

# GLOBALIZACION Y TRANSFORMACION DE LAS FORMAS JURIDICAS

## Apropiación de Material Genético<sup>1</sup>

RICARDO NEMOGA SOTO

Profesor asistente, Facultad de Derecho Universidad Nacional

**E**l siguiente análisis enfoca la profunda transformación de las funciones del derecho de patentes. Esta transformación general proviene del uso de patentes para consolidar posiciones monopólicas en la economía mundial. El fuerte papel de las compañías multinacionales en la industria de la biotecnología ha llevado a una regularización más homogénea y a un ajuste del derecho de patentes más integral para facilitar la apropiación de materia viva. En primer lugar, este artículo sintetiza los principales cambios introducidos en las funciones de patentes. En segundo lugar, señala los cambios introducidos al derecho de patentes para garantizar la apropiación de organismos vivos, sobre todo plantas. Y en tercer lugar, muestra cómo el artículo 53 (b) de la Convención Europea de Patentes (CEP) que explícitamente prohíbe el otorgamiento de patentes sobre varie-

dades vegetales, ha sido interpretado hasta prácticamente eliminar esta restricción legal.

### 1. El papel de las patentes

Se sabe qué una patente es un monopolio legal para la explotación económica de una invención durante un cierto período de tiempo (usualmente entre 15 y 20 años). El titular de la patente tiene el derecho de impedir que otros fabriquen, vendan, o comercialicen el objeto o aparato inventado, a menos que obtengan su autorización. Se asume que el monopolio legal es la contraprestación que recibe el inventor por su contribución inventiva. A cambio, el individuo revela la invención para facilitar posteriores investigaciones, y también para permitir el libre uso industrial de la invención cuando termine su monopolio exclusivo. Sin embargo, como se mostrará más adelante, el uso de patentes por parte del capital multinacional ha transformado radicalmente la función de las patentes.

1. Este artículo forma parte de la investigación "Plant High Technology at the EPO: Appropriation of Plants" dentro del programa M.A in Socio-Legal Studies en Brunel University, Inglaterra, 1994.

La traducción del inglés se realizó con la asistencia de Cecilia Bonilla Gil.

Desde la promulgación de la primera disposición sobre patentes en Venecia (1497) hasta los años 1970s, la concesión de patentes sobre invenciones era generalmente una manifestación soberana de los estados nacionales. Sobre esta base se podían discernir fácilmente importantes diferencias entre los régímenes nacionales en relación con el derecho de patentes. El período por el cual se concedía el monopolio podía ser una diferencia, pero no la más importante. La exclusión de ciertas invenciones por razones de política pública, orden público, o moralidad, al igual que las provisiones sobre licencias obligatorias eran algunos de los elementos del derecho de patentes que variaban de país a país.

Sin embargo, en la época actual, bajo el predominio del capital multinacional, el establecimiento de legislación adecuada para la apropiación de tecnología se lleva a cabo a nivel supranacional. El derecho de patentes se ha transformado en parte integral de negociaciones de comercio a nivel mundial (Persley, 1990: 88)<sup>2</sup>. Por ejemplo, los Estados Unidos, respaldado por otras potencias industrializadas, introdujo el tema de la propiedad intelectual en el Acuerdo General de Tarifas y Comercio (GATT) en la Ronda de Uruguay<sup>3</sup>.

2. Los Estados Unidos han impuesto sobre diferentes países en desarrollo modelos de derecho de patentes para proteger los intereses económicos de las Compañías Multinacionales. A este respecto, el Sistema Generalizado de Preferencias establecido en la Ley sobre Aranceles y Comercio de 1984, y las provisiones de la sección 301 de la Ley General sobre Comercio y Competencia de 1988 han sido usados por Estados Unidos para forzar el establecimiento de protección a la propiedad intelectual en el Tercer Mundo. Corea del Sur, Tailandia, Malasia, Indonesia, y las Filipinas se vieron obligadas a revisar su derecho de patentes bajo la presión de negociaciones de comercio con los Estados Unidos. (Persley, 1990: 89; Antons, 1991: 84; Wijk, 1991: 22).

3. El "dramático cambio de orientación del GATT", como Benko (1988: 223) lo describió, consiste en que aunque el GATT se creó después de la Segunda Guerra Mundial para prevenir el proteccionismo de industrias nacionales, en el terreno de la propiedad intelectual, el GATT se ha convertido en la arena para reforzar el proteccionismo sobre productos tecnológicos. Una razón por la cual se prefirió el GATT a la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI) para reforzar las regulaciones de protección a la propiedad intelectual es presentada por Jeroen van Wijk: "El GATT contiene un mecanismo efectivo de disputa de conflictos, cuya utilización permitiría aplicar una acción contra los países en desarrollo con relativa rapidez que violen las regulaciones del GATT sobre propiedad intelectual". J. van Wijk, "GATT and the legal protection of plants in the Third World". *Biotechnology and Development Monitor* 10, marzo 1992.

La transformación de los instrumentos legales para respaldar las operaciones del capital multinacional ha conducido a una firme homogenización del derecho de patentes a nivel mundial. Al respecto, existen los esfuerzos de agencias especializadas, como la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI), dedicadas a promover una regulación común sobre la propiedad intelectual en todo el mundo, principalmente en los Países del Tercer Mundo. Aún más importante, es la transferencia de funciones propias de estados nacionales a instituciones supranacionales.

Quizás la mejor expresión de la fuerte tendencia hacia la homogenización de las formas jurídicas es el establecimiento de instituciones supranacionales para desempeñar funciones realizadas previamente por cada estado en su órbita nacional. A este respecto, la Oficina Europea de Patentes (OEP) es una buena ilustración. A la OEP se le otorgó el poder para conceder patentes europeas en 1978. Estas patentes son reconocidas en los países miembros de la Convención Europea de Patentes (CEP) de 1973. Aunque las oficinas nacionales de patentes continuaron funcionando en los países europeos, su eventual eclipse por la oficina supranacional ya ha sido anticipado<sup>4</sup>. Por esto podría afirmarse que hoy los sistemas de patentes no dependen principalmente de decisiones autónomas de los estados-nación, sino que son forjados sobre la base de políticas supranacionales.

Las patentes se asociaron normalmente con el estímulo para el avance científico y tecnológico, así como también con el progreso económico de la sociedad en su conjunto. Sin embargo, aunque esta pudo ser una función de las patentes durante el surgimiento del capitalismo, su papel ha cambiado sustancialmente en la actual economía mundial. Las Compañías Multinacionales (CMNs) usan las patentes con propósitos improductivos, es decir, no para aprovechar las aplicaciones tecnológicas, sino para controlar y anticipar desafíos provenientes de las innovaciones hechas por los competidores. Cuando un intruso ameaza el mo-

4. Ver por ejemplo, Phillips, Jeremy "Time to Close Patent Office Doors?" (EIPR, 5), 151/153, 1990).

nopolio, las compañías usan las patentes para bloquear el éxito de los competidores y restringir su participación en el mercado (Bassalla, 1988: 127; Noble, 1977: 87)<sup>5</sup>.

En negociaciones con verdaderos rivales, las patentes se usan para ganar concesiones o para acceder a otra tecnología patentada por los competidores. En un estudio sobre el papel de las patentes, los investigadores encontraron que las CMNs usan las patentes frecuentemente como portafolio en las negociaciones de contratos de licencias con otras compañías. Igualmente, hallaron que estos acuerdos incluyen provisiones relacionadas con el monopolio tales como restricciones en exportaciones, en compras, producción y ventas<sup>6</sup>. Actualmente, las patentes no promueven ni garantizan principalmente la explotación industrial de una invención; más bien, se usan como herramientas de las CMNs para controlar y monopolizar sectores industriales.

