra manera, "organismos vivos multicelulares no humanos". Sólo fue en fecha tan cercana como 1987 que, por primera vez en la historia, se aceptó la posibilidad de conceder una patente de un organismo multicelular; en ese año la Junta de Apelaciones e Interferencias de la Oficina de Patentes y Marcas (PTO) de Estados Unidos, sostuvo que una ostra poliploide era material patentable. Se trataba de una ostra estéril, comestible todo el año en lugar de serlo en ciertos meses, lo cual se logró mediante la poliploidia, agregándole a su equipo genético un par extra de cromosomas (*Office of Technology Assessment 1989*).

CUADRO 3

Países de América Latina en donde no es posible obtener la protección para vegetales bajo la Ley General de Patentes

ARGENTINA *	ECUADOR
BRASIL	GUATEMALA
COLOMBIA	MEXICO *, **
COSTA RICA	PERU *
CUBA	URUGUAY
CHILE *	VENEZUELA

* Hay ley especial sobre protección de variedades y cultivares.

** Serán patentables los procesos genéticos para obtener especies vegetales, a partir de 1997.

Lo importante de ese caso, que se conoce como *Ex parte Allen*, fue que la Junta de Apelaciones de la PTO declaró, en su fallo, que la Ley General de Patentes aprobada por el Congreso de Estados Unidos en 1795 autorizaba patentar cualquier cosa bajo el sol, animada o inanimada, inventada por el hombre; criterio que había reafirmado la Corte Suprema de Justicia, en 1980, al fallar el "caso Chakrabarty", al cual nos referimos con más detalles en otra parte de este trabajo. Sin embargo, y esto es lo curioso del caso, en el fallo se rechazó la concesión de la patente de la ostra de marras, por faltar "nivel inventivo"; se lo consideró como un mejoramiento "obvio", pues el proceso para su producción se había basado en los resultados de una investigación llevada a cabo por otro científico (*The Economist* 1988).

Más recientemente, el Comisionado de Patentes de Estados Unidos provocó una gran controversia cuando manifestó en un reglamento que patentar animales (no humanos) era un asunto muy poco diferente, en lo básico, a patentar tostadoras o mejores trampas para ratas. Los nuevos tipos de animales, dice el controvertido reglamento, creados mediante la ingeniería genética, pueden ser patentados como cualquier otro producto en cuya creación participe el hombre. Al declarar ante una subcomisión de la Cámara de Representantes de Estados Unidos, sostuvo que "patentar un animal no es muy diferente que patentar cualquier otra cosa" y que al hacerlo, apenas se está "administrando" la ley aprobada por el Congreso e interpretada por la Corte.

Naturalmente, agregó el Comisionado, para que ésto pueda hacerse, el nuevo animal debe ser creación del hombre y no de la naturaleza; debe ser novedoso y no una pequeña variación de algo existente. Por ejemplo, un animal producido para tener un color de ojos únicos y uniforme, no sería patentable, en tanto que un animal cuyos genes fueran alterados para producir una hormona humana en su leche, podría serlo (*La Nación* 1987).

El Comisionado agregó, y esto es importante de notarse, que por lo menos en dos ocasiones la PTO ha rechazado solicitudes de otorgamiento de patentes a criaturas con vida y en ambos casos la Corte Suprema ha fallado en contra de ese criterio (*La Nación* 1987).

En abril de 1988 la PTO concedió la primera patente para un animal vivo en favor de la Universidad de Harvard (*Patent and Trademark Office* 1988). En la solicitud se presentaba el sujeto motivo de ésta en términos tan amplios como los siguientes:

"un animal trasgénico no humano, eucariótico (es decir con células muy diferenciadas, provistas de núcleo y cromosomas), preferiblemente un roedor, tal como un ratón, cuyas células embrionarias y somáticas contienen una secuencia oncogénica activada" (hemos agregado lo incluido entre paréntesis).

La solicitud menciona un ratón al cual se le ha insertado un gen que le produce un incremento en la propensión a desarrollar tumores cancerosos; por lo tanto, estos ratones pueden utilizarse para probar materiales que se sospecha que son cancerígenos. Tales pruebas "pueden ser extremadamente sensitivas" y permitirán probar materiales sospechosos en cantidades mucho más pequeñas que las usadas actualmente en estudios de cancerígenos en animales.

Agrega la patente que, en esa forma, se reducirá una fuente de críticas a los métodos actuales de prueba y que su validez es dudosa, porque se utilizan, en tales pruebas, cantidades del material que se investiga mucho mayores que aquellas a las que los humanos estarán expuestos (*Patent and Trademark Office 1988*).

Es importante señalar que la patente no sólo protege específicamente al ratón trasgénico sino prácticamente a cualquier especie de "un mamífero no humano trasgénico en el cual todas las células reproductivas y somáticas contienen una secuencia activada ontogénica recombinada, introducida a dicho animal, o a uno de sus antecesores, en el estado embrionario" (*Patent and Trademark Office 1988*).

Como resultado de esta apertura del sistema legal de los Estados Unidos, que autoriza la concesión de patentes de invención a animales superiores, aumentaron las solicitudes de esta clase, las cuales en 1988 ya llegaban a diecisiete, ante la PTO. Además se han producido animales superiores de varias especies (ovejas, cerdos, ratas, cabras, vacas) con genes humanos incorporados (*The Economist 1988*).

En general, sin embargo, hay un rechazo, o al menos fuerte resistencia en los países a autorizar el patentamiento de animales superiores. Aparte de Estados Unidos y de Japón, en donde sí es posible, no sabemos de otros países en donde ello sea permitido. En un documento de la *World Intellectual Property Organization* (WIPO en inglés y OMPI en español), citado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (UNIDO) (Strans y Moufang 1989: 85) se da una lista de 45 naciones en la que está expresamente prohibida la concesión de patentes a variedades de animales.

A ella habría que agregar los países de América Latina, en donde, en general, si no se prohíbe explícitamente tampoco se autoriza expresamente; hay, sin embargo, casos en que sí se incluye una prohibición total al patentamiento de especies animales (Colombia, Perú y Ecuador, por ejemplo) o, lo que es más claro, de especies y variedades animales, como en México (ALADI y BID 1987; Ecuador 1985; OMPI 1989; *The Economist* 1988).

En esta última situación falta mayor precisión en los términos legales, importante de exigir por tratarse de algo que debe examinarse con criterios heterogéneos, algunos de ellos de la mayor importancia, tales como los científicos, éticos y religiosos.

Sería necesario que las normatividades nacionales no solamente se pronunciasen con claridad sobre la posibilidad o imposibilidad de patentar animales (especies y variedades) sino que llegaran más lejos y aclararan si, en el caso de prohibición de hacerlo, ella incluye variedades, secciones del genoma (genes, cromosomas, transposones), células somáticas y similares. En el caso de autorizarlo, es aún más importante fijar límites exactos y claros.

Es notorio que aun en Estados Unidos, en donde ha avanzado el criterio que podría llamarse "universal" para regular el sistema de patentes ("es patentable toda materia viva o inanimada que sea el resultado de la inventiva del hombre"), hay movimientos de opinión en contra de conceder patentes a animales.

Algunos grupos sostienen que en este campo debería haber legislación específica del Congreso que, al fin y al cabo, representa al pueblo, y no dejarlo en manos de organismos judiciales que interpretan lo que el legislador quiso decir o, lo que es peor, de dependencias administrativas; otros grupos reclaman una moratoria de diez años o más en la concesión de patentes de este tipo, para dar tiempo de clarificar muchos aspectos aun rodeados de interrogantes, lo cual los hace muy controversiales (*Office of Technology Assessment* 1989).

Quienes se oponen al patentamiento de animales esgrimen argumentos de diversa clase que pueden incluirse en los siguientes tres puntos principales:

- i) Aumenta la posibilidad de que el hombre inflija mayores sufrimientos a los animales.
- ii) Los pequeños agricultores pueden sufrir graves perjuicios derivados de dos hechos: el aumento en el costo de la tecnología de producción que deben usar y el aumento de

producción total de renglones agrícolas ya muy sometidos a la competencia, que los pondría aún en mayor desventaja frente a los grandes productores.

- iii) La reducción en diversidad genética, por razón del reemplazo de las variedades o razas no transgénicas por parte de las transgénicas, que ofrecen mayor potencial productivo, lo cual tiende a uniformar la población (*Office of Technology Assessment 1989*).

CAPITULO VI

EL CASO DE LOS MICROORGANISMOS

1. Antecedentes

Por diversas razones ha habido mucha discusión sobre la patentabilidad de microorganismos *per se*, de los procesos por medio de los cuales se producen determinados microorganismos y de los productos finales por éstos elaborados.

La manera como tales aspectos se han enfocado en diversas legislaciones no es uniforme. En Estados Unidos, por ejemplo, durante muchos años se sostuvo que los microorganismos eran productos de la naturaleza y como tales no patentables, ya que no eran invenciones del hombre sino apenas descubrimientos realizados por éste y no cumplían con la "novedad", que es una de las características esenciales de todo producto o proceso patentable (Sasson 1982; *Office of Technology Assessment* 1989).

Con ese criterio se rechazaron en ese país numerosas solicitudes de patentes de microorganismos. En fecha no muy lejana (1948) la Corte Suprema de Justicia negó el derecho a una patente de invención a un inóculo para la fijación de nitrógeno atmosférico, compuesto de varias cepas de *Rhizobium*. La parte "novedosa" del "invento" consistía en que al mezclar varias razas de *Rhizobium*, que como se sabe tienen efectos específicos sobre especies individualizadas de leguminosas, se ampliaba su rango de aplicación, ya que la mezcla era efectiva simultáneamente, en diversas especies leguminosas. La sustancia, dijo la Corte, es natural; es decir, existe sin intervención del hombre y, por lo tanto, no cumple el requisito de novedad (*Office of Technology Assessment* 1989).

2. Microorganismos y sus productos

Como señalan Beier *et al.* (1985) el patentamiento de microorganismos debe examinarse con inclusión de los productos que ellos originan, y los métodos o procesos mediante los cuales ellos se obtienen. Es posible, en muchas ocasiones, buscar la protección de una patente para uno o más de los tres aspectos señalados.

Al solicitarse la protección legal para un microorganismo *per se*, se aspira a patentar éste como entidad única, con independencia de cualquier proceso de preparación o derivación; se le denomina, en ocasiones, *protección absoluta* de un producto. En contraste, una solicitud sobre un proceso para obtener un producto define a

la sustancia o microorganismo en términos de un método especial y propio de producción. En algunos países, como veremos más adelante, se permite patentar el proceso y no el organismo *per se*, o el proceso y el producto final pero no el organismo al cual se aplica aquél o que origina a éste (Beir *et al.* 1985; Sasson 1982).

