

# EL ESTADO DEL PATENTAMIENTO DE PLANTAS EN EL HEMISFERIO SUR



OXFAM



DECLARACIÓN DE POSICIÓN E  
INFORME DE INVESTIGACIÓN

## EL ESTADO DEL PATENTAMIENTO DE PLANTAS EN EL HEMISFERIO SUR

Este documento de investigación fue encargado y coordinado por Oxfam Novib y preparado por el profesor Carlos M. Correa, con la colaboración de Juan I. Correa.

Quisiéramos agradecer a dos revisores externos, el Dr. Viola Prifti y el Dr. Christoph Then, y a los participantes del Taller sobre Tendencias Globales en el Patentamiento de Semillas, que tuvo lugar en La Haya en Octubre de 2018, por sus valiosos aportes y contribuciones a versiones anteriores de este informe de investigación.

El financiamiento para este documento de investigación fue proporcionado por el gobierno holandés a través del programa de Asociación Estratégica.

La investigación hace parte del Programa Sembrando Diversidad=Cosechando Seguridad (<https://www.sdhsprogram.org/>)

**CITACIÓN:** Oxfam, 2018. El Estado del Patentamiento de Plantas en el Hemisferio Sur. La Haya: Oxfam Novib.

**TRADUCCIÓN:** Juanita Chaves

**CONTACTO:** Bram De Jonge (Asesor de Políticas de Semillas, Programa SD=HS)  
[bram.de.jonge@oxfamnovib.nl](mailto:bram.de.jonge@oxfamnovib.nl)

### FOTO DE PORTADA:

Lino Mamani, *papa arariwa* (guardián de la papa en Quechua), trabajando en variedades nativas de papas andinas en el centro de multiplicación de semillas en el Parque de la Papa, Perú. Por Ilvy Njiokiktjien / Oxfam Novib

### © Oxfam Novib diciembre 2018

Esta publicación está amparada por derechos de autor, pero el texto se puede utilizar de forma gratuita para fines de promoción, campañas, educación e investigación, siempre y cuando la fuente se reconozca en su totalidad. El titular de los derechos de autor solicita que todos estos usos sean registrados con el titular para fines de evaluación de impacto. Para la copia en cualquier otra circunstancia, ser reutilizado en otras publicaciones, traducirlo o adaptarlo, se requerirá de un permiso y se podrá cobrar una tarifa. Email [sdhs@oxfamnovib.nl](mailto:sdhs@oxfamnovib.nl)



Ministry of Foreign Affairs of the  
Netherlands

**SOWING DIVERSITY =  
HARVESTING SECURITY**  
[www.SDHSprogram.org](http://www.SDHSprogram.org)

# CONTENIDO

PREFACIO	04
DECLARACIÓN DE POSICIÓN DE OXFAM SOBRE EL PATENTAMIENTO DE PLANTAS	06
RESUMEN EJECUTIVO	12
INTRODUCCIÓN	14
EL MARCO INTERNACIONAL	17
DISPOSICIONES LEGALES EN NORMAS NACIONALES	20
<b>Patentabilidad de plantas y material vegetal: interpretación administrativa y judicial</b>	<b>25</b>
a) Invención v. descubrimiento	25
b) Material genético	26
c) Plantas, células de semillas y otros componentes	28
d) Variedades vegetales	30
e) Métodos para obtener una planta o una variedad vegetal	30
<b>Requisitos de patentabilidad</b>	<b>32</b>
CONCLUSIONES	36
ANEXOS	40
<b>Anexo 1: Resumen de la situación legal en los países seleccionados</b>	<b>41</b>
Anexo 1a: Argentina	41
Anexo 1b: Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ORAPI)	45
Anexo 1c: Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI)	49
Anexo 1d: Brasil	50
Anexo 1e: China	54
Anexo 1f: India	57
Anexo 1g: Perú	61
Anexo 1h: Suráfrica	64
Anexo 1i: Uganda	65
Anexo 1j: Vietnam	67
<b>Anexo 2: Resumen de las disposiciones más importantes en leyes de patentes de los países del Hemisferio Sur</b>	
<b>Anexo 3: Muestra de patentes en países seleccionados</b>	
<b>Anexo 4: Metodología para la búsqueda de patentes</b>	
Este Anexo se encuentra disponible en línea en <a href="https://www.sdhsprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth">https://www.sdhsprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth</a>	

