

Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología: limitaciones y alternativas

Intellectual property rights and agro-biotechnology: limitations and alternatives

Mary Luz Yaya-Lancheros, Alejandro Chaparro-Giraldo***

RESUMEN

Los derechos de propiedad intelectual han adquirido un papel relevante como una forma de incentivar la innovación, extendiéndose a diferentes campos, entre ellos a la biotecnología. Patentes, derechos de obtentor, secretos industriales y acuerdos de transferencia de material, entre otros, representan figuras legales que individual o colectivamente protegen materiales o procesos necesarios para el desarrollo de productos agro-biotecnológicos. En muchos casos, la acumulación de estas figuras puede ser tan alta que pueden constituirse en limitantes para el desarrollo y la liberación comercial de un producto. Actualmente han surgido algunas iniciativas que pretenden facilitar el acceso a las tecnologías básicas para el desarrollo de productos agro-biotecnológicos, e incluyen: redes de cooperación entre entidades públicas, solicitud de licencias especiales para programas de carácter humanitario, y propuestas de acceso abierto. Estas alternativas pueden jugar un papel relevante en el corto y mediano plazo para el desarrollo de la investigación biotecnológica en países como Colombia.

Palabras clave: propiedad intelectual, biotecnología, organismos genéticamente modificados (OGM)

ABSTRACT

Intellectual property rights have led to stimulating innovation in different fields such as biotechnology. Patents, plant variety protection, industrial secrets and material transfer agreements are legal terms individually and/or collectively protecting materials or processes deemed necessary for agricultural-biotech product development. Such terms may often accumulate to such an extent that this hinders a product's development and commercial release. Some current initiatives are aimed at facilitating access to basic technology for agricultural-biotech product development, including public organisation cooperation networks, requests for special licences for humanitarian programmes and open access projects. These may be good short-and medium-term alternatives for carrying out biotechnological research in countries like Colombia.

Key words: Intellectual property, biotechnology, genetically modified organisms

Recibido: mayo 5 de 2007

Aceptado: mayo 25 de 2007

* Bióloga, M.Sc., estudiante de Doctorado en Ciencias Agrarias de la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, Grupo de Ingeniería Genética de Plantas. e-mail: mlyayal@unal.edu.co

** I. Agrónomo, M.Sc., Ph.D. Grupo de Ingeniería Genética de Plantas, Departamento de Biología – Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá. e-mail: achaparro@unal.edu.co

INTRODUCCIÓN

El Convenio de Diversidad Biológica define biotecnología como: “cualquier aplicación tecnológica que utiliza sistemas biológicos, organismos vivos o derivados de ellos, para hacer o modificar productos o procesos para uso específico” (CDB, 1992). Además de responder a demandas de mercado específicas, y de generar beneficios industriales y económicos para instituciones de investigación, la biotecnología puede ofrecer aportes en la resolución de problemas globales, tales como la seguridad alimentaria, el desarrollo rural o la consecución de un ambiente más sano (FAO, 2005).

Dado el potencial de la biotecnología, muchas empresas e instituciones públicas de investigación que trabajan en esta área han buscado la forma de proteger legalmente sus innovaciones. El sector agrícola no ha sido la excepción, y actualmente gran parte de las tecnologías básicas necesarias para el establecimiento de programas de selección asistida por marcadores o desarrollo de plantas transgénicas se encuentran cubiertas por derechos de propiedad intelectual (DPI). Muchas preguntas se han originado alrededor de los efectos que pueden tener los DPI en el agro, algunas relacionadas con aspectos socioculturales que involucran los derechos de agricultor, conocimiento tradicional o soberanía nacional, y otras sobre las posibles restricciones de acceso e investigación para instituciones públicas especialmente en países en vía de desarrollo (Mayer, 2003). Para los investigadores colombianos es relevante esta discusión, dada la megadiversidad existente en el territorio nacional que, combinada con el conocimiento tradicional, podría constituirse en base del desarrollo científico endógeno, a su vez fundamento del progreso material del país. No en vano este asunto aparece como elemento central en el Tratado de Libre Comercio, recientemente negociado con Estados Unidos.

El presente trabajo revisa algunos aspectos relacionados con el desarrollo de plantas transgénicas y DPI. En la primera parte se examinan generalidades sobre derechos de propiedad intelectual involucrados en agro-biotecnología, posteriormente se hace referencia a la problemática que genera la red de DPI que recae sobre las tecnologías básicas involucradas en el desarrollo de organismos genéticamente modificados, y algunas estrategias que han sido propuestas como alternativas para el

acceso a estas tecnologías. Finalmente se hacen algunas consideraciones para el contexto nacional.

GENERALIDADES SOBRE DPI EN BIOTECNOLOGÍA

Los derechos de propiedad intelectual representan formas de protección legal otorgadas por los gobiernos a inventores y creadores, mediante los cuales se concede el derecho de controlar o recibir beneficios económicos del uso de la invención por otros. “Se estimula así la generación de ideas que puedan ser útiles para toda la sociedad” (WTO, 2006). Con base en antiguos tratados internacionales como la Convención de París de 1883 sobre propiedad intelectual, y la Convención de Berna de 1886 para protección de obras artísticas y literarias, la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante los Acuerdos sobre aspectos de derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS), establece la actual reglamentación internacional sobre derechos de propiedad intelectual para los países miembros (WTO, 2006).