Inicialmente las concesiones de monopolios legales y de privilegios mediante patentes se destinaron a premiar al inventor<sup>7</sup>. Aunque éste pudo ser el caso en la estructura de la era industrial y del capitalismo pre-monopolista, con el surgimiento de la dominación del capital multinacional la situación ha cambiado drásticamente:

5. El caso que incluyó grupos de acuerdos de radio-patentes de los años 1920 s entre compañías tales como AT&T, GE, RCA, United Fruit, American Marconi y Westinghouse, es analizado por Noble (1977: 93). Más recientemente, S. Wyatt, G. Bertin, y K. Pavitt, (1985: 197) han mostrado cómo el efecto monopólico de las patentes representa una barrera para las innovaciones, evitándolas o amirorándolas. Se puede anotar que el principal efecto monopólico de las patentes está en uso por parte de corporaciones para eliminar competidores, más que en la disminución de innovaciones como tales.

6. Wyatt, G. Bertin, y K. Pavitt, (1985: 207-210) encontraron que en las negociaciones de CMNs por portafolios de patentes se imponen restricciones en las exportaciones en un 29.3 por ciento y en las ventas en un 16.5 por ciento. El estudio también mostró que incluso las patentes se usan para mejorar la imagen de las compañías, con el propósito de atraer inversionistas y promover las relaciones de mercadeo.

7. Detrás de esta noción están los principios liberales de creatividad individual y libertad que surgieron al ritmo de la misma sociedad burguesa. Cualquier individuo capaz de inventar un aparato o máquina adecuada para uso industrial podía adquirir una patente exclusiva para obtener las ganancias de su explotación económica.

Primero, el monumental desarrollo de las fuerzas productivas durante el presente siglo ha sacado la invención de la esfera del esfuerzo y capacidad individual. El vínculo directo de la ciencia al proceso industrial como una fuerza productiva directa llevó al establecimiento de laboratorios de investigaciones industriales en las grandes compañías. El empleo de científicos especializados en diferentes áreas, trabajando por objetivos corporativos, transformó el proceso de invención individual en un proceso colectivo de trabajadores calificados (Noble, 1977: 99). A causa de esto, la inversión de una gran cantidad de capital y el uso de equipo sofisticado se convirtieron en requisitos para desarrollar invenciones económicamente rentables.

Segundo, las grandes compañías emplearon científicos mediante contratos especificando que las invenciones hechas por el empleado pertenecerían al empleador. Al contratar científicos, las grandes compañías también encontraron una manera satisfactoria de eliminar la amenaza de potenciales competidores independientes. Bajo la relación de empleo, se eliminó el vínculo directo entre el inventor y la patente. Este resultado fue causado no sólo por la organización colectiva de la investigación científica, sino también por la forma en que se manejó la investigación industrial. En Laboratorios Bell, por ejemplo, la práctica de otorgar un premio a los científicos por cada patente nueva se eliminó en 1912 como un "vestigio anacrónico de la agonía de la era del inventor"<sup>8</sup>. La explotación completa del trabajo científico por parte de las grandes compañías llevó a la eliminación temprana de toda noción de premiar con patentes al verdadero inventor.

Tercero, con el papel dominante de las CMNs en biotecnología y las nuevas funciones desempeñadas por las patentes, la inversión privada en Investigación y Desarrollo (I&D) ha pasado a compensarse con la concesión de patentes. En otras palabras, los derechos exclusivos para la explotación económica se conceden no a los

8. Jewett, citado por D. Noble, *America by Design, Science, Technology and the Rise of Corporate Capitalism*. U.S.A., Oxford University Press, 1977. p. 119.

inventores, que han sido integrados al servicio del capital transnacional, sino a los grupos monopólicos que invierten en investigación en biotecnología.<sup>9</sup> Con el control de alta tecnología (e.g., para el mejoramiento de plantas) por el capital multinacional, la protección de patentes retribuye a los inversionistas, en lugar de beneficiar a los verdaderos inventores.

Es cierto que las CMNs usan otras formas de protección para el control monopólico sobre la tecnología y los mercados. Protegen legalmente secretos industriales de gran valor económico. Asimismo, en contratos de transferencia de tecnología las CMNs no revelan información básica (*know how* o saber hacer) para la operación autónoma y apropiación de todo el complejo tecnológico (Payne, 1988: 130).

Sin embargo, las patentes son las herramientas preferidas para impedir legalmente que los competidores entren en sectores monopolizados. S. Wyatt, G. Bertin, y K. Pavitt (1985: 197), en el estudio ya mencionado, encontraron que las compañías farmacéuticas asignan a las patentes mayor efectividad que a los secretos industriales y a otros métodos para proteger las ventajas tecnológicas. El poder monopólico comprendido en las patentes, y la presencia de CMNs en biotecnología explicaría la "propensión bastante normal a patentar" en este campo. Como las innovaciones en biotecnología moderna se refieren principalmente a la manipulación de genes responsables de características específicas, las compañías enfrentan el riesgo de que un competidor pueda obtener primero una patente por la transferencia de un gen conocido. De esta manera, la protección de patentes sobre materia viva se ha reforzado firmemente por parte de las CMNs que invierten en biotecnología<sup>9</sup>.

9. No sorprendentemente, Orsenigo (1989: 116) encontró una fuerte concentración de patentes en biotecnología en CMNs japonesas, europeas y norteamericanas en su estudio sobre patentes concedidas en los Estados Unidos durante el período 1969-1984. Entre las CMNs con mayor número de patentes estaban Kyowa Hakko (JP) con 174, Hoechst (AL) con 153; Ajinomoto (JP) con 127; Merck (E.U.) con 124; Upjohn (E.U.) con 107; Boehringer Mannheim (AL) con 104; Monsanto (E.U.) con 76; Takeda (JP) con 72; Hoffman-La Roche (Sz) con 63, y Eli Lilly (E.U.) con 60. El análisis de la información de la oficina Europea de Patentes muestra patrones similares de concentración en CMNs.

Para resumir, bajo el dominio del capital multinacional las patentes desempeñan funciones bastante diferentes si se comparan con el papel cumplido durante el surgimiento del capitalismo y su época pre-monopólica. El derecho de patentes está determinado por las orientaciones de inversión de las empresas multinacionales, más que por las políticas de estados nacionales. Las patentes han dejado de ser básicamente compensaciones otorgadas a los inventores; se han convertido en herramientas clave dentro de la estrategia de las CMNs para consolidar sus posiciones dominantes en el mercado. En lugar de compensar el aporte de los inventores, el derecho de patentes se utiliza ahora para premiar la inversión del capital multinacional.

Debido a la fuerte presencia de CMNs y de su gran inversión en I&D en biotecnología, todas las anteriores funciones transformadas de las patentes se hacen efectivas en la apropiación de materia viva. Las patentes han sido reconocidas como el medio más satisfactorio para monopolizar beneficios económicos que surgen del uso industrial de material genético o de organismos genéticamente manipulados. Como se examinará más adelante, se han venido haciendo interpretaciones de las restricciones contenidas en CEP para conceder patentes con el fin de garantizar el monopolio legal sobre variedades vegetales modificadas genéticamente.