# PREFACIO

En las últimas décadas, el número de patentes en plantas y partes de plantas ha aumentado considerablemente en varias partes del mundo. Esto ha provocado un debate social sobre las posibles consecuencias negativas para el sector del mejoramiento, los agricultores y la sociedad. A pesar de la urgencia de estas preguntas, la mayor parte de la investigación y la literatura se ha enfocado exclusivamente en los países desarrollados -EE.UU y la Unión Europea, en particular- mientras poco se conoce sobre el grado en que las plantas están siendo patentadas en otras partes del mundo. Este informe de investigación tiene como fin llenar este vacío de investigación al proporcionar una visión general del estado de la patentabilidad de plantas en los países en desarrollo y economías emergentes del Hemisferio Sur.

En diferentes países, las patentes pueden aplicarse a plantas; partes de plantas, como células o secuencias genéticas; procesos, como métodos de mejoramiento; y productos obtenidos con estos métodos, incluyendo variedades vegetales. Las patentes son otorgadas si la invención es considerada nueva (es decir, nueva en comparación con todo lo que previamente está disponible al público), inventiva (es decir, que no sea evidente para una persona con experiencia en el campo relevante) y tener aplicabilidad industrial (es decir, que pueda ser fabricada o utilizada en alguna clase de industria). Una vez concedida, la patente otorga al inventor el derecho exclusivo de reproducir, usar, vender y distribuir la invención patentada dentro del territorio donde la patente ha sido concedida por un período específico, que suele ser de 20 años. En este período, cualquier persona que quiera utilizar la invención patentada debe primero obtener el permiso formal del titular de la patente, el cual podrá ser otorgado a cambio de una tarifa.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) establece estándares mínimos con respecto a los derechos



## Este informe de investigación tiene como fin llenar el vacío de información, proporcionando una visión general de la situación del patentamiento de plantas en países en desarrollo y economías emergentes del Hemisferio Sur.

de propiedad intelectual para los 164 países miembros de la Organización Mundial del Comercio. Este permite a los países excluir de patentabilidad a “las plantas y animales excepto los microorganismos, y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean procesos no-biológicos y microbiológicos”. Sin embargo, requiere que los países miembros “den protección a las variedades vegetales ya sea a través de patentes o de un sistema *sui generis* eficaz, o mediante una combinación de ellas” (Artículo 27.3b). Los derechos de obtentor son un ejemplo de un sistema *sui generis* que puede adaptarse a las necesidades específicas del sector agrícola de un país y que típicamente incluye la llamada excepción del obtentor: permitiendo a cualquiera utilizar la variedad protegida con el fin de mejorar una nueva variedad. Los países menos adelantados (PMA) tienen al menos hasta el 2021 para cumplir con el acuerdo sobre los ADPIC, o hasta el momento en que dejen de ser PMA.

A pesar de que estas flexibilidades están disponibles, la investigación descrita en este informe demuestra que el 60% de los 126 países del Hemisferio Sur, para los cuales se dispone de datos, permiten el patentamiento de plantas o partes de ellas, y muchas de estas patentes han sido identificadas. Con este informe de investigación, Oxfam quiere contribuir a la conscientización y comprensión del estado actual del patentamiento de plantas en países en desarrollo y economías emergentes, para informar las discusiones de la sociedad y la toma de decisiones. Los hallazgos de esta investigación- más los aportes de los participantes al taller sobre tendencias mundiales en el patentamiento de semillas que tuvo lugar en La Haya en octubre de 2018- informaron la Declaración de Posición de Oxfam sobre la Patentabilidad de Plantas, presentada en las próximas páginas.

### **Bram De Jonge**

*Asesor de Políticas de Semillas*

*Programa Sembrando Diversidad=Cosechando Seguridad (SD=HS)*

# DECLARACIÓN DE POSICIÓN DE OXFAM SOBRE EL PATENTAMIENTO DE PLANTAS

Para alimentar a una población mundial en crecimiento y adaptarse de manera óptima a los desafíos del cambio climático, todos los agricultores y mejoradores necesitan del acceso sin restricciones a los bloques de construcción de la vida. A Oxfam le preocupa que el creciente número y alcance de las patentes sobre plantas, partes de plantas y secuencias de ADN vayan a amenazar la seguridad alimentaria y nutricional, al bloquear la libre disponibilidad de estos materiales para futuros mejoramientos y replantación. Oxfam promueve la implementación de los Derechos del Agricultor a conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra o propagación conservado en las fincas para apoyar las continuas contribuciones de los pueblos indígenas y pequeños agricultores a la alimentación del mundo, y el uso considerado de los derechos de obtentor como una alternativa a las patentes.