Básicamente existen dos clases de DPI que son cubiertos por los TRIPS, de acuerdo con el tipo de invención (Solleiro, 1997; WTO, 2006):

1. Derechos de autor: se aplican a la expresión de ideas, conocimientos, métodos de operación y conceptos matemáticos. No cubren las ideas o los procedimientos en sí mismos. Incluyen los derechos sobre obras literarias, obras artísticas, programas de computador y registros de sonido, entre otros. Con esta clase de derechos se pretende prevenir el uso y la copia no autorizados por un periodo mínimo de cincuenta años.

2. Propiedad industrial: se aplican a innovaciones del área industrial, e incluyen: patentes, secretos industriales, modelos de utilidad, diseños industriales, diseños de circuitos integrados, marcas registradas y denominaciones geográficas (por ejemplo, champaña o tequila). El tiempo de protección depende del tipo de derecho; en el caso de los diseños industriales el periodo mínimo es de diez años, y para las patentes es de veinte, mientras que para los secretos industriales no hay restricción de tiempo. A excepción de los secretos industriales, la concesión de protección por medio de derechos de propiedad industrial implica la existencia de un

registro público que incluye una descripción detallada de lo que se está protegiendo. Los secretos comerciales –de manera similar a los derechos de autor– son protegidos automáticamente de acuerdo con sus condiciones específicas, y no tienen que ser registrados, así que no descubren sus procesos (por ejemplo, la metodología para la obtención de un software) (WTO, 2006).

La mayoría de procesos y productos biotecnológicos son protegidos por derechos de propiedad intelectual, principalmente de tipo patente. Pueden obtenerse también derechos en forma de secretos industriales sobre algunos procesos y software, garantizando al titular su explotación sin necesidad de revelar los componentes y las técnicas para obtenerlos (Blakeney et ál., 1999; Cohen, 1999). Mediante derechos de autor también pueden protegerse software y bases de datos desarrollados en el campo de la bioinformática, y documentos como notas de laboratorio (Blakeney et ál., 1999; Cohen, 1999; Nemogá, 2005).

Otro tipo de derechos de propiedad comunes en biotecnología son los derechos de obtentor para el caso de nuevas variedades vegetales. Éstos no son contemplados bajo la reglamentación TRIPS, pero sí bajo la reglamentación de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV).

Los acuerdos de transferencia de material constituyen otro tipo de figura legal diferente a los derechos de propiedad intelectual, pero son importantes en el campo de la biotecnología. Cubren material tangible, y son frecuentes en países en vía de desarrollo donde el ritmo de generación de innovaciones es bajo y no existen regímenes de propiedad intelectual bien establecidos (Boyd et ál., 2003; Mayer, 2003)

A continuación se comentarán los dos principales elementos utilizados para la protección de DPI en el campo del desarrollo de las plantas transgénicas: las patentes y los acuerdos de transferencia de material.

Aunque ya en 1930 Estados Unidos había aprobado una ley de patentes para protección de plantas de reproducción asexual, y posteriormente en 1970 se concede protección para plantas de reproducción sexual, sólo hasta 1980, con la decisión de la Suprema Corte de conceder una

patente sobre una bacteria genéticamente modificada capaz de metabolizar petróleo en el caso de Diamond contra Chakraborty, se abre el panorama para la obtención de protección intelectual sobre organismos vivos en este país (Solleiro, 1997; Graff et ál., 2003). Este hecho, conjuntamente con el establecimiento en Europa de una normatividad internacional para la protección de variedades vegetales por la UPOV, incidió en el surgimiento de una reglamentación global de propiedad intelectual que incluyera otros organismos vivos, lo que se reflejó en 1991 en los TRIPS (Solleiro, 1997; Graff et ál., 2003). Bajo la reglamentación TRIPS pueden obtenerse patentes sobre innovaciones en microorganismos o procesos derivados de ellos exceptuando plantas y animales en todo o sus partes, dejando abierta la posibilidad de patentarlos según la legislación de cada país o protegerlos mediante otros instrumentos legales sui géneris, como los derechos de obtentor (WTO, 2006).

Así por ejemplo, la legislación norteamericana es bastante abierta y concede patentes sobre microorganismos, plantas, animales, líneas celulares, secuencias génicas, fragmentos de ellas y fragmentos de secuencia expresada (EST por su sigla en inglés) entre otros (Solleiro, 1997; Graff et ál., 2003). En la Comunidad Europea, por otro lado, no es posible patentar variedades de plantas y animales, que pueden protegerse por otros tipos de figuras como certificados de obtentor. Sin embargo, es posible obtener patentes para otros materiales biológicos incluidos aquellos aislados y purificados de su ambiente natural (Dunleavy y Vinolla, 2000).