## 2. Ajustes al derecho de patentes

Las Oficinas de patentes y tribunales han redefinido substancialmente nociones básicas tales como *invención*, *nivel inventivo*, *novedad*, *aplicación industrial*, *descubrimiento* y *agotamiento de derechos* para satisfacer el impulso de la apropiación capitalista sobre materia viva, y particularmente, sobre material genético vegetal. En esta parte, se expondrán los ajustes generales introducidos en el derecho de patentes para realizar la apropiación sobre materia viva, especialmente sobre plantas. Más adelante se mostrará cómo dentro del marco normativo de la Convención Europea de Patentes (CEP), se han realizado nuevas interpretaciones para permitir la apropiación de plantas.

## 2.1 Patentes sobre innovaciones en biotecnología

Para conceder monopolios legales sobre invenciones en biotecnología fue necesario establecer como principio general la apropiación sobre materia viva. La primera decisión judicial que influyó ampliamente en los sistemas de patentes de países tecnológicamente avanzados (Crespi, 1986: 262), fue el caso Diamond vs. Chakrabarty en la Corte de Justicia de los Estados Unidos. Al otorgar una patente sobre una bacteria que podía descomponer capas de aceite, la Corte de E.U. desechó la distinción entre materia viva y no-viva como relevante para la concesión de patentes. La corte hizo énfasis en que el criterio clave era la distinción entre productos de la naturaleza (viva o no) e invenciones humanas. "El patentador ha producido una bacteria nueva con características marcadamente diferentes de cualquiera otra encontrada en la naturaleza y con el potencial de ser de gran utilidad. El descubrimiento del patentador no es obra de la naturaleza, sino suya; por lo tanto es material patentable"<sup>10</sup>.

Sentado el principio sobre la patentabilidad de materia viva, se estableció una firme garantía para la obtención de enormes ganancias derivadas de la inversión en biotecnología. Dado que los organismos vivos tienen como característica distintiva la capacidad de autoreproducirse, la apropiación vía patentes es una herramienta idónea para excluir legalmente a otros de los beneficios económicos provenientes del uso de organismos modificados genéticamente. De esta manera, este principio abrió una desaforada carrera por el monopolio legal sobre materia viva.

En 1985, el Consejo de Apelaciones e Interferencias sobre Patentes de los Estados Unidos concedió una patente de utilidad sobre una planta en el caso ex-parte Hibberd<sup>11</sup>. En esta decisión el Consejo de Apelaciones se basó en el caso Chakrabarty. Se estableció que las semillas y tejidos de plantas nuevas y producidas por el hombre tendrían la

misma protección que los microorganismos vivos y producidos por el hombre<sup>12</sup>. Adicionalmente, en 1987, la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales de los Estados Unidos emitió una comunicación anunciando que los "organismos vivos multicelulares no-humanos y que no existan naturalmente, incluso animales..."<sup>13</sup> se considerarán material patentable.

Hoy día, el patentamiento de microorganismos es ampliamente aceptado en el sistema de patentes de la mayoría de los países. El Artículo 53(b) de la Convención Europea de Patentes (CEP), por ejemplo, autoriza la apropiación de microorganismos mediante patentes. Es importante señalar que "círculos interesados" de la industria farmacéutica y química influyeron en la temprana apropiación de "procesos microbiológicos y de sus productos derivados". Por la época de la elaboración de la Convención de Estrasburgo sobre la Unificación de Ciertos Puntos del Derecho Sustantivo sobre Patentes (firmada en 1963), las compañías farmacéuticas y químicas ya producían intensivamente antibióticos (Beier y Straus, 1986: 455).

Como se discutirá más adelante, el proceso para obtener monopolio legal sobre animales y plantas ha tenido un proceso más complicado en Europa, dado que el Artículo 53 (b) de la CEP prohíbe otorgar patentes sobre variedades vegetales y animales. Por ahora, es suficiente anotar que el principio general sobre patentes en organismos vivos se introducirá en la legislación europea si se aprueba la Propuesta de la Comisión de las Comunidades Europeas. En efecto, el art. 2 (1) de la Enmienda a la Propuesta para una Directiva sobre Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas de 1992, (de aquí en adelante Enmienda)<sup>14</sup>,

12. Vale la pena anotar que se concedió la patente industrial sobre plantas a pesar de la existencia de provisiones específicas aplicables en esta materia. Estas disposiciones especiales eran la Ley sobre Protección de Plantas de 1930 y la Ley sobre Patentes para Variedades Vegetales de 1980.

13. Nott, Robin, "Patent Protection for Plants and Animals", EIPR 3, 1992 p. 79.

14. Comisión de Comunidades Europeas Enmienda a la Propuesta por un Concejo Directivo sobre Protección Legal de Invenciones en Biotecnología, Bruselas, Bélgica, 1992. (COM (92) 589 final).

10. Diamond y Chakrabarty  
11. 227 USPQ 443 (1985)

establece que " Una invención no se considerará no-patentable por la única razón de que esté compuesta, utilice o se aplique sobre material biológico".

## 2.2 Invención

El verdadero objeto de protección en todos los sistemas de patentes son las invenciones. Sin embargo, generalmente las leyes no definen explícitamente qué es invención. Por el contrario, los distintos regímenes delimitan que constituye una invención señalando las condiciones que debe reunir: debe ser nueva, tener nivel inventivo y aplicación industrial<sup>15</sup>. Esta delimitación jurídica de lo que es patentable se complementa por disposiciones que establecen lo que se excluye de patentabilidad (como ejemplos pueden tenerse la Ley Británica sobre Patentes de 1977 y la Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena de 1993).

Es necesario tener en cuenta que una invención se asocia con el resultado de una actividad creadora que produce una cosa nueva, es decir, algo que no existía previamente. De este modo, se ha asumido que no se deben conceder patentes simplemente por reconocer material natural ya existente; descubrimientos de una sustancia nueva o de una propiedad física de una sustancia conocida no han sido reconocidos como "hacer una invención".

Sin embargo, la perspectiva de enormes ganancias de la industria biotecnológica incentivó la revisión de este elemento clave del derecho de patentes con el fin de abarcar descubrimientos de material biológico bajo la noción de invención. Por ejemplo, se afirma que la materia viva a nivel microcelular sólo está disponible para uso industrial después de que una gran inversión de capital en investigación hace posible la identificación y aislamiento del material genético. *Como se puede ver, el nuevo enfoque implica que deben premiarse con patentes los descubrimientos que involucran gran inversión de capital.*

15. Por ejemplo, el Artículo 51 (1) de la EPC establece que: "las patentes europeas se concederán para toda invención que sea susceptible de aplicación industrial, que sea nueva y que tenga un nivel inventivo".

Respaldando el argumento anterior, en 1985 la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCED) publicó un estudio en el que se indicó que " [la] distinción entre descubrimiento e invención debe depender del grado de accesibilidad del organismo o sustancia deseada"<sup>16</sup>. Bajo el nuevo enfoque conceptual la consecuencia obvia para la apropiación de material genético es la justificación de la apropiación de los genes ya existentes. Dado que no se pueden inventar genes, se afirma que el simple aislamiento o síntesis de un gene vegetal preexistente se debe premiar con protección vía patentes (Christie, 1989: 401). Expresando la nueva noción de manera abierta, (Curry 1987: 23) llega a afirmar que un descubrimiento científico que muestre señales de tener aplicabilidad industrial debería generalmente ser aceptado como patentable<sup>17</sup>.