La seguridad alimentaria y nutricional continuará siendo un gran desafío a nivel global en las próximas décadas. La diversidad de cultivos es vital para la seguridad alimentaria y nutricional, y los países y regiones dependen los unos de los otros, ya que ninguno tiene suficiente diversidad de cultivos por sí solo.<sup>1</sup> Los sistemas de producción de alimentos requieren de una amplia gama de variedad de plantas que sean nutritivas y resistentes a plagas y enfermedades- y también dado el cambio climático, que sean capaces de adaptarse a condiciones cambiantes de mayor salinidad, sequía e inundaciones, así como a patrones irregulares del clima. Oxfam ayuda a empoderar a los pueblos indígenas y pequeños agricultores para reclamar su papel en la contribución a la seguridad alimentaria y nutricional y a fortalecer sus capacidades de producción de alimentos adaptativos a través de un mejor acceso y uso de la diversidad de cultivos. Al crear una coalición de agricultores, comunidades

locales, científicos y tomadores de decisiones nacionales y globales, Oxfam se esfuerza por lograr mayor diversidad de cultivos para asegurar sistemas de producción de alimentos sostenibles y con equidad de género que beneficien a todos.

Varias leyes y políticas tienen impacto, en la medida en que los pueblos indígenas y los pequeños agricultores son capaces de manejar su agro-biodiversidad y participar en los procesos de toma de decisiones que gobiernan los sistemas de alimentación y semillas en los cuales ellos operan. Estas incluyen el derecho a la tierra, reglas que gobiernan la producción de semillas y el comercio, políticas de conservación y leyes de propiedad intelectual. Esta declaración de posición de Oxfam se refiere a la aplicación de la ley de patentes a plantas y partes de las plantas. Desde 1980, los países han otorgado patentes sobre plantas o partes de plantas, tales como

# Oxfam considera que las patentes sobre plantas o partes de plantas no deben ser concedidas y que todos los agricultores y mejoradores deben tener acceso no restringido a los elementos de construcción de la vida.

células o secuencias genéticas recientemente desarrolladas. Los métodos de mejoramiento y productos obtenidos a través de estos métodos, incluyendo variedades vegetales, son patentables en algunas jurisdicciones. Miles de patentes sobre plantas han sido otorgadas alrededor del mundo, en particular en Norte América, Europa y Japón, y la investigación descrita aquí muestra que esta tendencia se está esparciendo al Hemisferio Sur: el 60% de países en desarrollo y economías emergentes ahora permiten el patentamiento de plantas o partes de ellas.

Dado que las leyes de patentes normalmente no permiten el uso de una planta patentada, una parte de la planta o secuencia de ADN para el desarrollo de una nueva variedad sin el permiso del titular de la patente, a Oxfam le preocupa que el aumento del número de patentes de plantas alrededor del mundo disminuya la reserva genética de la cual los agricultores

y mejoradores pueden obtener de manera gratuita las semillas y material de reproducción que desean. Esta amenaza aumenta por el amplio alcance de muchas patentes. Un rasgo patentado, por ejemplo, puede otorgar derechos de monopolio sobre todas las variedades y cultivos que contengan dicho rasgo, e incluso cubrir los productos alimenticios derivados de ellos.

Esta situación es inaceptable, ya que el mundo enfrenta el desafío de alimentar a una población en rápido crecimiento y patrones climáticos que se han vuelto cada vez más extremos e impredecibles. La posición de los pueblos indígenas y pequeños agricultores de países en desarrollo necesita de una particular atención. Ellos se encuentran entre los primeros cuyas vidas se ven afectadas por el cambio climático, y entre los últimos en beneficiarse de los nuevos desarrollos tecnológicos.<sup>2</sup> Las patentes dirigen la investigación a los campos

donde se puede hacer la mayor cantidad de dinero, dejando a millones de agricultores pobres dependientes de las pocas inversiones restantes en fitomejoramiento y en sus propios esfuerzos. No hay evidencia de que patentar plantas estimule la innovación en los países en desarrollo, a pesar de las afirmaciones que señalan lo contrario.<sup>3</sup>

Ya que se necesita experiencia legal y recursos financieros sustanciales para navegar y explotar portafolios, las patentes tienden a contribuir a una mayor consolidación del sector del mejoramiento global.<sup>4</sup> Con la aprobación de mega fusiones entre Dow y DuPont Pioneer, ChemChina y Syngenta, y Bayer y Monsanto, tan solo tres multinacionales controlan el 60% del mercado global de semillas y el 71% del mercado de agroquímicos.<sup>5</sup> Esto deja al mundo con solo pocas semillas y cooperaciones agroquímicas decidiendo cuáles cultivos serán cultivados, para qué entornos y sistemas de cultivo.