El ámbito de la Comunidad Andina de Naciones parece más restrictivo, puesto que la legislación prohíbe explícitamente el patentamiento de seres vivos, sus partes o procesos biológicos derivados de ellos tal como se encuentran en la naturaleza, exceptuando procesos microbiológicos (Decisión 486 de 2000, Comunidad Andina de Naciones); no obstante, las variedades vegetales pueden protegerse mediante certificados de obtentor (Decisión 345 de 1993). La decisión 486, sin embargo, presenta cierto grado de flexibilidad en su interpretación, por lo cual podría posibilitar la obtención de patentes sobre material biológico mediante la inducción de cambios como mutaciones silenciosas en su ADN (Nemogá, 2005).

La obtención de patentes, en la mayoría de contextos, implica que las innovaciones deben

cumplir con los criterios básicos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. Como novedad se entiende que la invención no ha sido descrita antes en la literatura; como altura inventiva, que la creación no resulta obvia para una persona con un entrenamiento promedio en el área tecnológica correspondiente, ni que la invención se derive de manera evidente del estado de la técnica, y finalmente, la aplicación industrial hace referencia a la utilidad que tiene la invención en campos como la industria, la salud o la agricultura (Willison y MacLeod, 2002; Nemogá, 2005). Por medio de una patente, el titular adquiere el derecho de excluir a otros de la utilización industrial de la invención, obteniendo derechos para vender, utilizar, ofrecer en venta e importar el producto con fines de comercialización (Nemogá, 2005).

Puesto que los TRIPS no son claros en varios de sus aspectos, la interpretación que se hace de ellos es distinta según el país. Esto ha generado un amplio debate relacionado con los conceptos de novedad, descubrimiento y aplicabilidad, y las entidades que realmente pueden cumplir con estos criterios, dejando en tela de juicio patentes sobre secuencias génicas, por ejemplo (Boyd et ál., 2003).

Los Acuerdos de Transferencia de Material (ATM) no son un tipo de DPI, pero son importantes tanto para el desarrollo de la investigación, como para futuros reclamos sobre DPI. Mediante los ATM se protegen materiales que pueden o no estar cubiertos por patentes. En investigación agrícola, los ATM son utilizados en transferencia de material tangible que incluye recursos genéticos vegetales, constructos plasmídicos, vectores de transformación, etc. Conceden licencias de investigación, pero aplicando algunas restricciones sobre el uso posterior de los potenciales productos derivados de su utilización, principalmente el uso económico (Kowalski et ál., 2002). Estos acuerdos son utilizados con bastante frecuencia por los centros del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR) (Mayer, 2003).

IMPLICACIONES DE LOS DPI EN EL DESARROLLO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

Actualmente, en el campo agrícola, gran parte de la investigación se enfoca en el mejoramiento de cultivos apoyándose en herramientas biotecnológi-

cas que involucran ingeniería genética, genómica, marcadores moleculares, cultivo de tejidos, técnicas microbianas y de diagnóstico entre, otras (FAO, 2005). La implementación de cultivos transgénicos constituye un claro ejemplo del impacto que ha tenido la biotecnología en el agro. Es así que desde 1996, año en el que se comercializó por primera vez un producto transgénico, el área global sembrada con estos cultivos ha aumentado en más de 50 veces, abarcando actualmente 22 países y cerca de 102 millones de hectáreas (James, 2006), generando beneficios económicos asociados a una cifra cercana a los 27.000 millones de dólares (15.000 millones para países en desarrollo y 12.000 millones para países industrializados) durante el periodo 1996-2004 (Brookes y Barfoot, 2005).

Se han reportado además beneficios para la salud humana y ambiental asociados al establecimiento de cultivos transgénicos. Brookes y Barfoot (2005) reportaron una disminución en el uso de pesticidas químicos entre 1996 y 2004 estimada en 224,3 millones de toneladas de ingrediente activo, lo que significa una reducción promedio del 15% en el uso de pesticidas, mientras que la FAO (2004) reporta disminución en la tasa de toxicidad producida por el uso de pesticidas en agricultores chinos. Varios estudios preliminares indican que los beneficios potenciales para agricultores en países en vía de desarrollo pueden ser notables en términos de rendimientos efectivos más elevados y estables, menor gasto en agroquímicos y reducción en problemas de salud asociados a ellos (FAO, 2004; Qaim, 2005).

La llamada segunda generación de cultivos transgénicos, enfocados entre otros objetivos a aumentar la calidad nutricional de alimentos básicos y a producir vacunas que puedan ser consumidas en los alimentos, también abre grandes expectativas. Por ejemplo, Stein y colaboradores (2006) calcularon un potencial de reducción de riesgos de padecer enfermedades asociadas a deficiencias de vitamina A hasta del 59%, gracias al establecimiento futuro de cultivos de arroz dorado. Aunque sólo dentro de algunos años se determinará de manera clara el efecto de estos nuevos cultivos, es claro que ofrecen alternativas reales e importantes para países en vía de desarrollo, pobres, con graves problemas de desnutrición.