3. Los microorganismos "descubiertos" e "inventados"

Como explicábamos atrás los descubrimientos no se consideran, en general, material patentable, por faltarles la condición de novedad que se juzga esencial. Sin embargo, en el caso de los microorganismos, este principio general está sometido, al menos fuera de los Estados Unidos, a diversas interpretaciones que han originado una polémica alrededor del tema.

Según la ortodoxia habría que negarle una patente a un organismo que se hallara en la naturaleza; con ese criterio se han negado numerosas solicitudes, especialmente en Estados Unidos (ver el caso del *Rhizobium* citado a comienzo de este Capítulo). Pero, sostienen algunos, el término "hallarse en la naturaleza" es ambiguo en el caso de microorganismos.

En el Japón, por ejemplo, sostienen que los microorganismos que ocurran naturalmente, es decir que vivan en el medio ambiente sin ayuda del hombre, pueden ser material patentable si son "novedosos o no están fácilmente disponibles", con la condición de que se depositen en una colección de cultivos de microorganismos; calificando aún más ese criterio, juzgan que no debe tratarse de un mero descubrimiento sino de uno que se haya materializado o hecho efectivo para el hombre "por un proceso de separación, aislamiento o depuración o por otro sistema artificial" (Beir *et al.* 1985). Es decir, el criterio expresado en este caso podría resumirse diciendo que se considera invento todo microorganismo que se aisle y se haga disponible para el hombre, por medio de un esfuerzo de investigación; en esa forma se amplían los límites de los frutos del ingenio humano.

Tratando de ahondar en la diferencia entre descubrimiento e invención, con miras a ampliar la visión sobre el caso de los microorganismos, Beier *et al.* (1985) citan el Tratado de Ginebra de 1978 sobre el Registro Internacional de Descubrimientos Científicos (*International Recording of Scientific Discoveries*) en el cual se define "descubrimiento" como "el reconocimiento de fenómenos, propiedades o leyes del universo, sobre materias aún no reconocidas, pero capaces de ser verificadas".

Se nota que esta definición se limita, principalísimamente, a la categoría de conceptos o conocimiento, que por sí mismos no son utilizables directamente en la industria y por lo tanto no tienen una aplicación industrial obvia. Esta tesis fue motivo de debate en una reunión de la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (AIPPI), en 1983 y, según Beier *et al.* (1985), se llegó al siguiente consenso: "cuando un descubrimiento se basa en el reconocimiento de algo que ya existía, pero cuya utilidad práctica con propósito industrial no se ha establecido, puede considerarse como un simple *descubrimiento* y por lo tanto no es patentable"; a *contrario sensu* si el descubrimiento es de algo cuya utilidad práctica con propósito industrial se establece, es materia con derecho a considerarse como invento.

Esto amplía la latitud de patentamiento de microorganismos, pues es inconcebible que alguien pretenda esa protección sin indicar su valor práctico, el cual se incluirá, sin duda, como una parte de la descripción que se exige como justificación para una patente (Beir *et. al* 1985).

También puede pensarse que la facilidad de acceso al microorganismo en estado natural tenga influencia para considerarlo como descubrimiento o invento. Si el organismo prolifera en condiciones naturales y basta un pequeño manipuleo para aislarlo en un tubo de ensayo, se puede considerar como "materia obvia", indigna de ser patentada; cuando, por el contrario, el organismo no es fácilmente accesible y se ha aislado por medio de un complejo proceso de técnica bacteriológica y de una investigación exhaustiva de sus aplicaciones prácticas, no hay razón para no considerarlo digno de ser patentado. Este último criterio primó en la negativa de la Corte Suprema de Estados Unidos a autorizar la concesión de una patente a la mezcla de cepas de *Rhizobium* (*Office of Technology Assessment* 1989).

Resulta oportuno señalar que el Consejo de las Comunidades Económicas Europeas en un proyecto de directivas para la protección de invenciones biotecnológicas (Consejo de las Comunidades Europeas 1990), incluye tres artículos que específicamente establecen:

- a. La patentabilidad de procedimientos microbiológicos, entendiéndose como tales los "ejecutados usando un microorganismo, aplicados a un microorganismo, o que resultan en un microorganismo".
- b. La aceptación como "procedimiento biológico" de cualquier secuencia de pasos, "si lo esencial de la invención está

incorporado en uno o más pasos microbiológicos del procedimiento".

- c. La consideración como material patentable de "un procedimiento en el cual la intervención del hombre comprende más que seleccionar material biológico disponible y dejarlo realizar una función biológica inherente bajo condiciones naturales" (Consejo de las Comunidades Económicas Europeas 1990).

4. Jurisprudencia en Estados Unidos

En 1980, la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, al fallar en un caso que ha adquirido muchísima celebridad, lo consideró como un invento y aprobó la concesión de patente a un microorganismo. Nos referimos al caso *Diamond vs. Chakrabarty*, conocido en la literatura en inglés como el "Chakrabarty Case".

Por estrecha mayoría de cinco votos contra cuatro, la Corte Suprema de Justicia consideró que era patentable "una bacteria del género *Pseudomonas* que contiene al menos dos plásmidos estables generadores de energía, cada uno de los cuales provee un proceso (*pathway*) degradativo separado de hidrocarburos", que capacitan al organismo para degradar componentes múltiples del petróleo crudo y así puede usarse para limpiar derrames de petróleo (*Office of Technology Assessment* 1989; *Patent and Trademark Office* 1983).

Sin embargo, al tomar esta decisión la Corte no varió sustancialmente su posición sobre la no patentabilidad de los "productos de la naturaleza", sino que consideró que esta bacteria era el producto del ingenio del hombre, quien le había impartido cualidades determinadas y características que permitían un uso también característico y determinado. Era, por lo tanto, un organismo nuevo ampliamente diferente en sus características a cualquier otro hallado en estado natural y con la potencialidad de ser usado útilmente. No era, por lo tanto, un producto de la naturaleza sino un invento y como tal podía acceder a la protección que para éstos provee la ley o sea a una patente de invención.

La Corte también aclaró que la legislación de Estados Unidos, de ninguna manera pretendía prohibir la concesión de patentes a organismos, pues la ley tenía que interpretarse en el más amplio sentido, como instrumento dirigido a suministrar la protección de una patente "a cualquier cosa bajo el sol que hubiera sido hecha por el hombre" (textualmente: *anything under the sun made by man*), (*Beir et al.* 1985; *Machlup* 1958; *Office of Technology Assessment* 1989).

Esta sentencia, que Beier *et al.* califican de "seminal", ha servido como punto de referencia en diversos países para resolver sobre la patentabilidad de microorganismos "fabricados", por así decirlo, por el hombre. Ha contribuido a debilitar la objeción filosófica de patentar cosas vivas (naturalezas vivas) y a reducir el análisis del asunto a la comprobación de la novedad y al contenido de inventiva o de ingenio humano que en él haya.

Sin embargo, a pesar de la importancia que se le ha dado a este fallo, con la ayuda de la tremenda maquinaria de comunicación masiva al servicio de las firmas interesadas, no debe perderse de vista que el fallo de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos fue dado por mayoría de votos de cinco a cuatro, lo cual le debería restar, en nuestra opinión, fuerza como antecedente jurisprudencial.

La opinión disidente se opuso a la patentabilidad de cosas vivas diciendo que tanto la Ley sobre Patentes para Vegetales (PPA), como la Ley de Protección en las Variedades de Plantas (PVPA) que son, como ya se explicó, la normatividad que protege en los Estados Unidos a los vegetales reproducidos tanto sexual (PVPA) como asexualmente (PPA), indicaba que el Congreso de ese país, que las aprobó, entendía que las cosas vivas (o la materia viva) no eran patentables, y eso fue lo que los llevó a dictar una legislación especial para permitir protección similar a la patente, para los vegetales "inventados por el hombre".

Como las bacterias están específicamente excluidas de protección en la PVPA, los cuatro disidentes señalan que "el Congreso legisló con el convencimiento de que la ley sobre patentes de invención no protegía a los organismos vivos". Concluyen que no se puede, por lo tanto, conceder una patente sobre una bacteria (*Office of Technology Assessment* 1989).

5. Opiniones en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

En 1982, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que agrupa a 24 países entre los cuales están Estados Unidos, Japón y la mayoría de los Estados europeos, preparó un formulario para recabar la opinión de sus miembros sobre la protección de los productos de la biotecnología mediante patentes (Beier *et al.* 1985). Los japoneses, como ya explicamos, se mostraron partidarios de patentar aún aquellos microorganismos que se hallaran en estado natural, con las condiciones de: i) que hubieran sido obtenidos a través de un método artificial tal como selección o depuración; ii) que un cultivo del organismo hubiera sido depositado, en caso de ser nuevo o no ser fácilmente recuperable

de su medio natural (Beir *et al.* 1985). Posición similar expresaron los demás países encuestados, excepto Portugal e Irlanda, cuyas leyes no permiten que se patenten microorganismos; estos países, por otra parte, anunciaron que estaban revisando su normativa sobre patentes.

Las diferencias, dentro del grupo más numeroso, se refiere al requisito de describir detalladamente el "organismo-invento" hasta posibilitar su repetición, o depositar el cultivo del microorganismo, lo mismo que a la amplitud con que se juzga la intervención del hombre en el aislamiento o desarrollo final del microorganismo, dentro del criterio de novedad e inventiva que separa al descubrimiento (no patentable) del invento (patentable) (Beir *et al.* 1985).

6. Depósito de microorganismos

La obligación de depositar cultivos de los microorganismos que se procura patentar, nació de la dificultad de cumplir con el requisito, que señalábamos atrás, de describir o hacer públicos todos los detalles del invento de manera suficientemente clara y completa para poder evaluarlo y permitir que cualquier persona versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducirlo y utilizarlo sin necesidad de realizar una actividad inventiva adicional.

Esta descripción resulta relativamente fácil de hacer en los dominios de la mecánica, la física o la química orgánica clásica; pero en el caso de sustancias de origen biológico como enzimas y células vivientes, resulta muy difícil, y en ocasiones imposible, cumplir con tal requisito, en razón de su complejidad constitutiva, que obligaría a consignar cantidades enormes de datos; y aun suponiendo que así se cubriera la descripción taxonómica completa y se explicara la forma en que se aisló el organismo o se produjo la mutación, lo cual en algunos casos puede necesitar escribir centenares de páginas, tal cúmulo de información podría no asegurar que "cualquier persona versada en la materia pudiera reproducir y utilizar la invención" (Beir *et al.* 1985).