## 2.3 Novedad

Como se sabe el requisito de novedad implica que la invención particular no haya estado disponible al público para la fecha de la presentación de la aplicación. Este principio se incluye en el artículo 54 (1) de la CEP el cual establece que se considerará una invención como nueva si va más allá del "estado de la técnica"<sup>18</sup>.

La necesidad de apropiarse de material biológico ha llevado al desarrollo de una interpretación más adecuada de

16. Beier, F.M., Crespi, S., and Straus, J. *Biotechnology and Patent Protection: an International Review*. Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCED). París. 1985. p. 55.

17. Una orientación similar surge de la Propuesta para una Directiva sobre Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas de 1988 y de su Enmienda propuesta en 1992. El artículo original 9, y el artículo 7 en la Enmienda defienden esencialmente las patentes sobre descubrimientos de material genético. El artículo 7 de la Enmienda, por ejemplo, establece que el material biológico no se considerará un descubrimiento simplemente porque "aunque desconocido, formaba parte de un material existente". (Art. 7, COM (92) 589 final).

18. El artículo 54 (2) de la EPC establece que: "El estado de la técnica debe comprender todo lo que ha estado disponible al público por medio de una descripción escrita u oral, por el uso, o en cualquiera otra manera, antes de la fecha de presentación de la aplicación de la patente europea".

este requisito. Con respecto a la apropiación vía patente de un microorganismo que se encuentra en la naturaleza, por ejemplo, se sugirió que su primer descubrimiento, aislamiento y utilización debería considerarse como suficiente contribución al estado de la técnica (Beier, Crespi, y Straus, 1985: 55). Dado que el material genético vegetal también es un material biológico que se encuentra en la naturaleza, se ha utilizado una interpretación similar respecto de los genes vegetales. De este modo, se ha argumentado que un gene aislado o sintetizado en forma pura, aunque originalmente forme parte de un organismo natural conocido, cumple el requisito de novedad exigido para la concesión de patentes (Christie, 1989: 400).

A finales de 1992, éste parecía ser el enfoque dominante en Europa. Si se acepta la Enmienda, se impondrá la más laxa interpretación del requisito de novedad. El ya citado artículo 7 de la Enmienda declara que el material biológico no se tendrá como carente de novedad por el solo hecho de formar parte de un material existente<sup>19</sup>.

No puede pasarse por alto la distinción entre el derecho de patentes norteamericano y el europeo con respecto al requisito de novedad. El sistema de patentes de EU otorga un período de un año de gracia para solicitar la patente después de la fecha de publicación de los resultados de la investigación. Bajo el derecho europeo de patentes cualquier difusión pública que se haga antes de la solicitud es causa para rechazar la patente. La homogenización de los regímenes de la propiedad intelectual a nivel mundial tiende a la adopción del período de un año de gracia, el cual es visto hoy como una ventaja comparativa del sistema norteamericano.

#### 2.4 Nivel inventivo

Bajo el artículo 56 de la CEP, una invención cumple el requisito de nivel inventivo si, en relación con el estado de la técnica, la invención no es obvia para una persona expe-

rimentedada en el oficio. En mejoramiento de plantas, la innovación tendría que producir resultados que no sean obvios para una persona que trabaje en el mejoramiento de plantas con métodos avanzados de transferencia de genes.

*La alta tecnología disponible para producir plantas mejoradas mediante la transferencia y combinación de material genético permite obtener nuevas variedades con las características deseadas.* Una vez que se identifica y aísla un gene específico, el resultado de su inserción en el genoma de una planta no constituiría una invención. Se argumenta que la innovación no se reclamaría normalmente respecto del material genético de la planta resultante por sí mismo, sino que sólo se podría exigir en relación con los métodos de transferencia de información genética y su expresión en plantas. Christie (1989: 401), por ejemplo, anota que el nivel inventivo se examinaría generalmente respecto del método usado para la obtención del producto, antes que en el producto mismo.

#### 2.5 Aplicación industrial

La producción de plantas mejoradas mediante alta tecnología equivale a la consolidación del proceso de industrialización de la agricultura (mecanización intensiva, uso de insumos químicos, producción a gran escala). Este proceso de industrialización significa la aplicación directa de ciencias básicas tales como la genética, bioquímica y biología molecular a la producción agrícola. Se ha sugerido que en el futuro el suelo no será más que el lugar donde se ubicarán las fábricas agrícolas. Por lo tanto, no es sorprendente que el requisito de aplicabilidad industrial, comúnmente exigido para conceder una patente, sea aceptado ampliamente para las innovaciones en agricultura. El art. 57 de la CEP<sup>20</sup>, por ejemplo, extiende la noción de aplicación industrial hasta incluir a la agricultura como una industria.

20. El Artículo 57 de la CEP declara que: "se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial si puede crearse o usarse en cualquier tipo de industria, incluyendo la agricultura."

19. Art. 7. COM (92) 589 final.

## 2.6 Descripción

En el derecho de patentes la exigencia de describir completamente la invención se orienta a garantizar la explotación industrial cuando termine el monopolio legal, al igual que una mayor investigación y desarrollo. Debido a que en el campo de la biotecnología no es posible hacer la descripción escrita o gráfica de la invención, este requisito tiende a ser reemplazado por el depósito del material genético. El depósito se estableció en el Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para Propósitos de Procedimiento de Patentes de 1977. Mediante este tratado, los principales países tecnológicamente avanzados acordaron que el depósito de microorganismos era suficiente para satisfacer el requisito de la descripción completa de la invención. Esta misma solución tiende a imponerse en cuanto a las innovaciones relacionadas con material genético vegetal.

*Pero el depósito de material auto-replicable representa una amenaza para su apropiación monopólica, dado que el material biológico puede reproducirse continuamente por sí mismo* (Wigle, 1991: 85)<sup>21</sup>. Por consiguiente, se ha tendido a restringir el acceso al material depositado.

En Europa, si se aprueba la Enmienda, el acceso al material depositado se restringirá hasta que se conceda la patente (Art. 15.2.(c))<sup>22</sup>. Además, se permitiría acceso al material biológico patentado con propósitos exclusivamente experimentales; se prohibiría cualquier otro uso de él o del material derivado.

21. Con respecto al depósito de un microorganismo se ha advertido que "los microorganismos pueden ser "fábricas" que continuamente se reproducen de modo que al proveer una muestra...el inventor está entregando realmente una fábrica industrial." T. Wigle, *Biotechnology and International Relation: The Political Dimensions*. E.U. University of Florida Press, 1991. p. 85 Similares amenazas para los propósitos monopólicos surgen del depósito de material genético vegetal.

22. Art. 15.2 (c), COM (92) 589 final.

## 3. Patentes sobre plantas en la oficina europea de patentes

Después de bosquejar las modificaciones introducidas sobre importantes componentes del derecho de patentes realizadas con el fin de conceder derechos exclusivos sobre materia viva, es necesario examinar la interpretación del artículo 53 (b) de la CEP. Aunque este artículo excluye explícitamente la apropiación de plantas mediante patentes, las autoridades europeas han interpretado esta provisión para garantizar el monopolio legal sobre material vegetal. El artículo 53 (b) de la CEP establece que:

"no se concederán patentes europeas sobre variedades vegetales o animales, o sobre procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; esta provisión no se aplica a procesos microbiológicos o a los productos derivados".