Si bien los beneficios relacionados con la tecnología transgénica pueden ser muchos, la falta de

conocimiento y el inadecuado manejo de aspectos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual que recaen sobre los distintos elementos necesarios para la obtención de una planta transgénica, conocidos como tecnologías básicas, pueden frenar la investigación y comercialización del producto final. (Kowalski et ál., 2002; Mayer, 2003; Thomas, 2006). Graff et ál. (2003), han clasificado estos elementos básicos en dos clases principales: tecnologías núcleo y tecnologías de características. Las tecnologías núcleo incluyen las herramientas de investigación que permiten desarrollar el cultivo transgénico e involucran tres categorías: sistemas de transformación, marcadores de selección y promotores constitutivos; de otro lado, las tecnologías de características generan las bases genéticas para nuevas funcionalidades e involucran promotores de tejido y desarrollo específicos, secuencias de direccionamiento y secuencias que confieren nuevas características (Graff et ál., 2003). A continuación se presentan algunos ejemplos de las patentes involucradas en cada tipo de tecnologías.

Con relación a las tecnologías núcleo, los tipos de patentes involucrados son:

Sistemas de transformación: como *Agrobacterium tumefaciens*, biobalística o electroporación permiten la inserción del gen de interés en el genoma vegetal. Todos ellos están protegidos por patentes concedidas principalmente al sector privado; por ejemplo, los métodos fundamentales de los dos sistemas más utilizados, *Agrobacterium tumefaciens* y biobalística fueron desarrollados en el sector público, sin embargo, las patentes clave fueron otorgadas a Ciba-Geigy (ahora Syngenta) y a DuPont respectivamente (Graff et ál., 2003). Roa-Rodríguez et ál. (2003) revisaron minuciosamente las patentes relacionadas con distintos elementos involucrados en los sistemas de transformación y reportan patentes sobre vectores (formas básicas y modificaciones: binarios, cointegrados, BAC, plásmidos móviles), procesos de transformación tejido específicos (semillas, callo, hojas, embriones inmaduros, polen, brotes apicales), transformación *in planta*, infiltración por vacío, cepas de *Agrobacterium* (por ejemplo con regiones T-DNA o *Vir* en el cromosoma), métodos para incrementar la frecuencia de transformación (sonicación, cepas autotróficas de *Agrobacterium*, extracción de humedad del explante para reducir su peso durante

el cocultivo), transformación para grupos taxonómicos determinados, metodologías y medios de cultivo de tejidos, y procesos para eliminar marcadores de selección.

Marcadores de selección: dentro del proceso para la obtención de plantas transgénicas, la identificación de potenciales transformantes durante la etapa de regeneración es posible gracias a la expresión de genes marcadores de selección que acompañan al gen de interés en el casete que se inserta en las células. Los marcadores de selección más utilizados incluyen los genes *nptII* y *hpt* que confieren resistencia a kanamicina e higromicina respectivamente, y cuyas patentes han sido concedidas a empresas como Monsanto y Novartis (Graff et ál., 2003; Roa-Rodríguez et ál., 2003). Otros tipos de marcadores de selección también cubiertos por patentes incluyen los que confieren resistencia a herbicidas como fosfinotricina, y los denominados de selección positiva que confieren a las células transformadas la capacidad de metabolizar sustancias como carbohidratos que normalmente no pueden ser utilizados como fuente de carbono (Graff et ál., 2003)

Promotores constitutivos: incluyen elementos genéticos regulatorios requeridos para dirigir la expresión de genes marcadores de selección y de transgenes específicos. Los promotores más frecuentemente utilizados son los provenientes de patógenos vegetales como el 35s del virus del mosaico del coliflor, y los que dirigen la expresión de opinas en *A. tumefaciens*, y promotores derivados de monocotiledoneas como el promotor de la ubiquitina (Ubi), el promotor de arroz actina1 (Act 1), promotor de la alcohol deshidrogenasa 1 de maíz (Adh-1). Monsanto y la Universidad de Rockefeller son los propietarios de la patente del promotor 35S, Mycogen Plant Science, y Monsanto del promotor Ubi; Cornell Research Foundation Inc del promotor Act1, y Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization (CSIRO) de Australia, y las compañías Lubrizol Enterprises y Mycogen Plant Science de patentes relacionadas con el promotor Adh-1 (Roa-Rodríguez, 2003).

Con relación a las tecnologías de características, los tipos de patentes involucrados son:

Promotores específicos: con el objetivo de dirigir la expresión del transgen en determinados tejidos u órganos, o inducir su expresión bajo ciertas

circunstancias, se han desarrollado distintos promotores tejido-específicos o inducibles mediante agentes químicos o físicos (Roa-Rodríguez, 2003). La mayoría de promotores raíz-específicos han sido desarrollados por Pioneer Hi-Bred. Algunos como el fragmento A del promotor 35S o el pyk 10, u otros epidermales como el promotor Blec, y vasculares como el promotor derivado del virus del tungro de arroz, son propiedad de entidades públicas (Graff et ál., 2003; Roa-Rodríguez, 2003). Promotores específicos para fruto y semillas han sido patentados por entidades tales como Calgene, Sapporo Breweries y la Universidad de California (Roa-Rodríguez, 2003). Promotores inducibles química o físicamente involucran aquellos regulados por la presencia/ausencia de alcohol, tetraciclina, esteroides, metales y otros compuestos en el primer caso, y mediante luz y temperatura en el segundo (Roa-Rodríguez, 2003). La mayor parte de patentes han sido concedidas a empresas privadas como Syngenta o Novartis, pero también a entidades públicas, principalmente universidades (Roa-Rodríguez, 2003).