Esta dificultad se vence con el depósito del nuevo microorganismo en una colección de cultivos a la cual tenga acceso fácil el público y pueda convertirse en una fuente de referencia. Fue así como, primero voluntariamente y luego por disposiciones legales, se estableció en muchos países el sistema de depósito como sustitutivo de la descripción del microorganismo.

La Norma 28 de las Regulaciones de la Convención Europea sobre Patentes (EPC) de 1973, estableció la obligación de depositar

cualquier nuevo microorganismo que desee patentarse y obligó a hacerlo antes o en la fecha de presentarse la solicitud de patente, a complementar el depósito con su identificación detallada y a poner a la disposición del público el cultivo del organismo desde la fecha de publicación de la solicitud de patente; los terceros interesados pueden usar este material, mientras esté en proceso de patentamiento, únicamente con fines experimentales y con conocimiento de su identidad por parte del solicitante de la patente (Beir *et al.* 1985).

En 1980, dicha Norma 28 de la EPC fue modificada sustancialmente por el Consejo Administrativo de la Organización Europea de Patentes (EPO). De acuerdo con esa modificación, se determina que: i) cuando sea posible describir adecuadamente el microorganismo en la extensión de poder cumplir con el requisito de "publicidad", no sea necesario hacer el depósito; ii) el microorganismo depositado durante el lapso comprendido entre la fecha de la solicitud de patente y su concesión no se pueda entregar directamente a un tercero sino a un experto reconocido por la EPO, quien actuará en representación del interesado y podrá llevar a cabo, con ese material, todos los experimentos que su representado desee, para juzgar la utilidad que pueda tener para sus propias actividades. El experto, sin embargo, no podrá entregar ese material a su representado (Beir *et al.* 1985).

El tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos con el Fin de Gestionar Patentes (BD) reglamentó, en 1977, lo concerniente a este asunto y dispuso que las colecciones de cultivos se reconocieran como Autoridades Internacionales Depositarias (IDA) y que pudiera hacerse en cualquiera de ellas el depósito de la nueva raza o línea de microorganismos que se pretenda patentar en un Estado miembro. Hasta el momento hay dos IDA en Estados Unidos, seis en el Reino Unido, tres en Rusia y uno en Australia, Holanda, Francia, Alemania, Bulgaria, Hungría y Japón (*Office of Technology Assessment* 1989).

Para facilitar el cumplimiento del requisito de depósito del microorganismo, el BD dispuso que el interesado, cualquiera que sea el país en donde resida o busque obtener la patente, pueda escoger la IDA en la cual depositar el microorganismo; éste debe permanecer en depósito por lo menos por un lapso de cinco años, después de la última solicitud que se haga de suministro de muestras y, de todos modos, por no menos de treinta años desde la fecha de su depósito (Beir *et al.* 1985). Todo ello supone un costo que en ocasiones puede ser muy alto y que agrega una complejidad más a los ya muy difíciles problemas conectados con el patentamiento de organismos vivos, así sean ellos de tamaño microscópico.

7. La situación en América Latina

En el caso de los países de América Latina la situación sobre patentamiento de microorganismos es heterogénea y hasta un poco confusa. Como ya sabemos, tres de los países miembros del Acuerdo de Cartagena (Colombia, Ecuador y Perú) han incorporado a su legislación la llamada Decisión 85, aprobada en junio de 1974 por la Comisión de dicho Acuerdo, que excluye la patentabilidad de "animales y vegetales y los procesos biológicos para la producción de los mismos". Cabe interpretar que esta norma cubre también a los microorganismos, aunque ello no es aceptado únanemente en los países; en Colombia, por ejemplo, hay variados pareceres al respecto entre los funcionarios involucrados en la concesión de patentes, lo cual ha creado una incertidumbre paralizante del proceso de la toma de decisiones.

La ley mexicana establece que no son patentables, ni en la actualidad ni después de 1997, cuando dejen de tener vigencia algunas prohibiciones de patentamiento, las especies vegetales y animales y sus variedades; los procesos esencialmente biológicos para su obtención serán patentables a partir de 1997. Se ha interpretado que esta exclusión se aplica a los microorganismos (OMPI 1989).

La ley brasileña sobre patentes omite referirse a los microorganismos y se ha interpretado que al no estar prevista la situación por la ley ellos no son patentables, máxime cuando entre las invenciones no patentables se incluyen los usos relacionados con descubrimientos, "inclusive de variedades o especies de microorganismos, para un fin determinado" (OMPI 1989; Sasson 1982).

En otros casos, como Venezuela, Chile, Argentina, Paraguay, Panamá y algunos de los países centroamericanos, la ley es omisa al respecto y aunque en varios de tales países no ha surgido controversia importante sobre este punto, en otros, como Argentina, las interpretaciones de la ley, no siempre consistentes, han creado incertidumbre en la amplitud de su aplicación. En el caso de los países del Caribe conviene señalar que, al menos en el caso de Barbados, la ley específica que sí son patentables tanto los procesos microbiológicos como sus productos (OMPI 1989). En Costa Rica, en cambio, es muy clara la ley en no considerar invención, para efectos de patentes, a los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos de ellos (Costa Rica 1983).

TERCERA PARTE

PERSPECTIVAS Y REFLEXIONES

"Los países de la región (América Latina y el Caribe) 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".

Conclusiones del Seminario Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en ALC, organizado por el IICA. Caracas, noviembre de 1990.

CAPITULO VII

CONSIDERACIONES FINALES

1. Antecedentes

Los Capítulos precedentes dan cuenta de dos hechos importantes: las realizaciones y perspectivas de la biotecnología y los efectos directos e indirectos, variados y complejos, que puede estimarse tendrá sobre la vida social y económica.

Podar cambiar la constitución genética de microorganismos, plantas superiores y animales, incorporándoles genes individuales o combinados de otras especies y aun de otros géneros taxonómicos, significa posibilitar la construcción de plantas y animales a la medida de las necesidades del hombre en los campos de la alimentación, la lucha contra plagas y enfermedades, y contra condiciones adversas del medio ambiente.

En el caso de los vegetales, campo de interés principalísimo de este trabajo, tuvimos ocasión de explicar cómo la que denominamos biotecnología de segunda etapa, basada en la hibridación o cruzamiento y la selección o, en otros términos, en la recombinación a través de métodos sexuales, de germoplasmas selectos proveedores de caracteres sobresalientes que se complementan, ha producido avances gigantescos de utilidad para el hombre, resumidos en logros como el maíz híbrido y la Revolución Verde.

La tercera etapa ha irrumpido de manera incontenible y ha abierto una perspectiva casi infinita de posibilidades. Sin embargo, la realidad en el campo vegetal ha probado ser menos "mágica" que lo que al principio se calculó y lo que luego han seguido repletiendo partes interesadas. El genoma de un organismo, con miles de genes, ha mostrado ser un crucigrama demasiado complejo para poderlo resolver antes de acumular muchos años de investigación básica y de desarrollar técnicas, aún en pañales, de separación de los grupos de genes responsables de cada característica deseable y de aislamiento de las "interferencias" de otras unidades herenciales con capacidad de contaminación.

De todos modos, a mediano o largo plazo, la aplicación de la biotecnología etapa 3 y especialmente de la técnica del ADN traerá grandes cambios en el planteamiento tecnológico de la agricultura mundial. Muchos de esos cambios serán importantes avances en diversos campos, incluido el agrícola. Pero no está de más señalar que también podrá producir efectos desfavorables, que vale la pena examinar para tratar de evitarlos o al menos de mitigar sus perjuicios.

Entre los varios efectos desfavorables que puede tener para el Tercer Mundo la aplicación de la ingeniería genética a la agricultura hay varios que son comunes a todo avance tecnológico, y que ya se han experimentado con la llamada Revolución Verde. Otros, en cambio, se derivan de algunas condiciones sui géneris que afectan a los productos biotecnológicos (por ejemplo su privatización) y finalmente, algunos son de carácter general y perjudican también a los productores agrícolas de los países desarrollados (por ejemplo, la reducción en biodiversidad).

2. Sustitución de productos

Dentro del primer género de efectos, comunes o susceptibles de ser producidos por cualquier avance tecnológico, el que más preocupa es el referido a la sustitución de algunos de los productos que hoy constituyen fuentes importantes de divisas para los países del Tercer Mundo, en general, y de América Latina en particular. Con el azúcar ya se ha materializado una situación de esa clase. Desde 1985 los precios del azúcar comenzaron a descender rápidamente como resultado de una disminución de su consumo en los países desarrollados, su superproducción en los países del Tercer Mundo y la competencia, cada día más fuerte, de la fructuosa (o isoglucosa), el aspartamo (edulcorante semisintético) y los edulcorantes artificiales (Sasson 1988).

Según un estudio reciente, se están investigando actualmente en los Estados Unidos no menos de ocho edulcorantes, los cuales se esperan comercializar en un plazo de quince años (Sasson 1988).

Los edulcorantes con bajo contenido de calorías se venden cada día más, por el temor a engordar que ahora domina a las gentes del mundo industrializado. Algunos de ellos son sintéticos, pero varios provienen de plantas, en su mayoría tropicales, diferentes a la caña de azúcar.

En 1970, por ejemplo, el grupo Inglés Tate and Lyle estableció en Ghana, Liberia y Malasia cultivos de *Thaumatococcus daniellii*, una planta que se encuentra en estado silvestre en zonas de bosques tropicales húmedos y cuyos frutos contienen la taumatina, una proteína con poder edulcorante dos mil quinientas veces mayor que el de la sacarosa.

Como paso siguiente, el mismo grupo comercial adelanta investigaciones encaminadas a producir la taumatina por métodos biotecnológicos, clonando el gen responsable en el *E. coli* y transfiriéndolo así a la planta de tabaco. Todo con la cooperación de una universidad y de laboratorios oficiales (Sasson 1988).

Con el mismo propósito se investiga en California, utilizando células de levaduras para clonar e implantar en ellas el gen correspondiente. Hay muchas otras plantas originarias de las áreas tropicales húmedas que se están investigando, con grandes posibilidades, para reemplazar la sacarosa de la caña de azúcar y de la remolacha (Sasson 1988; Arias Peñaté 1990).

El proceso de sustitución de otros productos tropicales, mediante la aplicación de procedimientos biotecnológicos, está ocurriendo también con ritmo más o menos acelerado. La producción de manteca de cacao mediante el cultivo de tejidos, es investigada por las compañías Nestlé y Hershey junto con la Universidad de Cornell, en tanto que la Corn Product Corporation ya patentó un proceso biotecnológico para producir dicha manteca.

En la Universidad de Edimburgo se ha avanzado en la investigación sobre la producción, mediante el cultivo de células vegetales, de los condimentos y colorantes provenientes del chile o ají y del azafrán.