Las patentes no permiten el ejercicio de las prácticas tradicionales agrícolas de utilizar, intercambiar y vender material de siembra conservado en finca de una variedad protegida. Varios estudios han demostrado que los pequeños agricultores de los países en desarrollo dependen, para asegurar sus semillas, del intercambio y el comercio local de semillas de cualquier fuente conservadas en finca. De hecho, este fenómeno motivó la consagración de los Derechos del Agricultor como un componente central del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO. En algunos países, empresas de semillas multinacionales que poseen la mayor parte de las patentes han demandado a agricultores

comerciales por violación de patentes.<sup>7</sup> De estas decisiones judiciales, pareciera no importar si el agricultor deliberadamente siembra y cultiva variedades patentadas en su predio: cualquier uso, así sea no intencional, puede constituir una violación de la patente. Esto haría que cualquier agricultor sea vulnerable a un litigio de patentes si el viento lleva polen de una planta patentada a su predio. También ha habido varios ejemplos de patentes que reivindican variedades de cultivos, o sus propiedades, que han sido cultivadas por muchos años o se basan en el conocimiento de comunidades tradicionales obtenido sin su consentimiento fundamentado previo o cualquier forma de reconocimiento de participación en los beneficios.<sup>8</sup> La mayoría de las leyes de patentes ni siquiera requieren información sobre la fuente del material vegetal patentado. La patente de Monsanto (ahora Bayer) sobre el scanner y selección de plantas de soja adaptadas a varias zonas climáticas, por ejemplo, reivindica la identificación de la variación genética para la adaptación al clima que puede encontrarse entre 250 plantas de aproximadamente 20 especies de soja silvestres y cultivadas que se originan en la Región de Asia Pacífico.<sup>9</sup> Sin embargo, sigue sin estar claro cuándo y de dónde Monsanto ha accedido a estas especies y si se debería haber cumplido con obligaciones de ABS. La patente, que se ha otorgado en Europa, Estados Unidos, Canadá, Argentina, Brasil, Sudáfrica y China, le otorga a Bayer derechos de monopolio sobre el uso de cientos de secuencias de genes que reflejan la diversidad genética natural de las plantas que fueron examinadas y que son necesarias para la selección de plantas para su posterior mejoramiento para adaptarse a las condiciones del cambio climático. Tales patentes pueden tener importantes consecuencias para los



futuros esfuerzos de mejoramiento para adaptar los cultivos al cambio climático.

Dado estos efectos negativos, Oxfam considera que ninguna patente sobre plantas o partes de plantas debe ser permitida, y que todos los agricultores y mejoradores deberían tener acceso sin restricciones a los bloques de construcción de la vida. Esto también es necesario para cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de zero pobreza en el 2030 (ODS 2), combatir el cambio climático (ODS 13) y frenar la pérdida de la biodiversidad (ODS 15) sin dejar a nadie atrás.<sup>10</sup>

El Acuerdo sobre los ADPIC da a los países flexibilidad para excluir de patentabilidad a las plantas y animales, a excepción de los micro-organismos, y procesos biológicos esenciales para la producción de plantas y animales distintos a los procesos no biológicos y microbiológicos (Artículo 27.3b). El principal requisito alternativo, del cual se excluyen los países menos desarrollados, es proporcionar un sistema *sui generis* efectivo para la protección de las variedades vegetales. Los derechos de obtentor son un ejemplo de este sistema *sui generis*, que puede adaptarse a las necesidades del sector agrícola del país y que generalmente incluye la llamada excepción del obtentor: permitiendo a cualquiera utilizar la variedad protegida para fines de mejoramiento de una

variedad nueva.<sup>11</sup> Oxfam reitera la necesidad de incluir ciertas excepciones y disposiciones en la legislación de derechos de obtentor para reconocer los Derechos del Agricultor, tal y como están consignados en el Artículo 9 del Tratado Internacional de la FAO.<sup>12</sup>