Así las cosas, los esfuerzos interpretativos se han concentrado en reducir la exclusión prevista antes del punto y coma, y en expandir la excepción contenida después de éste. Por consiguiente, las interpretaciones de esta provisión para permitir el monopolio legal sobre plantas se ha enfocado a ajustar el significado de tres términos: "variedades vegetales", "procesos esencialmente biológicos" y "procesos microbiológicos".

Este ajuste de la normatividad para superar las restricciones existentes para conceder patentes sobre plantas no es una acción aislada de las autoridades de patentes. El esfuerzo de reinterpretación al más alto nivel de la jurisdicción de patentes europea es complementario de "la estrategia de la Comisión Europea para asegurar que el derecho europeo no sea menos favorable para inventores e

inversionistas comparado con los Estados Unidos y Japón"<sup>23</sup>.

### 3.1 Variedades vegetales

En el contexto europeo, la exclusión de las variedades vegetales de la apropiación mediante patentes se debió principalmente a la existencia de un sistema específico de protección de los derechos del cultivador (Teschmacher, 1988: 21). Hacia 1961, la mayoría de los países tecnológicamente avanzados establecieron una estructura jurídica para garantizar los derechos del cultivador bajo la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas. Esta Convención está administrada por la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV). El artículo 2 de la Convención-UPOV excluyó la doble protección (mediante patentes y derechos del cultivador) sobre la misma variedad vegetal en los estados miembros, excepto en los Estados Unidos<sup>24</sup>.

Debido a que en 1978 no existía gran inversión de capital transnacional en programas de mejoramiento de plantas (introduciendo la aplicación de las ciencias biológicas como una fuerza productiva directa en la agricultura), los obtentor encontraron satisfechos sus intereses con provisiones más bien laxas. Bajo el sistema de derechos del obtentor, ni la reproducción de la semilla que haga un agricultor para su propio uso, ni la conservación de semilla para su cultivo constituyen infracción. Las cosas han cambiado debido a la centralización vertical que se viene produciendo en la agricultura. *Los programas de mejoramiento*

23. Crespi, Stephen "Reflections on the Decision in Lubrizol Genetics" *Intellectual Property in Business* 1 (4) 1989. p. 21.

24. En 1978 la modificación de Convención UPOV por el artículo 37 introdujo una provisión que permitía doble protección conforme lo demandaban los Estados Unidos para adherir a la Convención. "Esta regla llevó eventualmente a una situación en la que los Estados Unidos de América podían otorgar en relación con variedades vegetales patentes sobre plantas, certificados por nuevas variedades vegetales, al igual que patentes de utilidad sobre plantas". J. Straus, "IPPI and Protection of Inventions in Plants: Past Developments, Future Perspective. IIC 20 (5) 1989. p. 611.

de semillas, las empresas dedicadas a la producción industrial de semillas y la biotecnología orientada a la transformación genética de plantas están ahora bajo el control de las CMNs. Un indicio del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual sobre plantas es la modificación de la Convención-UPOV en 1991. Esta reforma amplió los derechos de los fitomejoradores y generalizó la doble protección sobre una misma variedad vegetal<sup>25</sup>.

Al referirse a la exclusión de "variedades vegetales" bajo la CEP, la OEP tomó la Convención-UPOV como referencia conceptual para la interpretación de este término<sup>26</sup>. El Consejo Técnico de Apelación (CTA) de la OEP en el caso Ciba-Geigy estableció que el término "variedades vegetales" significa una multiplicidad de plantas que son muy idénticas en sus características y permanecen iguales dentro de condiciones específicas de tolerancia después de cada propagación o de cada ciclo de propagación. Se incluyeron así las nociones de homogeneidad y estabilidad en la noción de variedad vegetal<sup>27</sup>. Como se verá, las autoridades de patentes han interpretado este término para reducir sustancialmente el alcance de la exclusión.

25. La modificación de la Convención UPOV en 1991 fortaleció también la protección dada bajo los derechos de los fitomejoradores para cubrir el material de propagación, el material cosechado (incluso plantas enteras o partes de plantas), los productos del material cosechado, y las variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida. Los derechos de los fitomejoradores también fueron extendidos al "material de propagación de cualquier tipo, al material cosechado (incluso plantas o partes de plantas) y a cualquier producto del material cosechado en caso de propagación de la variedad, o en caso de exportación del material de la variedad que posibilite la propagación de la variedad, a un país que no proteja la correspondiente variedad". Artículo 16 (2) (1). Acta de la Convención UPOV 1991.

26. La Convención UPOV de 1978, artículo 6 (c y d) establece: "La variedad debe ser suficientemente homogénea, teniendo en cuenta los rasgos particulares de su reproducción sexual o propagación vegetal", y "la variedad debe ser estable en sus características esenciales, es decir, debe permanecer idéntica a su descripción después de repetir su reproducción o multiplicación".

27. Decisión T 49/83, "Propagating material/ CIBA GEIGY", OJ EPO 1984, 112-117.

Es esencial tener en cuenta que el objetivo fundamental del mejoramiento de plantas es el desarrollo de variedades que exhiban características homogéneas, estables, y predecibles. Este objetivo no cambia si se usan métodos de cultivo tradicionales o métodos biotecnológicos. Consecuentemente, la producción de nuevas plantas mediante métodos biotecnológicos podría encajar en la noción conceptual de variedad vegetal. Esto se expresa claramente cuando el tema se presenta fuera del campo de la jurisdicción de patentes. Por ejemplo Ian Bartle, director de la compañía británica Imperial Chemical Industries (ICI), teniendo en cuenta la disponibilidad de alta tecnología señaló "lo que el cultivador necesita es que la nueva planta pueda mostrar una expresión estable y predecible del material genético introducido, tanto por generaciones como por el tiempo del desarrollo"<sup>28</sup>.

Sin embargo, como el significado del término "variedades vegetales" es decisivo para incluir o excluir plantas genéticamente modificadas bajo la apropiación vía patentes, han surgido interpretaciones jurídicas más adecuadas. Indudablemente, estas interpretaciones apuntan a restringir el significado de "variedad vegetal" para superar las restricciones sobre concesión de patentes para plantas establecidas en el artículo 53 (b) de la CEP.

a) En 1983, la decisión de la OEP (CTA) en el caso Ciba-Geigy, restringió la aplicación del artículo 53 (b) de la CEP con relación a plantas nuevas producidas por métodos convencionales de cultivo. En esta decisión, debido a que las plantas obtenidas fueron mejoradas mediante el tratamiento del material de propagación con sustancias químicas, se sostuvo que "la innovación aquí no yace en la esfera del cultivo de la planta, sino que está relacionada con su modificación genética"<sup>29</sup>.

Vale la pena anotar que la modificación genética de plantas no es un resultado exclusivo de los métodos tradicionales del cultivo de plantas, sino también de toda la alta tecnología utilizada para el mejoramiento de plantas. En el caso anterior, el resultado del método fue la producción de nuevas plantas con características genéticas estables y homogéneas. Sin embargo, la decisión de la OEP interpretó que la naturaleza del proceso utilizado ponía las nuevas variedades por fuera de la estructura normativa de la UPOV.

b) Se ha sugerido también que las plantas modificadas podrían ser descritas por unidades taxonómicas superiores (describirlas como clases, familias en lugar de variedades), de manera que las patentes puedan abarcárlas. Esta alternativa es muy importante. Como se describió, la alta tecnología para el mejoramiento de plantas permite la transferencia de información genética sin tener en cuenta las barreras naturales de reproducción sexual o composición genotípica. De este modo, se puede modificar una amplia gama de plantas transfiriendo el gene responsable de la característica deseada a diferentes genomas de plantas.