Esos son apenas algunos ejemplos de la tarea de sustitución de productos importados de los países en desarrollo que está en marcha en los países desarrollados. Es inexorable su ocurrencia y de nada sirve lamentarse o presentarse como víctimas de una situación que no es sino la repetición (eso sí, en escala agigantada y con ominosas proyecciones nunca antes vistas sobre el aparato productivo y exportador de los países tropicales), del proceso que toda innovación tecnológica origina.

3. Tecnología costosa

Otro efecto desfavorable de la ingeniería genética se origina en el costo que tendrá su aplicación en la agricultura, derivado en buena parte de la propiedad que de los productos resultantes están logrando las grandes empresas trasnacionales que buscan, como es legítimo, el mayor retorno a su inversión. Nunca antes se había visto una intervención tan fuerte y un control tan cerrado de las investigaciones biológicas que se llevan a cabo en las universidades y en los institutos oficiales de investigación. Nunca, tampoco, los científicos se habían conectado económicamente en tan alto grado con la empresa privada.

Es verdad que de esta manera se ha logrado financiar muchas investigaciones de ingeniería genética; sin embargo, de sus resultados se apropian las empresas que proveen los fondos para llevar a cabo los trabajos en las estaciones experimentales y en los campos universitarios. Es lógico, como ya hemos tenido ocasión de

señalar, que este apoyo económico influya también sobre la orientación de las investigaciones.

Qué se investiga y qué no se investiga lo están determinando, en un grado preocupante, las grandes empresas trasnacionales, de las cuales no puede esperarse que protejan los intereses de los agricultores de preferencia a los suyos propios. Cada "invento" debe ser una fuente de ganancia para quienes lo financien. Cada agricultor tiene que pagar por el uso de la innovación un precio no controlable y sujeto al arbitrio de quien de él se beneficia; lo que es más grave es que la innovación en muchos casos se halla ligada al uso de determinados insumos complementarios que venden las trasnacionales, y cuyo costo puede entonces elevarse hasta niveles muy altos, sin que haya alternativa eficaz posible.

De esa manera, el gran agricultor empresarial es el usuario potencial de la nueva tecnología, por ser quien cuenta con los recursos para adquirirla y combinarla con los demás insumos, necesarios para concretar sus efectos benéficos.

La Revolución Verde demostró los inconvenientes que presenta, desde el punto de vista social, la aplicación de una nueva tecnología desarrollada para venderse cara y combinarse con otros insumos también costosos. Las tasas diferenciales de difusión de aquella nueva tecnología, advierte Wharton (1969), permitieron que los agricultores ricos se hicieran más ricos y a la vez afectaron desfavorablemente a los pequeños productores, incapaces de adoptar las nuevas técnicas y sus complementos (fertilizantes, mecanización, insecticidas, fungicidas, riego, etc.); aumentó, además, el desempleo. Ello ocurrió en América Latina, en donde contribuyó a ampliar la separación entre los ingresos de agricultores empresariales y los de los pequeños productores campesinos (Beltrán 1971).

En el caso de la ingeniería genética la aplicación de los productos de la investigación es aun más diferenciada, pues las grandes empresas trasnacionales controlan su utilización y la encauzan, como es lógico, por canales de beneficios crecientes para ellas.

Además, los aumentos de producción que se logran utilizando los avances tecnológicos contribuirán a bajar los precios de los productos agrícolas, con perjuicio directo para la agricultura campesina tradicional, cuyos pequeños excedentes que entran al mercado se verán castigados por un precio bajo; ese precio puede no ser retributivo para ellos, pero sí alcanzará a serlo para quienes

han tenido la capacidad económica para adquirir la tecnología que ha multiplicado los rendimientos de sus cultivos.

4. Reducción de la diversidad genética

La introducción de variedades y cultivares, productos de la biotecnología, con características útiles para el hombre, en especial alta productividad, desplaza a las variedades nativas que normalmente se cultivan en gran número en las regiones de agricultura tradicional. De esa manera se reduce paulatinamente la llamada biodiversidad, que no es otra cosa que la presencia simultánea, en una región, de diversas variedades de una misma especie.

En las franjas altas de los Andes aún se encuentran varias docenas de variedades de papa que tradicionalmente han cultivado los agricultores de la zona y que ofrecen una diversidad de productos diferenciados en color, forma y tamaño, lo mismo que en composición química y características conectadas con su utilización. Esta biodiversidad obra como un seguro contra el ataque de plagas y enfermedades que, en general, afecta en diverso grado y de distintas formas a dichas variedades nativas.

Cuando las variedades mejoradas desplazan a las nativas, se uniformiza la composición genética de los cultivos y se abre la puerta a desastres generalizados por ataques de una plaga o enfermedad a la cual sea susceptible el nuevo material.

En la India, para citar un ejemplo extremo, se cultivaban más de 30 mil variedades nativas de arroz, lo cual, aun en caso de ataques de plagas y enfermedades, aseguraba alguna cosecha a nivel regional, pues dentro de esa enorme variedad del material genético era enorme también la gama de resistencia a insectos y hongos. Hoy, en dicho país, el 75 por ciento de la producción total de ese cereal proviene de menos de diez variedades, lo cual aumenta enormemente la posibilidad de un desastre en caso de presentarse una plaga o enfermedad (Rhoades 1991).

En los Estados Unidos, una investigación llevada a cabo por la *National Academy of Sciences* permitió comprobar que la mitad del área sembrada de trigo en ese país proviene de nueve variedades; las tres cuartas partes de las siembras de papa, de cuatro variedades; la mitad de los campos de algodón de tres variedades y más de la mitad de la soya de seis (Rhoades 1991). En dicho país ya se tuvo la oportunidad de comprobar el peligro de esta situación: en 1970 un ataque de una nueva raza de roya que afectó las plantaciones de maíz desde Florida hasta Texas, sembradas

uniformemente con unas pocas variedades mejoradas, destruyó la mitad de la cosecha y produjo pérdidas calculadas en cerca de mil millones de dólares (Rhoades 1991).

En América Latina el proceso de uniformización biológica no ha avanzado tanto, en razón principalmente de la marginalización de los campesinos y agricultores pequeños, quienes no tienen acceso al material genético mejorado. Sin embargo, es posible observar una disminución, en algunos casos peligrosa, de la biodiversidad, principalmente en los valles más tecnificados.

5. Utilización del germoplasma

La otra cara de la moneda es también muy importante; ella sí permite, y hasta exige, la acción y vigilancia de los países del Tercer Mundo. Nos referimos a la utilización del germoplasma que se encuentra en los países tropicales y que cada día adquiere mayor valor, por la erosión que han sufrido y sufren en proporción muy alta los recursos genéticos existentes y por el aumento de su potencial; ese aumento se debe, precisamente, a los avances en la biotecnología, que hacen posible transferir genes aun entre especies sexualmente no compatibles (Esquinas Alcázar y Bombín 1990).

América Latina es el centro de origen y distribución de numerosas plantas cultivadas. Para nombrar apenas las más conocidas y utilizadas, nos limitamos a citar algunas de las que Vavilov, el gran científico soviético, incluye en su tabla de centros de diversidad genética de las plantas de uso comercial. Ellas son: el maíz, el aguacate, el frijol, la papaya, el tabaco, el amaranto, el tomate, la batata, la vainilla, el tabasco, el guayule, el ágave o fique, originarios de México y Guatemala; el frijol, el cacao, el maíz, la papa, la quinua, la quina, el tabaco, el tomate, el pepino, la coca, la guayaba, originarios de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú; la nuez del Brasil, el cacao, la yuca, el caucho o hule, el maní, la piña, el maracuyá y el mate, de Colombia, Brasil y Paraguay (Juma 1989).

Una rápida revisión de esta lista permite calcular el aporte que América Latina ha dado al inmenso capital que representan los vegetales que hoy se cultivan para producir alimentos y materias primas esenciales para el sostenimiento del hombre, tanto en los países subdesarrollados como en los industrializados. Sin embargo, nunca se le ha reconocido un valor económico a ese aporte de germoplasma que, en la mayoría de los casos, representa esfuerzos acumulados de numerosas generaciones de cultivadores.

En la actualidad, la diversidad genética de plantas de interés económico, aún no incorporadas a la explotación agrícola, es

muchísimo mayor en los países tropicales y subtropicales (vale decir en los países subdesarrollados) que en el resto del mundo. Solleiro (1990) calcula que 75 por ciento de las variedades genéticas existentes en el mundo están concentradas en el hemisferio Sur (especialmente en la Amazonía).

Sin perder de vista que tenemos el deber de *usar* nuestros recursos naturales renovables, de tal manera que atendamos adecuadamente las necesidades de la población actual sin comprometer la capacidad de atender las necesidades de las generaciones futuras, debemos destacar que la riqueza germoplásmica del Tercer Mundo ha originado dos líneas de acción de los países desarrollados, las cuales ellos robustecen día a día; buscan crear en la opinión pública internacional una especie de temor ecológico que está convirtiendo la utilización, por parte nuestra, así sea racional y cuidadosa, de nuestros recursos naturales renovables, en un pecado de lesa humanidad.

Esas dos líneas de acción son: primero, no tocar el medio ambiente y mantener prístino el conjunto de recursos naturales que encierra en su seno las especies potencialmente útiles para trabajos de mejoramiento biotecnológico; segundo, permitir que únicamente los centros científicos internacionales, las universidades y estaciones experimentales de los países desarrollados puedan sustraer especies de ese universo virgen, pues sólo ellos saben cómo utilizarlas en provecho de la humanidad.

Este enfoque oculta varias realidades que, pese a ser poco conocidas, no dejan de tener tremenda importancia para los países subdesarrollados en general y para los países de América Latina en particular. Oculta, por ejemplo, el hecho de que hay un gran costo envuelto en el mantenimiento, en su estado natural, de esas grandes zonas ecológicas que constituyen el llamado bosque tropical húmedo. Un gran costo derivado tanto de su propia vigilancia y manejo, como del lucro cesante que significa la sustracción de esas regiones al conjunto de elementos que se manejan y combinan para producir y activar el desarrollo económico.

No hacer carreteras y no construir plantas hidroeléctricas en el Amazonas, por ejemplo, condena a varios países a no utilizar el potencial de riqueza que esa inmensa región encierra y es capaz de generar. Que el bosque no se corte, aunque los árboles hayan sobrepasado su madurez biológica y económica, representa un costo que no deberían asumir en su totalidad los países a los que se "obliga" a hacer esto, sino que debería ser compartido con la comunidad internacional (incluyendo en ésta a las grandes firmas comerciales).

En efecto, la comunidad internacional es la principal beneficiada de esta política de reserva de recursos naturales renovables, hasta más allá, en muchos casos, de toda racionalidad económica y ecológica.