Si los países deciden autorizar las patentes sobre plantas, Oxfam recomienda la implementación de disposiciones específicas que mantengan el acceso a los recursos fitogenéticos para futuros mejoramientos y minimice los efectos adversos de la legislación de patentes sobre la sociedad en general y sobre los pueblos indígenas y pequeños agricultores en particular. Un enfoque viable es la inclusión de la excepción del obtentor en la ley de patentes.<sup>13</sup> Otras disposiciones pueden apoyar el reconocimiento de los Derechos del Agricultor como están consagrados en el Tratado Internacional de la FAO, o dirigirse a limitar el alcance de las patentes sobre plantas y partes de las plantas.<sup>14</sup> Como parte de sus esfuerzos para promover un entorno político e institucional propicio para los sistemas de semillas de los agricultores y la implementación de los Derechos del Agricultor, Oxfam continuará monitoreando la tendencia de patentes en el Hemisferio Sur y asistiendo a los actores a aumentar la conciencia sobre los impactos, organizar actividades de defensa y tomar acciones correctivas, de ser necesario.



# EL ESTADO DEL PATENTAMIENTO DE PLANTAS EN EL HEMISFERIO SUR

INFORME DE INVESTIGACIÓN  
AUTOR: CARLOS M. CORREA

La mayoría de los países han admitido patentes sobre plantas con base en una elección deliberada o permitiendo la patentabilidad de partes de plantas o sus componentes.

## RESUMEN EJECUTIVO

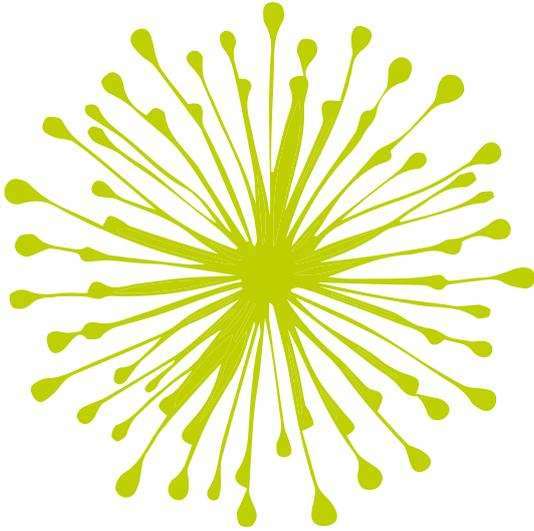
A lo largo del último medio siglo, la ley de patentes se ha extendido gradualmente para cubrir plantas y sus partes y componentes, a pesar de la existencia de la protección de variedades vegetales (PVV), un régimen especial para las nuevas variedades vegetales. Actualmente, las patentes son otorgadas en muchas jurisdicciones sobre la base de solicitudes relacionadas con características fenotípicas y/o genotípicas. A menudo se admite una gama de solicitudes en relación con plantas modificadas genéticamente, incluyendo construcciones genéticas y/o sus componentes, así como células y plantas modificadas. En algunos países, las variedades vegetales como tales pueden también ser patentadas.

La concesión de patentes sobre plantas y materiales vegetales puede tener implicaciones significativas para el acceso y el uso de semillas y otros materiales de propagación. La presencia de un solo componente patentado en una planta puede crear barreras para futuras investigaciones y mejoramientos, así como también evitar que los agricultores guarden y re-utilicen semillas que incorporen dicho componente.

La exclusión facultativa de “plantas” bajo el

Acuerdo sobre los ADPIC da a los miembros de la OMC la posibilidad de negar la protección de cualquier planta a través de patentes, ya sea silvestre u obtenida a través de métodos de mejoramiento convencionales de cruzamiento y selección, hibridación, mutagénesis, modificación genética y cualquier otro método. Sin embargo, un número de tratados de libre comercio (TLC) suscritos por algunos países en desarrollo con los EE.UU han incluido, entre otras disposiciones ADPIC-plus, la obligación de prever la concesión de patentes sobre plantas o de realizar esfuerzos para asegurar que dichas patentes sean otorgadas.