Dado que se puede modificar no sólo una variedad, sino un gran número de plantas, las reivindicaciones sobre unidades taxonómicas más amplias, tales como clase o familia, se enfocan a apropiarse de los grupos resultantes de nuevas variedades de plantas. El art. 3 de la Enmienda ratificaría esta interpretación alternativa, ya que establece que excepto las variedades vegetales, las plantas son patentables<sup>30</sup>. En el caso Ciba-Geigy, la OEP (CTA) sostuvo que "aun cuando se mencionan ciertas variedades conocidas de trigo, maíz, y cebada en los ejemplos en relación con el tratamiento de oxímas (...) el tema de las reivindicaciones 13 y 14 no es una variedad de una planta individual distingüible de cualquier otra variedad, sino que se relacionan con cualquier planta cultivada en que el material de propagación ha sido tratado químicamente en determinada forma"<sup>31</sup>.

28. Bartle, Ian, "Industry in the Spot light ICI Seeds- A marriage of Bioscience and Conventional Plant Breeding". BFE 8 (1-2) 1991. P42  
29. OJ EPO (1984), 115

30. Art. 3 COM (92) 589 final.

31. OJ EPO (1984), 114-115

c) En 1988, la OEP (CTA) en el caso Lubrizol sostuvo que "las semillas híbridas y las plantas de tales semillas, que carezcan de estabilidad en un rasgo de la población de toda la generación, no pueden clasificarse como variedades vegetales dentro del significado del artículo 53 (b)." Por consiguiente, las plantas que no cumplen el criterio de estabilidad y homogeneidad estarían más allá del alcance de la noción de variedad vegetal, y por lo tanto, podrán ser materia patentable.

La anterior interpretación de la noción de "variedades vegetales" llevó a que se sugiriera que las nuevas plantas deberían poseer características genéticas que carezcan de uniformidad o estabilidad (Christie, 1989: 397). El propósito de esto no es más que asegurar la apropiación de las nuevas plantas bajo la CEP. Sin tener en cuenta la racionalidad de esta demanda sobre la tecnología, la noción entera ilustra cómo la tecnología es obligada a ser utilizada con propósitos improductivos para garantizar la apropiación de material genético vegetal.

d) Otra alternativa para evitar la disposición restrictiva en relación con variedades vegetales es patentar material genético vegetal, (e.g. células y tejido de la planta, etc.) en lugar de la planta misma. Sin embargo, en el caso Ciba-Geigy la OEP (CTA) sostuvo que la exclusión de variedades vegetales como materia patentable prevista en el artículo 53 (b) se aplica "ya sea en la forma de material de propagación o de la planta misma"<sup>32</sup>. Este razonamiento ha encontrado oposición ya que excluiría el material genético vegetal que las grandes compañías necesitan monopolizar para controlar la producción y comercialización de las plantas mejoradas. En este sentido, Christie (1989: 396) y Teschmacher (1988: 30) han sugerido que las células de la planta deberían ser patentables sin tener en cuenta su uso para la regeneración de la planta.

La Comisión Europea reforzará la interpretación que satisface los propósitos monopólicos, ya que la Enmienda

de 1992, en su artículo 3 establece que serán patentables partes de plantas. La exclusión explícita en relación con material de propagación vegetal, contenida en el artículo 3 de la propuesta de 1988, simplemente ha desaparecido en el correspondiente artículo de la Enmienda. Aquí es importante tener en cuenta que la alta tecnología para el mejoramiento de plantas posibilita la apropiación de genes. Los genes pueden tener más potencial monopólico que la planta y las semillas mismas, pues los genes pueden transferirse a diferentes plantas.

En síntesis, las interpretaciones del término variedad vegetal y la descripción alternativa de plantas mejoradas ha llevado prácticamente a anular la provisión restrictiva<sup>33</sup>.

### 3.2 Procesos biológicos

Bajo la noción de procesos biológicos se podrían incluir todos los métodos que usan material biológico u organismos vivos para la modificación de organismos vivos. Sin embargo, ésta acepción no ha sido acogida por las autoridades de patentes ya que se convertiría en una barrera para la apropiación de alta tecnología y de sus productos derivados. Para limitar la restricción general de otorgar patentes sobre procesos biológicos, la interpretación legal ha destacado el grado de intervención humana como un criterio decisivo para definir si la transformación es esencialmente resultado de un proceso biológico.

La aplicación de este criterio en la jurisdicción europea de patentes puede ilustrarse con una patente otorgada sobre un proceso en el que la OEP (CTA) reconoció que aunque cada paso como tal era biológico en esencia, sostuvo

33. Un autor acertadamente comenta: "Por lo tanto, el clínico consejo para el cultivador qué quiere una patente sobre una planta debe ser, aunque de trate de una "variedad", no se refiera a ella como tal, cuando esté cerca de la OEP." Byrne, N. "Patents for Biological Inventions in the European Communities". *World Patent Information* 12 (2), 1993. p. 79.

32. Ibid.

que su combinación particular en varios pasos para la obtención de plantas y semillas híbridas representaba una modificación esencial de procesos biológicos conocidos y clásicos de cultivo<sup>34</sup>. La estrategia de la Comisión Europea tiende a consolidar legislativamente este enfoque. El art. 6 de la Enmienda establece que para decidir sobre la aplicación de la exclusión referente a procesos esencialmente biológicos "se deberán tener en cuenta la intervención humana y su impacto en el resultado logrado"<sup>35</sup>.

Este criterio resulta muy satisfactorio para los interesados en apropiar monópolicamente las nuevas técnicas aplicadas para el mejoramiento de plantas, ya que la intervención humana en la combinación de material biológico existente está implícita en biotecnología. La transformación de material genético vegetal por medio de fusión del protoplasto, por ejemplo, sería patentable pues la intervención humana es necesaria para transformar las células vegetales y para regenerar la planta entera. Con base en este criterio, la alta tecnología aplicada a la transformación de vegetales sería patentable, pues sus métodos no se clasificarían como "procesos esencialmente biológicos". (Crespi, 1988: 112; Teschmacher, 1988: 29)

### 3.3 Procesos Microbiológicos y Productos Derivados

Se han hecho esfuerzos para limitar el contenido restrictivo del Artículo 53 (b) de la CEP con respecto a variedades vegetales y procesos biológicos. Igualmente, se han elaborado interpretaciones legales para dar el más amplio alcance posible a la noción de procesos microbiológicos, los cuales son aceptados como patentables. En 1985 un es-

tudio publicado por la OCED respaldó la interpretación más amplia indicando que la manipulación genética se puede ver como un proceso microbiológico, y que sus productos, por tanto, podrían ser patentables sin tener en cuenta las entidades específicas (Beier, Crespi, y Straus, 1985: 71). Christie ilustró este enfoque argumentando que "las plantas regeneradas de células *in vitro* son materia patentable por ser productos de procesos microbiológicos."<sup>36</sup> En otras palabras, las variedades vegetales deben ser patentables cuando sean productos de la alta tecnología aplicada a la transformación de plantas. Sin embargo, es evidente que la extensión de la protección vía patentes sobre variedades vegetales producidas mediante procesos microbiológicos enfrenta la restricción explícita del artículo 53 (b) que prohíbe conceder patentes sobre variedades vegetales. Como lo anotó Teschmacher (1988: 30) la exclusión no tiene en cuenta el origen de las plantas<sup>37</sup>.