El otro hecho que no se menciona es que detrás de muchas de las universidades y centros de investigación de los países desarrollados están ocultas las compañías trasnacionales, que en gran proporción (como ya lo señalamos) financian y orientan sus actividades en biotecnología.

Son algunas empresas comerciales, de las cuales no es raro que los científicos sean socios, las primeras beneficiadas del mejoramiento, logrado mediante de la ingeniería genética, de las especies, principalmente vegetales, que científicos y exploradores recogen en nuestras distintas regiones ecológicas y se llevan libremente a sus laboratorios. Formar parte del *staff* de una universidad de reconocido prestigio mundial abre un amplio crédito de confianza, en las instituciones nacionales de América Latina, a cualquier profesional que llega a "recoger material científico", con el cual se lleva, finalmente especies vegetales que sirven de base a la semilla mejorada. Luego una firma comercial la patenta y vende a precios altos, sin reconocer ningún valor al material original.

6. Acción internacional

Estos problemas, rara vez planteados en su descarnada realidad, han sido, sin embargo, motivo de preocupaciones y de acciones de diversos organismos internacionales y grupos de presión. La FAO, por ejemplo, desde hace más de una década se ocupa de diseñar convenios que legalicen a nivel mundial la explotación del germoplasma de los países en desarrollo.

En 1983, esa organización presentó a la atención de sus países miembros la propuesta de un Sistema Global de Recursos Fitogenéticos, basado en el principio de que el germoplasma es patrimonio de la humanidad y que, por lo tanto, su disponibilidad no debe ser restringida. "Los gobiernos e instituciones adherentes que controlen recursos fitogenéticos (dice el artículo 5 del Compromiso Internacional auspiciado por la FAO, al cual ya se han adherido 91 países), seguirán la política de permitir el acceso a muestras de dichos recursos y autorizar su exportación, cuando se las 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" (FAO 1983).

Y no se crea que al hablar de recursos fitogenéticos se comprenden únicamente especies silvestres; se refieren también a variedades cultivadas, cultivares en desuso, cultivares primitivos (variedades locales) y estirpes genéticas especiales tales como líneas y mutantes selectos. Es decir, se incluye lo necesario para que todo el capital germoplásmico de los países en desarrollo quede a la orden, sin costo alguno, de quienes quieran explotarlo; tanto el material silvestre, como el mejorado por generaciones sucesivas de agricultores, las mutaciones que puedan presentarse e incluso las variedades locales.

Podría argumentarse que ese material también existe (aunque en menor cantidad) en los países desarrollados, lo cual es cierto. Pero la diferencia reside en el hecho de que en esos países cada cultivar, cada mutante o variedad mejorada, tiene un dueño poderoso (generalmente una compañía transnacional) que se ocupa de oponer el derecho de la propiedad privada y la patente de invención a la letra del "Compromiso Internacional", cuyas obligaciones quedan así a cargo de los países subdesarrollados y no organizados, para beneficio de las empresas capitalistas de los países desarrollados.

En 1989 ese asunto volvió a examinarse en una Conferencia de la FAO en Roma. Muchos de los países firmantes del Compromiso expresaron sus reservas a algunas cláusulas y, en general, al espíritu del documento; reivindicaron, aunque fuera parcialmente, los derechos de los agricultores del Tercer Mundo. Luego de algunas discusiones, se aprobó una "Interpretación Concertada del Compromiso Internacional" que, en lo principal:

- a. Reconoce "que mientras casi todos los recursos fitogenéticos, 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 e incluso no existen en muchos de esos países".
- b. Considera que "en la historia de la humanidad, innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho utilizables los recursos fitogenéticos"; que la mayoría de estos recursos provienen de países en desarrollo, "sin que se haya reconocido, y menos premiado, la contribución de sus agricultores", cuando en verdad éstos deberían beneficiarse plenamente de la mejora y el uso creciente de los recursos naturales, que ellos han conservado y mejorado.

- c. Suscribe el concepto de *derechos del agricultor*, (que en este caso representan algo distinto y mucho más amplio que el "privilegio del agricultor" (*farmer's exemption*) tratado en el Capítulo V), los cuales significan "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".
- d. Cede esos derechos "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" (FAO 1989).

De tal manera se rectificó, en parte, lo que el Compromiso Internacional tenía de inconveniente para los países suministradores del germoplasma que ha servido de base, y se espera que seguirá haciéndolo, a los productos de la ingeniería genética en el campo vegetal; pero se dejó vivo el concepto de *patrimonio de la humanidad*, que sólo surge cuando se trata de darle un valor al patrimonio de los países en desarrollo, frente a las aspiraciones de los desarrollados, pero que está ausente en el caso contrario.

En verdad, los recursos fitogenéticos deberían ser de propiedad de quienes los poseen; su uso amplio debería regularse para facilitarlos y asegurar que los beneficios de su utilización no se quedarán sólo en uno de los participantes, sino que llegarán también al otro, que aporta el material básico sin el cual sería imposible el negocio de mejorar y patentar productos vegetales.

7. El germoplasma como patrimonio nacional

Este criterio está ganando terreno en América latina, como lo demuestra uno de los puntos aprobados en las conclusiones del Seminario sobre Políticas de Propiedad Industrial de Inventos Biotecnológicos y Uso de Germoplasma en América Latina y el Caribe, realizado en Caracas, Venezuela, en noviembre de 1990, el cual dice textualmente:

"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 propietarios así como a los países interesados en su conservación. 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 esto sea posible) y que *las empresas paguen regalías por dicha explotación*" (énfasis nuestro) (IICA 1991).

8. Instrumentos de acción

Para llevar a la práctica esta importante y pertinente conclusión, tendría que diseñarse un sistema, ojalá convenido entre todos los países de América Latina, que regulara la recolección, disposición y utilización del material vegetal de que dispone cada país. La actividad de los científicos que llegan a estos países a recoger y a llevarse material fitogenético no puede seguir desarrollándose sin ningún control que permita, en la práctica, establecer los compromisos legales necesarios para tener alguna participación en los beneficios económicos del producto final.

Las regulaciones encaminadas a saber, en todos los casos, qué se colecta y para qué fines, y a establecer el compromiso de pagar regalías sobre lo que se desarrolle con la base genética así aportada, sería una forma de concretar la justa aspiración de utilizar en provecho propio el germoplasma del que se es propietario.

9. El caso de las patentes de invención

Ya tuvimos ocasión de señalar cómo las patentes de invención y los títulos de protección amparan los productos de la biotecnología en el campo vegetal. Sin embargo, no está de más examinar, así sea someramente, y de manera específica, lo que pueden tener de inconveniente para los países del Tercer Mundo diversas modalidades o características de estos instrumentos legales, algunas de ellas vigentes en la legislación de varios países y otras en vías de ser adoptadas bajo la influencia de diversos grupos de presión.

Un punto importante de preocupación en relación con el patentamiento de los productos de la biotecnología se centra en la "tendencia observada, y ya señalada, de la privatización y monopolización del acervo genético mundial" (Solleiro 1990). No debe olvidarse, para examinar este asunto desde nuestro punto de vista y desde nuestra mejor conveniencia, que son los países desarrollados los productores de "inventos" patentables, y los del Tercer Mundo principalmente los consumidores de tales adelantos.

Este es un hecho indiscutible, que no podemos negar impulsados por un falso orgullo que jamás ha servido para proceder con cordura. Basta acercarse a las oficinas de registro de los países de América Latina para comprobar que más del 90 por ciento de los inventos patentados son de origen extranjero e incluyen casi la totalidad de los productos con valor comercial.

Las razones de tal situación son numerosas y fáciles de aceptar: la ausencia de la masa crítica científica necesaria para lograr avances significativos de carácter básico; se carece del respaldo económico para convertir los resultados de laboratorio en productos industriales; no se cuenta con la concentración de capital empresarial capaz de arriesgarse, sin grave peligro para su supervivencia, en los azares de una tecnología nueva no probada; es escasísima, casi no existente, la interacción entre la investigación y las actividades productivas. Podrían multiplicarse dichas razones que, precisamente, participan como causa y efecto en el subdesarrollo.

Esto significa que debemos examinar las patentes de invención y todo el sistema legal en el cual se apoyan desde ángulos muy diferentes a los utilizados por los países con alta capacidad inventiva. Esto es aún más importante para el caso específico de los avances biotecnológicos en el campo vegetal.

10. Una política sobre patentes

Solleiro (1990), en un importantísimo trabajo sobre este tema, resume así los factores que deberían considerarse en los países de América Latina, antes de conceder los privilegios monopólicos en el campo de la biotecnología que las patentes aseguran:

- a. Para la mayoría de estos países la patente concedida a la firma extranjera restringe su ya limitado acceso a la biotecnología y favorece principalmente a los exportadores de esa tecnología y de sus productos.
- b. La patente que las grandes empresas gestionan no busca transferir tecnología, sino exportar desde el país de origen u otro con ventajas comparativas sin que haya competencia, lo cual le permite fijar arbitrariamente los precios de venta.
- c. No hay relación clara entre la posibilidad de patentar y la innovación tecnológica; en realidad, la biotecnología se ha desarrollado sin patentes y se ha impulsado especialmente por la existencia de recursos humanos de alto nivel, disponibilidades financieras abundantes e instalaciones suficientes. Es más; con la privatización del conocimiento por medio de patentes, se imponen criterios de no divulgación de los resultados, limitaciones en el intercambio de información científica, orientación de los programas de investigaciones hacia las áreas con mayor potencial remunerativo y no hacia las más necesarias y provechosas para el agricultor, todo lo cual conspira contra el impulso a la investigación más útil para los países en desarrollo.

- d. Es fácil que por medio de los monopolios de patentes se refuerce el control sobre la agricultura latinoamericana por parte de los grandes consorcios, proveedores de semillas de alto valor.
- e. El mismo autor advierte sobre la falsa creencia de que "el sólo hecho de otorgar patentes en biotecnología hará que las tecnologías y las inversiones extranjeras fluyan hacia los países latinoamericanos", calificando esta concepción como "demasiado inocente". Citando a Vernon (1966), afirma que la inversión de las multinacionales en países extranjeros depende de la madurez de un producto y de su comercio internacional. La explotación inicial de un producto se hace mediante la inversión directa en el propio país y no por medio de exportaciones; sólo después de que, en cierta forma, la innovación se ha "agotado" o está en vía de hacerlo, sale hacia otros mercados frescos. Lo cual significaría que los países de América Latina apenas tendrían acceso a "tecnologías maduras o en vías de obsolescencia, las cuales muy posiblemente ya sean del dominio público".
- f. La concesión de patentes en el área biotecnológica requiere oficinas especializadas que cuenten con infraestructura física y gran capacidad humana, técnica y científica, que les permita realizar los análisis de novedad de cada producto, manejar el depósito de ejemplares, principalmente de microorganismos, cuando ello sea necesario, arbitrar los casos litigiosos, etc., todo lo cual es imposible de realizar adecuadamente dentro del "raquitismo" de que adolecen, en América Latina, todos los mecanismos oficiales en este campo. Lo más probable es que no se cuente con las capacidades económica, científica y técnica necesarias para que el sistema funcione sin grandes fallas.