Este estudio muestra que las plantas están excluidas de patentabilidad en solo el 40% de los 126 países en desarrollo y economías emergentes para los cuales se disponía de información legal. En otras palabras, la mayoría de estos países no han usado la flexibilidad de ADPIC relacionada con la no patentabilidad de plantas, y por lo tanto permiten la concesión de patentes sobre plantas y sus partes y componentes, incluyendo las células vegetales: 43% excluyen la patentabilidad de variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para obtenerlas, como es el caso bajo la ley Europea; pero en un 17% las variedades vegetales podrían eventualmente ser



patentadas, generalmente debido a la falta de una exclusión explícita de las mismas.

El análisis de disposiciones legales, directrices de patentabilidad, decisiones judiciales (donde existan) y una muestra de patentes otorgadas en los países seleccionados para este estudio, indica que las disposiciones legales que prohíben la patentabilidad de descubrimientos puede evitar la protección de materiales vegetales no modificados. Los genes meramente aislados no son patentables en muchos de los países seleccionados. Sin embargo, las construcciones genéticas utilizadas para modificar genéticamente las plantas generalmente se consideran patentables. Disposiciones que excluyen la patentabilidad de las plantas han sido interpretadas en algunos países como que también excluyen la patentabilidad de las partes de las plantas y componentes, como las semillas y células. A pesar de la falta de una definición comúnmente aceptada de los procesos esencialmente biológicos para obtener una planta, éste concepto se ha aplicado efectivamente en algunos de los países seleccionados para negar las solicitudes sobre métodos relacionados con plantas. La aplicación de los requisitos de patentabilidad, especialmente "nivel inventivo" y el requisito de divulgación suficiente, han llevado usualmente al rechazo de solicitudes de las patentes relacionadas con plantas.

En general, existe una diversidad considerable en el estado legal sobre la patentabilidad de plantas en los países del Hemisferio Sur. La mayoría ha admitido patentes sobre plantas por decisión deliberada (especialmente aquellos que siguen el enfoque Europeo, que excluye solo la patentabilidad de variedades vegetales) o ha permitido la patentabilidad de las partes de plantas y componentes, como las secuencias nucleicas, que confieren indirecta pero efectivamente a los titulares de las patentes derechos exclusivos de control de la producción y comercialización de las variedades vegetales que incorporan dichas partes y componentes, y eventualmente los productos obtenidos de éstas, tales como alimentos y piensos.

En los países en desarrollo donde se permite una amplia cobertura de patentes (incluyendo plantas y/o sus partes y componentes, o variedades vegetales), las leyes de patentes pueden ser utilizadas para prohibir a los agricultores a guardar material de siembra conservado en fincas que incorporen materiales patentados, restringiendo uno de los derechos esenciales de los agricultores y poniendo la seguridad alimentaria en riesgo. Aquellos países deberían animarse a revisar su legislación y aprender del ejemplo de otros países que, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, han reducido de manera apropiada el alcance de la patentabilidad en este campo.

# INTRODUCCIÓN

A lo largo del último medio siglo, la ley de patentes se ha venido extendiendo gradualmente para cubrir plantas y sus partes y componentes, a pesar de la existencia de la protección de variedades vegetales (PVV), un régimen especial para las nuevas variedades vegetales. Actualmente, las patentes se conceden en muchas jurisdicciones sobre la base de solicitudes relacionadas con características fenotípicas y genotípicas. Una gran cantidad de solicitudes son generalmente admitidas con relación a plantas genéticamente modificadas, incluyendo construcciones genéticas y/o sus componentes, así como células modificadas y plantas.<sup>15</sup> En algunos países, las variedades vegetales como tales también pueden ser patentadas.

La concesión de patentes sobre plantas y material vegetal puede tener implicaciones significativas para el acceso y el uso de semillas y otro material de propagación, ya que los derechos conferidos por las patentes son más amplios que bajo el régimen de PVV, y la presencia de un único componente patentado en una planta puede crear una barrera para la investigación y el mejoramiento. En particular, las leyes de patentes normalmente evitan que terceras personas utilicen la variedad vegetal patentada, o que incorpore partes o componentes patentados para desarrollar y comercializar una nueva variedad. Además las leyes de patentes pueden no permitir la conservación y re-utilización de las semillas que incorporen dichas partes o componentes patentados, restringiendo un derecho básico de particular importancia para los agricultores y la seguridad alimentaria.

Las plantas y material vegetal son patentables en diferentes grados en países desarrollados. En los EE.UU, por ejemplo, las plantas, material vegetal y variedades vegetales son patentables, mientras que la ley Europea excluye de patentabilidad las variedades vegetales. El impacto de los diferentes modelos legales aplicados en estas jurisdicciones aún no ha sido suficientemente estudiado, y también hay un conocimiento limitado sobre las políticas de patentes aplicadas en relación con las plantas en países en desarrollo.