Secuencias de direccionamiento: secuencias como péptidos de tránsito, necesarias para el direccionamiento de la nueva proteína a localizaciones subcelulares específicas como cloroplastos, han sido patentadas por distintas compañías; sin embargo, varias de ellas también están disponibles públicamente (Graff et ál., 2003).

Genes que confieren nuevas características: en la revisión de Graff et al (2003), se reportan 14.393 documentos relacionados con derechos de propiedad concedidos sobre genes tanto a entidades públicas como privadas. Los autores clasificaron los documentos de acuerdo con el tipo de gen sobre el que se concedió la patente, en diez categorías principales, según su origen u objetivo de utilidad: enzimas vegetales (quitinasas, xilinasas, lipasas, glucuronidasas y proteasas alcalinas y ácidas, principalmente patentadas por compañías japonesas); toxinas de *Bacillus* (particularmente para resistencia a insectos y desarrollo de bioinsecticidas, incluye genes *Bt* y tóxicas); enzimas industrialmente importantes (principalmente de origen microbiano); enzimas de vías metabólicas, resistencia a enfermedades en arroz, genes involucrados en la obtención de semillas androestériles, secuencias virales (promotores, genes de resistencia a virus y supresión antisentido); resistencia a

herbicidas, características de calidad del producto (para aumentar el contenido de proteínas, aceites, carbohidratos o vitaminas en frutos o semillas del cultivo transgénico); maduración de frutos y estreses vegetales; control de la floración, y resistencia a patógenos.

Además de las patentes asociadas a las tecnologías necesarias para la obtención de una planta transgénica, es común encontrar derechos de obtentor sobre la variedad objeto de transformación y, en algunos casos, también ATM sobre vectores o genes clonados.

Los diferentes tipos de derechos relacionados con el desarrollo de un producto biotecnológico pueden restringir su comercialización o protección legal posterior, de acuerdo con su naturaleza y alcance. En el caso de las patentes, por ejemplo, la alta acumulación en procesos de desarrollo biotecnológico y la carencia de licencias de comercialización, son los principales obstáculos a los que se ven enfrentados los investigadores (Shapiro, 2001; Thomas, 2006). Los derechos de obtentor, por otra parte, pueden ser restrictivos para la comercialización de una variedad transgénica puesto que en muchos casos la nueva variedad, bajo la reglamentación actual de la UPOV, se considera como esencialmente derivada ya que la inserción de un gen en general no cambia la característica de "distinguibilidad" de la variedad original, por lo cual la protección permanece bajo su titular (Thomas, 2006). En cuanto a los ATM, sus términos pueden ir más allá de los de las patentes, tomando la forma de un primer derecho de negación para negociar una licencia de protección del producto derivado del uso de los materiales transferidos, o imponer "royalties" o restricciones sobre la comercialización del producto (Mayer, 2003).

La comercialización exitosa de un producto, como una planta transgénica, depende entonces de la capacidad de negociación con cada uno de los titulares de los DPI y otras figuras legales involucradas, para obtener lo que se conoce como libertad para operar (LPO). Ésta permite realizar procesos de investigación, desarrollo comercial y venta de una nueva tecnología con el mínimo riesgo de infringir derechos de propiedad intelectual (Duesing, 1997, citado por Thomas, 2006).

En realidad, son pocas las instituciones que pueden asegurar LPO en cualquier tecnología

dada, y su consecución implica un proceso minucioso de revisión y recolección de información sobre las distintas figuras legales asociadas con el desarrollo del producto (patentes, derechos de obtentor, ATM) (Kowalski et ál., 2002). Este proceso se denomina limpieza del producto e involucra, además de la identificación detallada de los diferentes tipos de derechos, un análisis completo de la legislación local para luego buscar estrategias de negociación tendientes a la consecución de LPO (Kowalski et ál., 2002). Un ejemplo claro lo constituye la obtención de LPO para el arroz dorado, gracias a un juicioso proceso de limpieza que permitió negociar con los titulares de las cerca de 70 patentes que cubrían el desarrollo del producto (Kowalski et ál., 2002; Thomas, 2006).

Sin embargo, no todos los ejemplos son exitosos y varias investigaciones se han visto frustradas por falta de LPO. Un ejemplo en Estados Unidos es el caso de un proyecto financiado por la Comisión Fresa. Los investigadores trabajaron para insertar un gen que inducía la producción de una micotoxina en las fresas, con el fin de inducir tolerancia a enfermedades causadas por hongos y eliminar la necesidad de fungicidas. Para ello utilizaron un gen y un cultivar patentados por la Universidad de California, accediendo a ellos sin ningún problema. Sin embargo, a medida que el proyecto progresó, los investigadores tenían que utilizar otras tecnologías: *Agrobacterium* para insertar el gen, promotores y marcadores de selección, etc. Puesto que el panorama para la obtención de licencias comerciales de todos los titulares de patentes de estas tecnologías era complicado, la comisión decidió abortar el proyecto (Thomas, 2006). En otro ejemplo, investigadores de la Universidad Estatal de Michigan decidieron destruir todo el material producido de una línea transgénica de forraje debido a problemas de rivalidad entre compañías titulares de las patentes del gen de interés insertado y del promotor utilizado para su expresión (Thomas, 2006).