"Todos los factores mencionados sugieren, dice Solleiro (1990), que éste no es el momento de abrir a la patentabilidad las innovaciones biotecnológicas en América Latina".

No compartimos plenamente esta última afirmación de Solleiro, entre otras razones por los que él señala como riesgos que una política de esta clase puede generar, las cuales son:

- i) La posibilidad de que los países se hagan acreedores a represalias de carácter comercial.
- ii) Las presiones que se generarán para que el sistema financiero internacional deje de dar trato preferencial a los países que no compatibilicen sus legislaciones patentarias con las aspiraciones de los que en dicho sistema tienen poder decisorio.

- iii) Que de alguna manera se afecte la inversión de las multinacionales y el flujo de tecnología aunque, como ya se anotó, ambos dependen de otros factores más determinantes; entre otros, el tamaño del mercado interno, la situación geopolítica, las ventajas fiscales que se otorguen, el costo de la mano de obra, la infraestructura de comunicaciones y la estabilidad social (Solleiro 1990).

Tampoco puede dejarse de considerar que negarse a patentar productos de la nueva biotecnología estará a contrapelo con el proceso de liberación del comercio y con los vientos neoliberales que hoy soplan sobre casi todos los sistemas estatales del Tercer Mundo. Olvidarlo podría engendrar un aislamiento inconveniente del país que se atreviera a hacerlo.

Por otra parte, no hay duda de que, a pesar de la opinión pesimista del autor citado, hay un espacio en el cual los países de América Latina pueden moverse con provecho en el campo de las patentes para productos biotecnológicos; ese espacio debe delimitarse a través de una acción concertada entre los países de la Región que fije, al menos, bases comunes de comportamiento y apoyo mutuo, y que sea también el resultado de políticas nacionales basadas en la realidad de cada situación y no en entelequias teóricas que pueden conducir a posiciones inconvenientes o insostenibles.

11. Algunos puntos importantes

Tratando de fijar algunos hitos para el trazado de la política de patentes que se necesita, resulta conveniente mencionar los siguientes puntos:

- a. El sistema de patentes debe ser parte de un sistema mucho más amplio de organización y manejo de la capacitación, la investigación, la difusión y aplicación de la biotecnología.
- b. Las variedades vegetales (y similares) deberían quedar excluidas del sistema de patentes y ser objeto de una especial protección que sigiera, en sus trazos generales, a la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (*UPOV Convention*) examinada en este trabajo.
- c. Debe establecerse firmemente en la legislación sobre protección a las variedades vegetales el "privilegio del agricultor" (explicado en el Capítulo V), que permite que éste haga uso en sus futuros cultivos, del material de propagación y tenga libertad en cuanto

al consumo y distribución de los productos en estado diferente al de propagación.

- d. Debe también establecerse el "privilegio del fitomejorador" (explicado en el Capítulo V), que permite utilizar el material patentado, sin autorización del obtentor, para la creación de otras variedades y su distribución comercial.
- e. La vigencia de los títulos no debe ser tan amplia como para sostener un monopolio por un plazo inconveniente (veinte años, por ejemplo, como lo permite en algunos casos la ley argentina), ni tan corto que en la práctica no permita invertir en su fabricación dentro del país (un año, por ejemplo, como lo estipula la ley costarricense para varios productos).
- f. El Estado debe reservarse el derecho, como en la legislación argentina, de declarar cualquier patente de un cultivar "de uso público restringido", cuando el interés social así lo aconseje, con la posibilidad de otorgar su explotación a personas interesadas.
- g. Debe negarse el monopolio de importación del producto patentado, que ha sido uno de los privilegios más atacados en América Latina como contrario al interés público; en este punto sería prudente inspirarse en el segundo párrafo del artículo 37 de la Ley de Inventiones y Marcas de México y en el segundo párrafo del artículo 28 de la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, incorporada ésta a las legislaciones nacionales de Colombia, Ecuador y Perú (ambos artículos se citan en el Capítulo IV de este trabajo).
- h. Finalmente, como complemento indispensable de una ley de protección patentaria de vegetales, debe legislarse sobre la utilización del germoplasma, con el propósito de darle el valor que debe tener y asegurar el pago de regalías cuando su uso haya posibilitado el desarrollo de innovaciones patentables.

No debe perderse de vista que en la coyuntura actual de reacomodo a las nuevas condiciones geopolíticas en Europa y en el resto del mundo, es intensa la actividad de negociación; la sagacidad con que ésta se lleve a cabo, y la utilización adecuada de los elementos de presión de que cada parte disponga, pueden marcar los rumbos del desarrollo de las diversas regiones del planeta en los próximos cien años. América Latina debe hacer valer su riqueza fitogenética y no entregarla generosamente cuando, como contraprestación, no reciba un trato también generoso.

Para ello es importante buscar una más estrecha cooperación entre los países de América Latina y también entre éstos, como conjunto y el resto de los países en desarrollo. Tanto la política de desarrollo biotecnológico como la de patentes de invención en este campo y el uso del germoplasma, deben armonizarse con base en la situación y perspectivas actuales, tanto nacionales como internacionales, y en las aspiraciones realistas de los países.

GLOSARIO*

- ACIDOS NUCLEICOS** Grandes moléculas, encontradas generalmente en el núcleo o el citoplasma de la célula, formados por bases de nucleótidos. Las dos clases de ácidos nucleicos son ADN y ARN.
- ACIDO DESOXIRRI-BONUCLEICO, (ADN)** La molécula en los cromosomas portadora de la información genética en todos los organismos, excepto en un pequeño número de virus en los cuales el material hereditario es el ácido ribonucleico (ARN). Toda característica heredada tiene su origen en el código de cada ADN individual.
- ADN RECOMBINADO (ADNr)** El ADN producido que reúne, *in vitro*, proporciones de ADN proveniente de diferentes organismos.
- AEROBICO** Que necesita oxígeno para el crecimiento.
- AEROSOL** Una suspensión de finas partículas de líquido en un gas.
- ALELO** Formas alternas de un mismo gen. Por ejemplo, los genes que confieren el color de los ojos (azul, pardo, verde, etc.) son alelos
- AMINOACIDOS** Las unidades constituyentes de las proteínas; los aminoácidos se unen en un orden particular que determina el carácter de distintas proteínas. Hay 20 aminoácidos comunes, que son: alanina, arginina, aspargina, ácido aspártico, cisteína, ácido glutámico, glutamina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptófano, tirosina y valina.

* Preparado con base en: Acha 1988: 112-142; Office of Technology Assessment (Congreso de EE.UU.) 1989. List of Acronyms and glossary of terms: 183-187; ATAS Bulletin 1984: i-iv; Font Quer 1982.

ANAEROBICO	Que crece sin oxígeno.
BACTERIAS	Organismos microscópicos, de forma variada, unicelulares, sin clorofila, con membrana celular rígida. Pueden ser aeróbicos, anaeróbicos o facultativos. Algunos viven como parásitos.
BASE	En la molécula de ADN, cada una de las cuatro unidades nitrogenadas que, según su orden y unión por partes, representan los diferentes aminoácidos. Las cuatro bases son adenina (A), citosina (C), guanina (G) y timina (T).
BIOMASA	Toda la materia orgánica que crece mediante conversión fotosintética de la energía solar.
BIOTA	La flora y la fauna de una región.
CALLO	Un grupo de células vegetales indiferenciadas que, en algunas especies, puede inducir la formación de toda la planta.
CELULA	La unidad estructural más pequeña de la materia viva capaz de funcionar independientemente; masa microscópica de materia viva rodeada por una membrana semi-permeable.
CELULAR, CULTIVO	La propagación, <i>in vitro</i> , de células aisladas de organismos multicelulares. Estas células son comúnmente de un solo tipo.
CELULAR, FUSION	Veáse fusión.
CITOGENETICA	Estudio de la célula y sus componentes hereditarios, especialmente los cromosomas.
CITOPLASMA	Material celular que se encuentra dentro de la membrana celular y rodea al núcleo.
CLON	Una colección de células u organismos genéticamente idénticos que se han obtenido en forma asexual de un antepasado común; todos los miembros de un clon tienen una composición genética idéntica.

- CODIGO GENETICO** El mecanismo mediante el cual se almacena información genética en organismos vivos. En el código se emplean conjuntos de tres bases de nucleótidos (codones) para formar los aminoácidos que, a su vez, constituyen las proteínas.
- CODON** Una secuencia de tres bases de nucleótidos que especifica un aminoácido o representa una señal de cese o de iniciación de una función.
- CLOROPLASTOS** Organelas celulares donde ocurre la fotosíntesis.
- CROMOSOMAS** Componentes celulares similares a hilos que contienen ADN y proteínas. Los genes son transportados en los cromosomas. Cada especie tiene un número característico de cromosomas.
- CULTIVO DE TEJIDO** Crecimiento *in vitro*, en un medio nutritivo, de células aisladas de tejido.
- CULTIVAR** Término que denota cierto grupo de plantas cultivadas que se distinguen claramente de otras por una o más características y que al reproducirse mantienen esas características.
- DIPLOIDE** Una célula con dos conjuntos completos de cromosomas.
- ECOSISTEMA** El complejo de una comunidad y su ambiente que funcionan como una unidad ecológica en la naturaleza.
- ENZIMA** Una proteína que cataliza una reacción química.
- ENZIMA DE RESTRICCIÓN** Una enzima que fragmenta el ADN en sitios muy específicos y crea espacios en los que se pueden insertar nuevos genes; enzimas que dividen la doble cadena del ADN en fragmentos en determinados sitios en el interior de la molécula.