Una revisión de la medida en que las patentes se aplican a las plantas no puede circunscribirse a un análisis de si existen o no disposiciones específicas que aborden la patentabilidad de las plantas o variedades vegetales. Muchas leyes nacionales permiten la patentabilidad de material genético y otras partes de las plantas, como por ejemplo células, lo que permite prácticamente o potencialmente que el titular ejerza indirectamente el control sobre el uso posterior de una planta completa o cualquier variedad vegetal que contenga el componente patentado. Tal protección puede tener implicaciones de gran alcance, tal y como lo ejemplifica el caso Schmeiser en Canadá<sup>16</sup>, en el cual se da el incumplimiento de la patente por el uso no intencional de un material patentado presente en plantas de canola.

Si las patentes sobre *procesos* para producir una planta son aceptados, *el producto obtenido* a partir de ese proceso puede ser protegido también, sobre la base de una extensión-obligatoria exigida por el artículo 28.1(b) del Acuerdo sobre los ADPIC- de la protección otorgada al proceso para el producto obtenido directamente con él.<sup>17</sup> El alcance de la protección concedida por las patentes relacionadas con plantas resulta particularmente problemática cuando éstas cubren no solo plantas o material vegetal, sino también los productos que puedan ser obtenidos a partir de éstos, tales como alimentos y piensos.

A pesar que las principales disposiciones que afectan la patentabilidad de las plantas se encuentran en las mismas leyes de patentes, otra legislación (tal y como la protección de variedades vegetales) también puede tener un impacto en la disponibilidad o alcance de las patentes relacionadas con plantas.

Una extensa literatura discute la patentabilidad de plantas y material vegetal, particularmente en el contexto de la legislación de países desarrollados. Gran parte de ésta aborda los temas alrededor de la patentabilidad de la biotecnología en general, incluyendo, pero no limitada, a las plantas. En 1989, por ejemplo, un informe de la Oficina de Evaluación de

## El Acuerdo sobre los ADPIC (adoptado en 1994 como uno de los acuerdos multilaterales de la OMC) permitió a los miembros de la OMC excluir a las “plantas” de la protección de patentes.

Tecnología revisó la legislación de patentes de los EE.UU relacionada con la patentabilidad de microorganismos, células, plantas y animales. El informe incluyó una amplia gama de opciones para la acción del Congreso relacionada con la protección de la propiedad intelectual de las plantas. Un creciente número de publicaciones científicas y libros han abordado específicamente asuntos relacionados con las plantas, incluyendo qué se puede reclamar bajo las patentes de utilidad, tales como plantas derivadas de cultivos celulares, plantas generadas por mejoramiento selectivo y plantas transgénicas.<sup>19</sup>

El interés académico en este asunto se vio impulsado en los EE.UU por tres decisiones importantes. En *Diamond v. Chakrabarty (1980)*,<sup>20</sup> la Corte Suprema de los EE.UU dictaminó que la materia viva era patentable. Significativamente, no limitó su decisión a una bacteria genéticamente modificada y anunció una interpretación muy amplia de “manufactura” y “composición del material”, abriendo así la posibilidad de obtener patentes sobre plantas. En *Ex parte v. Hibberd (1985)*<sup>21</sup> la Junta de Apelaciones de la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU (USPTO) sostuvo que las plantas podrían ser el objeto mismo de una patente, aunque podrían estar protegidas bajo el Acta de

Patentes de Plantas o el Acta de Protección de Variedades Vegetales. En *J.E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. (2001)*,<sup>22</sup> la Corte Suprema de los EE.UU confirmó por primera vez que las patentes de utilidad podrían ser otorgadas a cultivos y otras plantas de floración (reproducidas sexualmente).<sup>23</sup> Varios estudios encontraron que las patentes relacionadas con plantas tienen un alcance más amplio y pueden cubrir todos los aspectos de la tecnología transgénica, desde marcadores seleccionables y nuevos promotores, hasta métodos de introducción de genes.<sup>24</sup>