Las grandes compañías multinacionales como Monsanto, Novartis o Syngenta, han sido muy hábiles en solucionar este tipo de problemas, accediendo a tecnologías y títulos de propiedad intelectual mediante colaboraciones estratégicas, fusión o adquisición de otras compañías. Sin embargo, para la mayoría de instituciones de investigación, la consecución de LPO puede convertirse en un verdadero dolor de cabeza que, como lo evi-

dencian los ejemplos anteriores, puede limitar en gran medida su capacidad de innovación (Thomas, 2006).

A pesar de la existencia de complejas redes de propiedad intelectual sobre tecnologías básicas, muchas instituciones de investigación –especialmente en países en vía de desarrollo– desconocen este panorama y sus implicaciones. Salazar et ál. (2000) reportan los resultados de un estudio realizado con el fin de evaluar el uso de tecnologías básicas y proyectos de innovación en el área biotecnológica en 13 organizaciones nacionales de investigación agrícola (NARO por su sigla en inglés) (6 universidades públicas y 7 centros de investigación) de cinco países latinoamericanos, incluido Colombia. Los autores encontraron que todos los NARO hacen uso de tecnologías básicas, muchas de ellas cubiertas por DPI, principalmente marcadores de selección, sistemas de transformación, promotores y marcadores genéticos. De todas las tecnologías reportadas en el estudio, 53% se adquirió informalmente sin ningún tipo de arreglo contractual, 24% mediante acuerdos de transferencia de material, 7% mediante compra y 5% por medio de adquisición de una licencia del titular de una patente de propiedad. El estudio también evidenció la carencia de conocimiento de los investigadores sobre derechos de propiedad que cubren las tecnologías que utilizan. Así por ejemplo, no se tenía información relacionada con formas de protección sobre un 33% de las tecnologías utilizadas, y gran parte de los investigadores afirmaron desconocer las implicaciones de los DPI. (Salazar et ál., 2000)

Si bien se piensa que los investigadores en países diferentes a Estados Unidos o países desarrollados no están afectados por sus patentes debido al principio de territorialidad bajo el cual se conceden, Mayer (2003) señala que debido a carencias técnicas, los países en vía de desarrollo no pueden hacer uso efectivo de lo que podría ser en teoría una ventaja. Además, existen otras tres razones por las cuales la libertad para operar en instituciones de países en vía de desarrollo podría verse restringida. En primer lugar, muchos proyectos están financiados por instituciones internacionales y de Estados Unidos, así que la violación constante de DPI puede arriesgar de manera significativa la financiación. De otro lado, las instituciones de investigación en países en vía de desarrollo, a menudo trabajan en cooperación con

compañías biotecnológicas propietarias de patentes, que pueden no querer colaborar con instituciones que no respetan sus derechos. Por último, el acceso a tecnologías no patentadas mediante ATM, muy comunes en estas instituciones, puede implicar restricciones estrictas sobre el uso de la tecnología, incluyendo prohibiciones sobre comercialización (Thomas, 2006).

NUEVAS ALTERNATIVAS PARA EL ACCESO A TECNOLOGÍAS BÁSICAS

Puesto que el panorama de derechos de propiedad intelectual sobre el desarrollo y la investigación en biotecnología es complejo, han surgido alternativas que buscan una mayor facilidad de acceso a las tecnologías, facilitar también el proceso de comercialización, reducir los costos asociados y obtener desarrollo tecnológico para los países más pobres (Thomas, 2006).

Un caso especial de acceso a tecnologías con DPI lo constituyen los proyectos con fines humanitarios de la Fundación de Tecnología de Agricultura Africana, que solicita ayuda y licencias especiales a compañías privadas y públicas para investigaciones conjuntas principalmente en África subsahariana (Thomas, 2006).

El Public Sector Intellectual Property Resource for Agriculture (Pipra), por otro lado, agrupa tecnologías desarrolladas y protegidas por instituciones públicas, administradas de manera colectiva. Actualmente hacen parte de esta red 39 universidades e instituciones sin ánimo de lucro de 10 países, dentro de las que se encuentran centros del Grupo Consultivo CGIAR como el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo (Cimmyt), el Instituto Internacional de Investigación en Arroz (IRRI), y el Centro Internacional de la Papa (CIP) (Pipra, 2006). La retención colectiva de las tecnologías básicas puede permitir un fácil acceso a ellas mediante licencias no exclusivas que no tienen restricciones sobre la comercialización del producto final, y que buscan la máxima libertad para operar, especialmente para causas con fines humanitarios (Pipra, 2006; Thomas, 2006). Pipra actualmente realiza investigaciones tendientes al desarrollo de un vector de transformación vegetal con componentes de dominio público o de propiedad de sus miembros, con el fin de que pueda ser distribuido con libertad de "royalties" para causas humanitarias (Pipra, 2006).