- ESCHERICHIA COLI** Una bacteria que habita en el tracto intestinal de la mayoría de los vertebrados. Gran parte del trabajo con técnicas de ADN recombinado se ha realizado con este organismo por sus buenas posibilidades de caracterización genética.
- EUCARIOTICA, CELULA** Célula muy diferenciada poseedora de núcleo y cromosomas, que es la unidad estructural de los animales, las plantas, los protozoarios, los hongos y las algas.
- FENOTIPO** Las características de un organismo resultante de la interacción de su constitución genética con el medio ambiente.
- FERMENTACION** Un proceso biológico anaeróbico. La fermentación se emplea en varios procesos industriales para la fabricación de productos tales como alcoholes, ácidos y queso, por la acción de levaduras y bacterias.
- FIJACION DE NITROGENO** Proceso biológico (comúnmente observado en las plantas leguminosas) mediante el cual ciertas bacterias convierten el nitrógeno del aire en amoníaco, con lo que forman un nutriente esencial para el crecimiento de dichas plantas.
- FOTOSINTESIS** Conversión, que realizan las plantas, de la energía solar en energía química, que luego emplean para mantener sus procesos biológicos.
- FUSION** Unión de las membranas de dos células, con lo que se forma una célula hija que contiene el material nuclear de las células de origen. Se emplea en producción de híbridomas.
- GEN** La unidad fundamental, física y funcional, de la herencia; porción de una molécula del ADN, formada por una secuencia ordenada de bases apareadas de nucleótidos, que origina un producto específico o tiene asignada una función.

- GENOMA** Conjunto de genes que constituye el patrimonio hereditario característico de un organismo o un individuo.
- GENOTIPO** Estructura genética de un individuo o un grupo.
- GERMOPLASMA** Toda la variabilidad genética, representada por las células germinales o las semillas, de que dispone una población particular de organismos.
- HAPLOIDE** Una célula que tiene la mitad del número ordinario de cromosomas, o sea sólo una serie de éstos. Las células reproductivas son haploides.
- HORMONA** Una sustancia química que sirve de mensajero o de señal de estímulo y da instrucciones para cesar o iniciar ciertas actividades fisiológicas. Las hormonas son sintetizadas en determinado tipo de células y luego se liberan para dirigir la función de otros tipos de células.
- HIBRIDO** La progenie de un cruce entre dos plantas o animales genéticamente diferentes.
- HIBRIDACION** Producción de progenie o de híbridos de progenitores genéticamente distintos. El proceso puede emplearse para producir plantas híbridas (mediante cruzamiento de dos variedades distintas) o hibridomas (células empleadas en la producción de anticuerpos monoclonales).
- IN VITRO** Textualmente, en vidrio; se refiere a una reacción biológica ocurrida en un aparato artificial; algunas veces se emplea para incluir el crecimiento de células de organismos multicelulares en un medio de cultivo. Los productos de diagnóstico *in vitro* se emplean para diagnosticar la enfermedad fuera del cuerpo después de haber tomado una muestra de éste.

LEVADURA	Término general para los hongos unicelulares que se reproducen en forma vegetativa y en forma asexual. Los géneros importantes incluyen <i>Saccharomyces</i> , <i>Kluyveromices</i> , <i>Torulopsis</i> y <i>Candida</i> , que se utilizan en la producción de bebidas alcohólicas, alcohol combustible (etanol), enzimas, proteínas unicelulares y productos de panadería.
LISIS	Fragmentación de células.
MEDIO DE CULTIVO	Una sustancia que contiene nutrientes necesarios para el crecimiento celular.
MEIOSIS	Proceso de reproducción celular mediante el cual las células hijas tienen la mitad del número de cromosomas que tienen las células de origen. Las células sexuales se forman por meiosis.
METABOLISMO	Todas las actividades bioquímicas realizadas por un organismo para mantener la vida.
MICROORGANISMO	Una entidad viva microscópica o submicroscópica; los microorganismos pueden ser virus o células procarióticas (bacterias). También se llaman microbios.
MUTANTE	Una célula que manifiesta nuevas características debido a un cambio en su ADN.
MUTACION	Cualquier cambio que altera la secuencia de las bases a lo largo de la cadena de ADN y ocasiona un cambio del material genético.
NUCLEOIDE	Semejante a un núcleo; la región de una célula procariótica en la que está situado el ADN. Es análogo al núcleo eucariótico, pero no está incluido dentro de la membrana en ningún momento.
NUCLEO	La estructura dentro de las células eucarióticas que contiene el ADN cromosómico.

NUCLEOTIDOS	Las estructuras constituyentes de los ácidos nucleicos. Cada nucleótido está compuesto de azúcar, fosfato y una de cuatro bases nitrogenadas. La secuencia de las bases dentro del ácido nucleico determina qué proteínas se formarán.
ONCOGENICO	Que causa cáncer.
ORGANELA	Una parte especializada de la célula asociada con una función específica. Las organelas incluyen, entre otros, el núcleo, las mitocondrias y los cloroplastos, que contienen la mayor parte del material genético (núcleo), proveen energía (mitocondrios) y conducen la fotosíntesis (cloroplastos).
ORGANISMO	Cualquier entidad biológica, celular o acelular, con capacidad de autorperpetuación y respuesta a las fuerzas de la evolución; incluye plantas, animales, hongos, protistos, células porocarióticas y virus.
ORGANICO, COMPUESTO	Compuesto que contiene carbón.
PATENTE	Documento en el que oficialmente se otorga un privilegio de invención y propiedad industrial de lo que el documento acredita.
PLASMIDO	Anillo extracromosómico de ADN que se autorreplica en forma autónoma y se encuentra especialmente en las bacterias; los plásmidos (y algunos virus) se emplean como "vectores" para clonación del ADN en células bacterianas "huéspedes".
PROCARIOTICA, CELULA	La célula menos diferenciada, carente de núcleo y cromosomas, que es la unidad estructural de las bacterias.
PROTOPLASMA	Materia viscosa fundamental contenida en las células de todos los seres vivos.

- PROTEINA** Una molécula compuesta de aminoácidos. Hay muchos tipos de proteínas; todas realizan varias funciones diferentes que son esenciales para el crecimiento celular.
- PROTOPLASTO** El contenido plasmático total del interior de la célula, con todas sus inclusiones, considerado como unidad biológica fundamental.
- SOMATICA, CELULA** Una de las células del cuerpo que forma los tejidos, órganos y partes del individuo, distinta a las células sexuales o reproductivas.
- TRASGENICOS** Animales a los que se introduce ADN de otra especie, usando técnicas de ADN recombinado.
- TOPIPOTENCIA** La capacidad de una célula de un organismo superior de diferenciarse en un organismo completo. Una célula topipotente contiene toda la información genética necesaria para un desarrollo completo.
- VECTOR** Un agente de transmisión; por ejemplo, un vector de ADN es una molécula autoduplicable de ADN que transmite información genética de una célula o un organismo a otro. Los plásmidos (y algunos virus) se emplean como "vectores" de ADN en la clonación bacteriana.
- VIRUS** Un organismo submicroscópico que contiene información genética pero no se puede reproducir por sí mismo. Para ello debe invadir a otra célula y usar partes del mecanismo reproductivo de la misma.

BIBLIOGRAFIA

- ACHA, P.N. 1988. Glosario de biotecnología. Tecnología del ADN. In La nueva biotecnología en agricultura y salud. IICA, Serie de Documentos de Programas No.7. San José.
- AGENCY ON COMMERCIAL BIOTECHNOLOGY (EE. UU.). 1984. Commercial Biotechnology: An International Analysis. Marketing International Inc. Washington. D.C.
- ASOCIACION LATINOAMERICANA DE INTEGRACION (ALADI), BID (BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO). 1987. Régimen jurídico de la propiedad industrial en los países de la ALADI. Compañía Impresora Argentina, S.A., Buenos Aires.
- ARGENTINA. 1989. Decreto No.50/89, Reglamentario de la Ley No. 20 247. Buenos Aires.
- _____. 1973. Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, No.20 247. Asociación de Semilleros Argentinos, Buenos Aires.
- ARIAS PEÑATE, S. 1990. Biotecnología: amenazas y perspectivas para el desarrollo de América Central. Colección Análisis, Editorial DEI, San José, Costa Rica.
- ARROYO, G. 1986. El desarrollo reciente de la biotecnología. Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, México.
- ADVANCED TECHNOLOGY ALERT SYSTEM (ATAS) BULLETIN. 1984. Glossary. ONU (Organización de las Naciones Unidas). Nueva York, noviembre.
- BARTON, K.A.; BRILL, W.J. 1984. Prospects in plant genetic engineering. In Biotechnology and Biological Frontiers. The American Association for the Advancement of Science (AAAS), Washington, D.C.
- BEIR, F. K.; CRESPI, R.S.; STRAUSS, J. 1985. Biotechnology and patent protection. An international review. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), París.
- BELTRAN, L. R. 1971. "La Revolución Verde" y el desarrollo rural latinoamericano. IICA, Publicación Miscélanea No.1126, Bogotá.

- BERCOVITZ, A. 1990.** Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea. *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, enero-abril 12 (34): 55-84.
- BIOTECHNOLOGY RISK ASSESSMENT TASK FORCE. EUROPEAN BIOTECHNOLOGY COORDINATION GROUP. 1987.** Safety evaluation through risk assessment in biotechnology. European Council of Chemical Manufacturer's Federations (CEFIC), Bruselas.
- BORLAUG, N.E. 1982.** Contributions of conventional plant breeding to food production. In *Biotechnology and Biological Frontiers*. Philip H. Abelson (ed.). The American Association for the Advancement of Science (AAAS). Washington, D.C.
- BRASIL. 1971.** Código de Propiedade Industrial. Lei No. 5 772 del 21 de diciembre de 1971, Brasilia.
- _____; **MINISTERIO DE AGRICULTURA. 1987.** Relatório de Biotecnologia. Brasilia.
- BROWN L.R.; YOUNG, I.E. 1990.** Feeding the world in the nineties. In *State of the World, 1990*. Worldwatch Institute, Washington, D.C.
- COLOMBIA. 1978.** Decreto No.1190 de 1978, 26 de junio. Por el cual se incorpora a la legislación colombiana la Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. 1990.** Proyecto de Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas sobre la protección legal de invenciones biotecnológicas (traducción no oficial de OMPI). *Biotecnología y Patentes* 12 (34): 245-251, Buenos Aires, enero-abril.
- CORREA, C. M. 1989.** Biotecnología; surgimiento de la industria y control de la innovación. *Comercio Exterior* 39 (11), México.
- _____. 1990. Patentes y biotecnología, opciones para América Latina. *Revista del Derecho Industrial*, 12(34) 5-53, Buenos Aires, enero-abril.
- COSTA RICA. ASAMBLEA LEGISLATIVA DE COSTA RICA. 1983.** Ley de Patentes de invención Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad. Ley No. 6 687 del 25 de abril de 1983. *Gaceta No.111 del 13 de junio*, San José, Costa Rica.