Se debe decir que las más altas autoridades europeas han desarrollado una estrategia complementaria para extender el significado de "procesos microbiológicos" con el objeto de garantizar la apropiación de plantas. En el caso Lubrizol, la decisión de la OEP (CTA) determinó que aunque se utilizaron procesos biológicos en la invención, ello no excluía la protección de la patente para todo el proceso. Además, el Art. 5 (1) de la Enmienda establece que "proceso microbiológico" significa un proceso que involucra, que es realizado con, o que resulta de material microbiológico." Y el artículo 5 (2) establece que es suficiente con que se pueda describir como microbiológico por lo menos un paso esencial de los utilizados para obtener el material microbiológico<sup>38</sup>. Es razonable asumir que el uso de la ex-

34. En el caso Lubrizol la OEP (CTA) declaró precisamente que "Si la intervención técnica en el proceso es más que una manipulación de rutina de un evento biológico conocido que ocurre naturalmente, y las características del resultado final del proceso son sustancialmente diferentes de aquellas provistas por eventos naturales de selección y de cruce y por procesos clásicos de cultivo, tal proceso no puede clasificarse como "esencialmente biológico" y consecuentemente no está excluido de la protección de una patente". "Hybrid plants-LUBRIZOL" OJ EPO 1990, 71-80  
35. Art. 6 COM (92) 589 final.

36. Christie, Andrew. "Patents for Plant Innovation". EIPR 11, 1989. p. 399.  
37. "La OEP no puede desatender la intención de los Estados contratantes de excluir la concesión de patentes europeas en un área en que los derechos de los cultivadores se obtienen bajo la Convención-UPOV. Eso significa que las variedades de plantas producidas usando ingeniería genética y su material de propagación se excluyen de patentabilidad bajo la primera cláusula del artículo 53 (b)." Teschmacher, "Grant of patents for Biological Innovations in the EPO "International Review of Industrial Property and Copyright Laws", 19(1), 1988 p.32.  
38. Article 5 (1), (2) COM (92) 589 final.

presión "material microbiológico" en esta disposición está orientado a abarcar el material genético que se utiliza a nivel molecular y celular por la alta tecnología para la obtención de nuevas variedades vegetales.

### 3.4 Fortalecimiento del Monopolio Legal

Se ha mencionado cómo los adelantos tecnológicos se han orientado a modificar y, donde sea posible, a suprimir la característica de autoreproducción de las plantas. El mismo derecho de patentes se ha visto forzado a tratar con la característica de autoreproducción para asegurar un monopolio más fuerte sobre plantas mejoradas y su material de propagación. A esta luz se deben examinar dos aspectos adicionales: el alcance del monopolio legal y el agotamiento de los derechos del titular de la patente sobre el producto.

#### 3.4.1 Alcance del monopolio legal

Hay que analizar dos situaciones en relación con el alcance del monopolio concedido por las patentes sobre tecnología de plantas. Primero, cuando la innovación es un producto, la patente excluirá a otros de la fabricación, venta, uso, o importación del producto. La interpretación más amplia de este elemento implicaría que cuando el material patentado sea un gene, el alcance del monopolio se extendería a las plantas y a todo otro material genético que contenga el gene patentado.

Con esta interpretación el patentador evitaría que otros fabriquen, usen, vendan o importen una planta o el material de reproducción que contiene el gene patentado. Debe anotarse que extendiendo el alcance del monopolio en este sentido, las variedades vegetales expresamente excluidas de protección mediante patentes, quedarían finalmente incluidas si contienen el gene patentado (Christie, 1989: 403)

Precisamente, si se aprueba la Enmienda se garantizará el más amplio monopolio. El artículo 12 declara que: "La protección conferida por una patente sobre un producto que contiene o consta de información genética se extenderá a todo material en el que se incorpore el producto y en el que se contenga y exprese la información genética"<sup>39</sup>.

Segundo, cuando la innovación es un proceso, la interpretación más amplia busca que el monopolio cubra no sólo el proceso como tal, sino los productos directamente obtenidos mediante el uso de tal proceso<sup>40</sup>. Esta interpretación llevaría a extender la protección sobre variedades vegetales producidas con un proceso patentado. Beier y Straus (1986: 445) destacaron que extender la protección de patentes bajo esta forma entraría en contradicción con la protección especial prevista para variedades vegetales. Al contrario, Christie (1989: 404) argumenta que el Artículo 64 (2) de la CEP, representa una ayuda útil para el fortalecimiento de un proceso patentado. Consecuentemente, este autor considera que cuando una variedad vegetal se produce mediante un proceso patentado, la patente se extiende a la propia variedad. El hecho irrefutable es que esta interpretación se pone al servicio del impulso de apropiación, anulando la provisión restrictiva que prohíbe conceder patentes sobre variedades vegetales.

Pero, el imperativo de apropiación del capital transnacional sobre el material vegetal autoreplicable va incluso más allá. *La protección de patentes sobre material autoreplicable vegetal se quiere extender no sólo sobre el producto directo del proceso, (lo que vendría a ser la primera descendencia en el caso de plantas), sino sobre todas las generaciones subsiguientes.* Al promover la interpretación más amplia en este respecto, Christie (1989) argumenta que "dado que el producto directo tiene la habilidad de autoreproducirse, las mismas autoreproducciones deben verse como parte del mismo producto y, por lo tanto, considerarse como productos directos del proceso"<sup>41</sup>.

39. Article 12 COM (92) 589 final.

40. EPC Article 64 (2)

41. Christie, Andrew. "Patents for Plant Innovation". EIPR 11, 1989. p. 404

El Art. 10 (2) de la Enmienda<sup>42</sup> extendería la patente concedida sobre un proceso no sólo al material biológico directamente obtenido por el proceso, sino también a cualquiera otro material biológico derivado de la multiplicación o propagación que contenga las características mejoradas.

### 3.4.2 Agotamiento de Derechos

De acuerdo con este principio, el derecho del titular de la patente cesa respecto del producto de la invención, una vez dicho producto se comercializa por el patentador o bajo su autorización. Dado que las plantas tienen la característica natural de autoreproducirse, quien adquiera el material reproductivo patentado adquiere, al mismo tiempo, incorporado en el producto, la característica natural de autoreproducción. Es claro que esta característica no fue inventada, y por lo tanto no está incluida bajo el monopolio que otorga la patente.

Sin embargo, se ha propuesto una interpretación alternativa del principio de agotamiento de derechos: "Este principio sólo permite el uso de productos patentados que se han comercializado previamente con el consentimiento del patentador, pero nuríca permite la fabricación de los nuevos productos patentados. Dado que la reproducción de material biológico también constituye la fabricación de nuevos productos, el derecho de la patente no se agota a este respecto"<sup>43</sup>. Esta interpretación implica que el agricultor, o cualquier persona que desconozca la tecnología utilizada y la invención en particular, llegará a ser tenido como fabricante de la invención, por ejemplo, cuando utiliza la semilla en una próxima siembra. "El análisis correcto de la doctrina del agotamiento de derechos," dice Christie, "es que en ausencia del consentimiento expreso del titular de la patente, el 'guardar' semilla para la próxima siembra constituye una infracción"<sup>44</sup>.

42. Art. 10 (2) COM (92) 589 final.

43. Moufang R. "Protection for Plant Breeding and plant Varieties: A Frontier of patent law". *International Review of Industrial Property and Copyright law (IIC)* 23 (3) 1992, p. 342.