El Centro para la Aplicación de la Biología Molecular a la Agricultura Internacional (Cambia) desarrolló la iniciativa de Innovación Biológica para una Sociedad Abierta (BIOS), inspirado en los programas de software abierto, cuyo principio radica en la disponibilidad pública de la tecnología básica del software (código fuente) para usos y mejoras, sin excluir procesos de comercialización. Así, los programas se pueden correr, copiar, distribuir, estudiar (adaptándolos a necesidades particulares), cambiar y mejorar para luego comercializar (Cambia, 2006). De manera similar, BIOS agrupa tecnologías básicas a las que se puede acceder fácilmente mediante una licencia que permite el uso de la tecnología sin excluir el derecho de patentar el producto final. No obstante, la tecnología básica debe permanecer como un bien común, y los mejoramientos sobre ella deben ser compartidos y puestos a disposición del programa BIOS. Mediante un acuerdo BIOS se obtiene de manera sencilla libertad para operar y para cooperar. Dentro de las tecnologías básicas que hacen parte de BIOS, se encuentra el sistema de transformación TransBacter™, una alternativa a *Agrobacterium* que utiliza otras bacterias rizobiáceas, y que ha sido probado para transformación de tabaco, arroz y *Arabidopsis* (Broothaers et ál., 2005); el sistema de vectores GUS Plus™ útiles como sistemas de genes marcadores y reporteros; y los arreglos de diversidad DART™ de gran potencial de uso en el campo de la genómica y que han sido evaluados para análisis de diversidad en frijol y arroz (Wenzl et ál., 2004; Xie et ál., 2006).

CONSIDERACIONES FINALES: EL PANORAMA NACIONAL

Estudios como los realizados por Salazar et ál. (2000) evidencian la carencia de conocimiento y despreocupación generalizada en varios países latinoamericanos como Colombia, con respecto a derechos de propiedad involucrados en agro-biotecnología. Si bien en el contexto actual de investigación y desarrollo del país este hecho parece no tener mayor importancia, puesto que los investigadores acceden "fácilmente" a tecnologías básicas, aprovechando que sus patentes no aplican en el país, es probable que en el futuro mediato gran parte de la investigación nacional se vea restringida, teniendo en cuenta la tendencia actual a armonizar y extender la cobertura de los DPI, como ha ocurrido en la Comunidad Europea, y la presión

constante que ejercen las multinacionales para que se fortalezcan los regímenes de propiedad (Boyd et ál., 2003; Mayer, 2003).

Con la reciente firma del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Colombia se incrementan además las posibilidades de entrar en un modelo de propiedad intelectual similar al del país norteamericano. Sí bien ello puede incidir en una mayor actividad de investigación, es claro que las grandes compañías biotecnológicas pueden tener ventajas con respecto a los centros de investigación nacionales, lo que finalmente podría repercutir en apropiación de la investigación y el desarrollo de productos de interés nacional por compañías extranjeras.

Por otra parte, aunque actualmente en Colombia sólo existen alrededor de nueve grupos de investigación trabajando principalmente en fases iniciales para el desarrollo de cultivos transgénicos (Chaparro-Giraldo, 2005), es de esperar que este número se incremente en los próximos años, y que se abarquen otro tipo de proyectos relacionados con la segunda generación de transgénicos. Así, será inevitable tener que acceder a nuevas tecnologías, encontrarse con más figuras legales sobre ellas, y tener que buscar estrategias para solucionar los posibles inconvenientes relacionados.

Programas como Pipra o BIOS se constituyen en alternativas con alto potencial para la investigación nacional en países en vía de desarrollo como Colombia que probablemente serán cubiertos a corto o mediano plazo por regímenes de propiedad intelectual estrictos. El buen uso de este tipo de programas implica, sin embargo, la colaboración entre investigadores e instituciones nacionales con el fin de establecer programas de investigación prioritarios para la nación que puedan beneficiarse del proyecto Pipra, por ejemplo. Además, se hace necesaria la difusión y capacitación de profesionales e instituciones en los temas básicos de propiedad intelectual y, por supuesto, en los programas alternativos. Esto es de gran importancia puesto que, como se anotó, probablemente los investigadores se enfrentarán en un futuro próximo con un panorama más competitivo enmarcado por una legislación de propiedad intelectual estricta.

Finalmente, sería deseable que las instituciones nacionales, especialmente de carácter público, trabajen en estrecha colaboración e identifiquen