- DAY, P.R. 1974. *Genetics of Host Parasite Interactions*, W.H. Freeman R. Co. San Francisco.
- DEMBO, D.; DIAS, C.J.; MOREHOUSE, W. 1989. The vital nexus in Biotechnology; the relationship between research and production and its implications for Latin America. *Interciencia*, 14 (4): 168-180, Caracas, Venezuela.
- DICKSON, D. 1980. GENETECH makes splash on Wall Street. *Nature*, (287), octubre.
- DODDS, I. 1988. Cultivo de tejidos de plantas. In *Cultivo de tejidos vegetales aplicado a la producción agrícola*. Corporación Andina de Fomento. Caracas.
- ECUADOR. 1977. Decreto Supremo No.1257 del 10 de marzo. Decreto No.970, 1° de julio de 1985.
- ESQUINAS ALCAZAR, J.; BOMBIN, M. L. 1991. Situación actual de la discusión sobre el uso de los recursos genéticos. In *Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Seminario sobre políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Serie de Ponencias, Resultados y Recomendaciones de Eventos Técnicos A1/SC-91-03.*
- EVANS, D.; SHARP, W.R. 1983. Single gene mutations in tomato plants regenerated from tissue culture. *Science*, Vol. 221, pp. 949-951.
- _____. 1983. Compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos. Resolución 8/83 del 22 período de sesiones de la conferencia de la FAO, Roma, noviembre.
- FONT QUER, P. 1982. *Diccionario de Botánica*. Editorial Labor, Barcelona.
- GOODMAN, R.M. *et al.* 1987. Gene transfer in crop improvement. *Science*. 236: 48-54, Washington, D.C.
- GREGORY, G. 1982. Biotechnology: Japan's growth industry. *New Scientist* 95 (1316): 308-310, Londres.
- HARDY, R.W.F.; GLASS, D.J. 1985. Our investment: what is at stake? In *Issues in Science and Technology*, 1 (3), Washington, D.C.

- HEIZER, C.B. 1973. *Seeds to civilization*, W.H. Freeman, San Francisco.
- INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA (IICA). 1991. Seminario sobre políticas de propiedad industrial de inventos biotecnológicos y de uso de germoplasma en América Latina y el Caribe. Serie de Ponencias, Resultados y Recomendaciones de Eventos Técnicos A1/SC-91-03.
- INDUSTRIAL BIOTECHNOLOGY ASSOCIATION. 1984. *What is biotechnology*. Washington, D.C.
- JUMA, C. 1989. *The gene hunters*. Princeton University Press, Princeton, New Jersey, EE. UU.
- KARNY, G. 1986. *An international approach to biotechnology safety*. UNIDO/WHO/UNEP Working Group. UNIDO/IS.627. Viena.
- KINGSBURY, D.T. 1988. *La nueva biotecnología frente a la convencional: la perspectiva correcta*. IICA. In *La nueva biotecnología en agricultura y salud*. IICA, Serie de Documentos de Programas No.7.
- KRAUSE, R.M. 1986. *Is the Biological Revolution a match for the trinity of despair?* In *Biotechnology in Society*. Ed. por J.C. Perpich. Pergamon Press, Nueva York, pp.34-46.
- LAS PATENTES ANTE LOS NUEVOS ANIMALES. 1987. *LA NACION* 1987. San José, Costa Rica, 21 de octubre.
- LAZO, J. 1980. *Situación mundial de la productividad en maíz, arroz, papa, caña de azúcar y leche*. IICA, Documento PROTAAL No.52, San José.
- LOCY, R.D. 1984. *Tissue Culture Technology and Development., Notes on principles and applications. State of the art*. ATAS Bulletin, pp. 8-13, noviembre.
- MACHLUP, F. 1958. *An economic review of the patent system*. Study No.15, Sub-Committee on Patents Trade Marks and Copyright of the Committee on the Judiciary, U. S. Senate, 85th Congress, Segunda Sesión, Washington, D.C.
- MATTHEUS, R.E.F. 1981. *Plant Virology*, Academic Press.

- McFADDEN, E.S. 1930. A successful transfer of emmer characters to vulgare wheat. *Journal of the American Society of Agronomy*, 22:1020-1034.
- MEXICO. 1987. Ley de Invencciones y Marcas, Diario Oficial, febrero 10.
- _____. 1961, 1983. Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas, Diario Oficial, abril 14, 1961 y Diario Oficial, diciembre 12, 1983.
- MILLER, H.I.; YOUNG; F.E. 1988. La «vieja» biotecnología y la «nueva» biotecnología en perspectiva. In *La nueva biotecnología en agricultura y salud*, IICA, Serie de Documentos de Programas No.7 San José.
- MURASHIGE, T.; SKOOG, F. 1982. A revised medium for rapid growth and blossays with tobacco tissue cultures. *Plant Physiology*. Vol.15.
- NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES. 1988. Introducción en el ambiente de organismos modificados mediante las técnicas del ADN recombinante: varios puntos fundamentales. In *La nueva biotecnología en agricultura y salud*. IICA, Serie de Documentos de Programas No.7, San José.
- NEWELL, C.A., HYMOWITZ, R. 1982. Successful wide hybridization between the soybean and a wild perennial relative, *G. tormentella* Hayata. *Crop Science*. 22:1062-1065, EE. UU.
- OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (CONGRESO DE EE.UU.). 1989. New developments in biotechnology; patenting life. Especial Report OTA-BA-370. US Government Printing Office. Washington D.C., abril.
- _____. 1983. Patent Profiles: Biotechnology, 1982 update, Washington, D.C., setiembre.
- _____. 1989. Disposiciones legales sobre protección de las invenciones e innovaciones biotecnológicas en los países de América Latina. Doc WO/INF/30-1, Ginebra.
- ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO). 1989. Derechos del agricultor. Resolución 5/89 del 25° período de sesiones de la Conferencia de la FAO, Roma, noviembre.

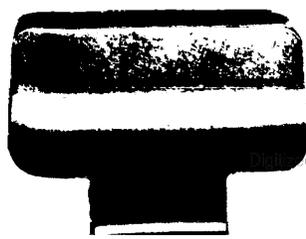
- ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI). 1987. Documento HL/CE/IV/INF/1, 14 de octubre.
- ORGANIZACION PARA LA COOPERACION Y EL DESARROLLO ECONOMICO (OCDE). 1986. Recombinant DNA Safety Considerations, París.
- ORTON, T.U. 1980. New concepts in whole plant genetic. *California Agriculture*, 36:22.
- OSSORIO, M. 1984. Diccionario de ciencias jurídicas, políticas y sociales. Editorial ELIASTA, Buenos Aires.
- PATENT AND TRADEMARK OFFICE (EE.UU.). 1986. U.S. Patent No.4, 736, 868.
- PERU. 1989. Ley General de Semillas, Decreto Ley No.23056, 1980. In Compendio sobre Legislación de Semillas. Minagricultura, Lima, 1989.
- _____. s.f. Decreto Ley No.22532. Apruébase la Decisión No.85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena sobre Propiedad Industrial del 15 de mayo de 1975. In Legislativa relativa al ITINTEC (Instituto de Investigación Tecnológica Industrial y de Normas Técnicas).
- PRENTIS, S. 1989. Biotecnología. Salvat Editores, Barcelona.
- RHOADES, R.E. 1991. The world food supply at risk. *National Geographic*, 179 (4): 74-105, Washington, D.C., abril.
- RICK, C.M.; DEVERNA, J.W.; CHETELAT, R.T. 1986. Meiosis in sesquidiploid hybrid of *Lycopersicon esculentum* and *Solanum lycopersicoide*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, EE. UU. 83(11): 3580-3583.
- SASSON, A. 1982. Biotechnology: challenges and promises. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), París.
- _____. 1988. Biotechnologies and development. UNESCO. Technical Centre for Agricultural and Rural Cooperation (CTA), París.
- SCOWFROFT, W.R.; LARKING, B.J. 1982. In Plant improvement and somatic cell genesis. Academic Press, Nueva York.

- SOLLEIRO, J.L. 1990. Patentes en biotecnología: oportunidades, amenazas y opciones para América Latina. *Revista de Derecho Industrial*, 12(34): 108-142, Buenos Aires, enero-abril.
- SONDAHL M.R.; SHARP, W.R.; EVANS, D.A. 1984. Tissue culture technology and development. Application for agriculture. The potencial for the Third World. ATAS, Centre for Science and Technology for Development, Naciones Unidas. Bulletin, pp.14-20, Nueva York, noviembre.
- STRANS, J; MOUFANG, R. 1989. Legal aspects of acquiring, holding and utilizing patents with reference to the activities of the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), Munich, Alemania.
- SUAREZ DE CASTRO, F. 1988. Aspectos legales que deben considerarse en el desarrollo de la nueva biotecnología en América Latina. Aprobación de productos y sus patentes. In *La nueva biotecnología en agricultura y salud*. IICA, Serie de Documentos de Programas No.7, San José.
- SWAMINATHAN, M.S. 1984. Tissue culture and agriculture. Problems and potencial. ATAS Bulletin, pp.5-7; Centre for Science and Technology for Development. Naciones Unidas, Nueva York, noviembre.
- THE MIAMI HERALD*. 1990. Bovines vs. biotechnology: Malice in dairyland over milk stimulants. Miami, 1° de mayo.
- THE ECONOMIST*. 1988. The genetic alternative. A survey of biotechnology. Londres, 30 de abril.
- THE ECONOMIST*. 1990a. Biotechnology's second wind. Londres, 20 de abril.
- _____. 1990b. Fear of farming. Londres, 12 de mayo.
- UPOV (CONVENCION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE NUEVAS VARIETADES DE PLANTAS). 1990. Transcrito en: *Biotecnología y Patentes*. *Revista de Derecho Industrial*, DePalma, Buenos Aires, enero-abril, pp. 227-243.
- VERNON, R. 1966. International investment and international trade in the product cycle. *Quarterly Journal of Economics*.

- VILLEGAS, L. *et al.* 1988. Un proyecto de mejoramiento del cultivo de la yuca. In *Cultivo de tejidos vegetales aplicado a la producción agrícola*. Corporación Andina de Fomento, Caracas, pp.40-55.
- WHARTON, JR.; CLIFTON, R. 1969. The green revolution: cornucopia or Pandora's box. *Foreign Affairs, (EE.UU.)*, 47(2): 464-476.
- WILLIAMS, C. G. 1986. Utility product patent protection for plant varieties. *Trends In Biotechnology*, 4(2): 33-39.

**Esta edición se terminó de imprimir
en la Sede Central del IICA
en Coronado, San José, Costa Rica,
en el mes de marzo de 1993,
con un tiraje de 400 ejemplares.**

10. 17.



INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACION PARA LA AGRICULTURA
Sede Central Apdo. 55-2200 Coronado, Costa Rica / Tel: 29-02-22/
Cable: IICASANJOSE/Télex: 2144 IICA CR / FAX (506) 29-47-41, 29-26-59 IICA COSTA RICA