44. Christie, Andrew. "Patents for plant Innovation". EIPR 11, 1989, p. 406.

Bajo esta interpretación la práctica del agricultor de guardar semilla para la próxima siembra estaría restringida a la obtención de autorizaciones y al pago de regalías adicionales. El ánimo de lucro que subyace a esta avanzada interpretación es claro: *el agricultor tendría que pagar la semilla para cada siembra al titular de la patente (es decir, a la CMN o a su subsidiaria de semillas)*<sup>45</sup>.

Sin embargo, es necesario decir que hasta ahora esta práctica de los agricultores no ha sido proscrita. La práctica de dejar una parte de la cosecha como material de siembra fue respaldada por la mayoría del Parlamento Europeo al discutir la protección legal sobre invenciones biotecnológicas incluidas en la Propuesta de 1988. Las posibles implicaciones sociales y económicas que se derivarían de obligar a los granjeros europeos a pagar regalías para cada generación de semilla ha interrumpido, hasta el presente, los pasos conducentes a la eliminación de esta práctica. De este modo, el Art. 13 de la Enmienda declara que "los granjeros podrán usar para propósitos de multiplicación o propagación en sus propias granjas las semillas obtenidas de las cosechas producidas en sus granjas cuando usen semillas protegidas por patentes. Sólo se podrá autorizar la multiplicación o propagación con el propósito de cosechar por los granjeros mencionados"<sup>46</sup>.

Es evidente que diferentes organizaciones e instituciones europeas han actuado decididamente para establecer ventajas comparativas tendientes a garantizar la inversión y ganancias de las CMNs. Las decisiones de la OEP (CTA) y la Enmienda a la Propuesta presentadas por la Comisión Europea, han recorrido un largo camino buscando estable-

45. El impacto que tendría en el negocio agrícola europeo la eliminación de la práctica de los agricultores de guardar semilla para la próxima siembra no se puede calcular exactamente. A este respecto Wijk señala que: "Aunque son escasos los datos sistemáticos, se asume normalmente que en su mayor parte los agricultores daneses compran su semilla; (...) En el Reino Unido, los Países Bajos y Bélgica este porcentaje (la cantidad de semilla obtenida en la granja) es del 30%, en Alemania y Francia alrededor de 50%. En Irlanda, Portugal, España, Italia y Grecia la cantidad de semilla de cereal ahorrada estaría por encima de 80%". J. van Wijk, "Farm seed saving in Europe under pressure". *Biotechnology and Development Monitor* 17, Diciembre 1993, p. 13.

46. Art. 13 COM (92) 589 final.

cer ventajas equivalentes a las introducidas durante la década pasada en los E.U. para garantizar el monopolio legal sobre plantas y la alta tecnología para su mejoramiento. El caso de las explícitas prohibiciones para otorgar patentes sobre variedades vegetales contenidas en el Art. 53 (b) de la CEP ilustra claramente que las restricciones legales son insuficientes cuando están de por medio los intereses de las CMNs.

*La experiencia europea deja claras enseñanzas para Colombia y los otros estados de la región que se prestan a introducir reglamentaciones sobre propiedad intelectual respecto de variedades vegetales y animales.*

## BIBLIOGRAFIA

- ANTONS, C. "Intellectual Property Law in ASEAN Countries: A Survey" *European Intellectual Property Review* (EIPR) 3, 78-84, 1991.
- BARTLE, Ian, "Industry in the Spotlight ICI Seeds - A marriage of Bioscience and Conventional Plant Breeding" *Biotech Forum Europe* (BFE) 8 (1-2) 40-42, 1991.
- BASALLA, G. *The Evolution of technology*, Cambridge, Cambridge University Press, 1988.
- BEIER, F.M., Crespi, S., and Straus, J. *Biotechnology and Patent Protection: an International Review*. Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), París, 1985.
- BEIER, F. M. and Straus, J. "Genetic Engineering and Industrial Property" *Industrial Property* 11, 449-459, 1986.
- BYRNE, N. "Patents for Biological Inventions in the European Communities" *World Patent Information* 12 (2), 77-80, 1993.
- CHRISTIE, Andrew. "Patents for Plant Innovation". *EIPR* 11, 394-408, 1989.
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, *Amended Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions* Brussels, Belgium, 1992, (COM (92) 589 final).Crafts, Anita., Burak, Elizabeth., Da Gama, Louis. (eds) *The UK Biotechnology Handbook*. UK, 1993.
- CRESPI, Stephen. *Innovation in Plant Biotechnology: The Legal Options* EIPR 9, 262-265, 1986.Crespi, Stephen, *Patents: A Basic Guide to Patenting in Biotechnology*, Cambridge. Cambridge University Press, 1988.
- CRESPI, Stephen, "Reflections on the Decision in Lubrizol Genetics" *Intellectual Property in Business* 1 (4) 20-22, 1989.
- CURRY, Judith. *The Patentability of Genetically Engineered Plants and Animals in the US and Europe: A Comparative Study*. London Intellectual Property Publishing, 1987.
- MOUFANG R. "Protection for Plant Breeding and Plant Varieties: A Frontier of Patent Law". *International Review of Industrial Property and Copyright Law* (IIC) 23 (3) 328-350, 1992.
- NOBLE, David. *F. America by Design, Science, Technology and the Rise of Corporate Capitalism*. U.S.A., Oxford University Press, especially chapters 7 and 8, 1977.
- NOTT, ROBIN, "Patent Protection for Plants and Animals", *EIPR* 3, 79-86, 1992.
- ORSENIGO, Luigi, *The Emergence of Biotechnology*. London. Pinter Publishers, 1989.
- PAYNE R. W., "The Emergence of Trade Secret Protection in Biotechnology". *Biotechnology* (6) 130 1988.
- PERLEY, Gabrielle J. *Beyond Mendel's Garden. Biotechnology in the Service of World Agriculture*, UK, Bookcraft (Bath) Ltd., 1990.
- PHILLIPS, Jeremy "Time to Close the Patent Office Doors?" EIPR, (5), 151-153, 1990.
- STRAUS, Joseph. "A IPPI and the Protection of Inventions in Plants: Past Developments, Future Perspectives. IIC 20 (5) 600-621, 1989.
- TESCHMACHER Grant of Patents for Biological Innovations in the EPO (IIC) 19 (1) 18-34, 1988.

WICELI, Thomas. *Biotechnology and International Relations: The Political Dimensions*. USA. University of Florida Press, 1991.

WIJK, Jeroen van. "GATT and the legal protection of plants in the Third World". *Biotechnology and Development Monitor* 10, March. 14-15, 1992.

WIJK, Jeroen van, "Retaliation against Thailand for its patent law", *Biotechnology and Development Monitor* 7, June 22, 1991.

WIJK, Jeroen van, "Farm seed saving in Europe under pressure". *Biotechnology and Development Monitor* 17, December 13-14, 1993.

WYATT, S., Bertin G. and Pavitt, K. "Patents and Multinational Corporations: Results from

Questionnaires" (1982-1984) *World Patent Information*, 7, 196-212, 1985.

## CASOS

DIAMOND V. Chakrabarty, [1980] 447 U.S. 303.

Propagating material/ Ciba-Geigy, OJ EPO 1984, pages 112-117.

EX PARTE HIBBERD, [1985] 227 USPQ 443.

HYBRID PLANTS/ LUBRIZOL, OJ EPO 1990, pages 71-80.