conjuntamente las mejores estrategias para evitar que la investigación nacional en un futuro se vea restringida y, por el contrario, sea competitiva, más aun teniendo en cuenta el gran potencial que ofrece la riqueza genética del país y tras el cual se encuentran muchas compañías multinacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Blakeney, M.; Cohen, J. I.; Crespi, S. 1999. Intellectual Property Rights and Agricultural Biotechnology. In: Cohen, J. I. (editor). *Managing Agricultural Biotechnology: Addressing Research Program Needs and Policy Implications*, 209-227. Isnar Biotechnology Service.
- Boyd, S.; Kerr, W. A.; Perdakis, N. 2003. Agricultural Biotechnology Innovations versus Intellectual Property Rights, Are Developing Countries at the Mercy of Multinationals? *The Journal of Intellectual Property*. 6(2):211-232.
- Broothaerts, W.; Mitchell, H.; Weir, B.; Kaines, S.; Smith, L.; Yang, W.; Mayer, J.; Roa-Rodríguez, C.; Jefferson, R. 2005. Gene transfer to plants by diverse species of bacteria. *Nature*. 433: 629-633.
- Brookes, G.; Barfoot, P. 2005. GM crops: the global economic and environmental impact – The first nine years 1996-2004. *AgBioForum*. 8 (2-3): 187-196.
- CAMBIA - Centre for the Application of Molecular Biology to International Agriculture. 2006. Biological Innovation for Open Society (BIOS), Implementation Phase 2006-2008. Disponible en: www.cambia.org
- Chaparro-Giraldo, A. 2005. Ingeniería genética de plantas para Colombia. En: Chaparro-Giraldo, A. (editor). *Introducción a la ingeniería genética de plantas*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unibiblos.
- CDB – Convenio de Diversidad Biológica. 1992. What is biotechnology? Disponible en; <http://www.biodiv.org/biosafety/faqs.asp>.
- Cohen, J. I. 1999. Managing Intellectual Property – Challenges and Responses for Agricultural Research Institutes. In: Cohen, J. I. (editor). *Managing Agricultural Biotechnology: Addressing Research Program Needs and Policy Implications*, 209-227. Isnar Biotechnology Service.
- Dunleavy, K.; Vinnola, M. 2000. A Comparative Review of the Patenting of Biotechnological Inventions in the United States and Europe. *The Journal of World Intellectual Property*. 3(1): 65-76.

- FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations. 2004. El estado mundial de la agricultura y la alimentación. Disponible en: www.fao.org
- FAO-Food and Agriculture organization of the United Nations. 2005. Status of research and application of crop biotechnologies in developing countries. Disponible en: www.fao.org
- Graff, G.; Cullen, S.; Bradford, K.; Zilberman, D.; Bennet, A. 2003. The public private structure of intellectual property ownership in agricultural biotechnology. *Nature Biotechnology*. 21(9): 989-995.
- James, C. 2006. Global Status of Biotech/GM Crops in 2006. International Service for the acquisition of Agro-Biotech Applications, Briefs: 35. Disponible en: www.isaaa.org .
- Kowalski, S.; Eborá, B.; Kryder, D.; Potter, R. 2002. Transgenic crops, biotechnology and ownership rights: what scientists need to know? *The Plant Journal*. 31(4): 407-421.
- Mayer, J. 2003. Intellectual property rights and access to agbiotech by developing countries. *AgBiotechNet*. 5: 1-5.
- Nemogá, G. R. 2005. Derechos de propiedad intelectual sobre plantas. En: Chaparro-Giraldo, A. (editor). Introducción a la ingeniería genética de plantas. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unibiblos.
- Pipra - Public Intellectual Property Resource for Agriculture. 2006. Disponible en: www.pipra.org.
- Qaim, M. 2005. Agricultural biotechnology adoption in developing countries. *Amer. J. Agr. Econ.* 87(5): 1317-1324.
- Roa-Rodríguez, C. 2003. Promoters used to regulate gene expression. Cambia Intellectual Property Resource. Camberra, Australia. Disponible en: www.cambia.org
- Roa-Rodríguez, C.; Nottenburg, C.; Mayer, J. 2003. Agrobacterium mediated transformation in plants. Cambia Intellectual Property Resource. Camberra, Australia. Disponible en: www.cambia.org
- Salazar, S.; Falconi, C.; Komen, J.; Cohen, J. I. 2000. The use of proprietary biotechnology research inputs at selected latinamerican NAROs. Briefing Paper 44, International Service for National Agricultural Research.
- Shapiro, C. 2001. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting. In: Jaffe, A.; Lerner, J.; Stern, S. (editors). Innovation Policy and the Economy, Vol. I, MIT Press, 2001. Disponible en: <http://haas.berkeley.edu/~shapiro/thicket.pdf>.
- Stein, A.; Sachdev, H.; Qaim, M. 2006. Potential impact and cost-effectiveness of Golden Rice. *Nature Biotechnology*. 24(10): 1200-1201.
- Solleiro, J. L. 1997. Intellectual property rights and the growth of biotechnology based industries in developing countries. *Biotechnology Advances*. 15(3): 565-582.
- Thomas, Z. 2006. Agricultural Biotechnology and proprietary rights, challenges and policy options. *The Journal of World Intellectual Property*. 8: 711-734.
- UPOV - International Union for the Protection of new varieties of Plants. 2006. International convention for the protection of new varieties of plants 1991. Disponible en: www.upov.int/en/publications/conventions/1991/act1991.htm
- Wenzl, P.; Carling, J.; Kudrna, D.; Jaccoud, D.; Huttner, E.; Kleinhofs, A.; Kilian, A. 2004. Diversity Arrays Technology (DART) for whole-genome profiling of barley. *PNAS*, 101: 9915-9920.
- Willison, D.; Mac Leud, S. 2002. Patenting of genetic material: Are the benefits to society being realized? *Canadian Medical Association Journal*. 167(3): 259-262.
- WTO - World Trade Organization. 2007. Intellectual property: protection and enforcement. Disponible en: www.wto.org.
- Xie, Y.; McNally, K.; Li, C.; Leung, H.; Zhu, Y. 2006. A High-throughput Genomic Tool: Diversity Array Technology Complementary for Rice Genotyping. *Journal of Integrative Plant Biology*. 48(9): 1079-1096.