La situación de las patentes relacionadas con plantas ha sido examinada a fondo en el contexto del Convenio sobre la Patente Europea y la jurisprudencia desarrollada por la Oficina Europea de Patentes. Particular atención se ha puesto al tratamiento legal de métodos similares al mejoramiento tradicional, semillas híbridas y productos obtenidos en procesos esencialmente biológicos, y la viabilidad y efectos de introducir una excepción del obtentor en el sistema de patentes.<sup>25</sup> Varios estudios han discutido críticamente la protección de plantas a través de patentes vis-à-vis PVV, y uno de ellos señaló que la falta para alcanzar un acuerdo en el asunto de la disposición de la protección de patentes de material genético

en Europa debió servir de evidencia de que era tiempo de prohibir la protección de patentes de todo material vegetal y de confiar en la PVV como único medio de protección.<sup>26</sup>

Los posibles efectos de las patentes en el uso futuro de plantas y material vegetal son controversiales. Un número de estudios ha examinado el impacto de la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre las plantas, particularmente en el suministro de semillas.<sup>27</sup> Algunos análisis avanzaron en la opinión de que las patentes de plantas y licencias no inhibirán pero promoverán la investigación y el desarrollo, tanto en países desarrollados, como en desarrollo.<sup>28</sup> Sin embargo, un estudio en este asunto encontró que, al parecer, una mayor protección de los DPI aparentemente no ha aumentado la diversidad de material vegetal disponible a los agricultores o aumentado la tasa de innovación en fitomejoramiento.<sup>29</sup>

Gran parte de la literatura ha abordado las implicaciones para los países del Sur de la interpretación expansiva de la industria de la biotecnología de la ley de patentes aplicada a los recursos genéticos y organismos vivos genéticamente modificados.<sup>30</sup> Muchos estudios han encontrado opiniones divergentes en países desarrollados y en desarrollo sobre la protección de patentes de las plantas y como ésta afecta el comportamiento de y la interacción entre el sector público y el privado.<sup>31</sup> Un reciente análisis encontró que los DPI proporcionan un estímulo escaso para la biodiversidad y una distribución cuestionable de apoyo para programas de investigación en el desarrollo de cultivos, incluyendo a través de la modificación genética, fitomejoramiento convencional, comercial y tradicional, y prácticas de intercambio de semillas.<sup>32</sup>

Algunos estudios han examinado la concesión de patentes sobre plantas a nivel nacional, generalmente en el contexto de un análisis más amplio de la patentabilidad de invenciones biotecnológicas.<sup>33</sup> Sin embargo, muy pocos estudios abordan específicamente la protección de plantas y material vegetal a través de patentes en países en desarrollo y economías emergentes.

Este estudio aborda esta falta de atención. Este pretende proporcionar un resumen actualizado de la legislación sobre y el estado de las patentes de plantas en el Hemisferio Sur. Este considera las disposiciones legales vigentes en el mundo en desarrollo en general, y cubre específicamente el estatus legal y políticas en un grupo de países seleccionados.<sup>34</sup> La selección de países en desarrollo y economías emergentes- desde el África, Asia y Latinoamérica, junto con algunas organizaciones regionales- permite un análisis específico de la jurisprudencia de cada país y una muestra de patentes otorgadas.<sup>35</sup>

Primero, el documento discute las disposiciones internacionales y nacionales que tratan sobre patentes con relación a las plantas y material vegetal, incluyendo disposiciones en tratados de libre comercio (TLC) suscritos con los EE.UU que obligan a los socios a dar protección de patentes a las plantas.<sup>36</sup> Segundo, explora en algún detalle cómo las disposiciones más relevantes han sido interpretadas por las oficinas de patentes y los tribunales, incluyendo en relación con los descubrimientos, material genético, plantas y sus partes y componentes, material vegetal y métodos para obtener plantas y variedades vegetales. Tercero, considera, en base a la información disponible y opiniones de expertos,<sup>37</sup> cómo los requisitos de patentabilidad han sido aplicados en relación con las plantas y el material vegetal.

# EL MARCO INTERNACIONAL



Al comienzo del régimen internacional sobre los derechos de propiedad intelectual, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) aclaró que dichos derechos pueden aplicarse “no solo a la industria y al comercio propiamente dicho, sino también a la industria agrícola y extractiva y a todos los productos manufacturados o naturales, por ejemplo, vinos, granos, hojas de tabaco, frutas, ganado, minerales, aguas minerales, cerveza, flores, y harina [artículo 1(3)].<sup>38</sup> Este Convenio, sin embargo, no obligaba a otorgar patentes en todas las áreas de la tecnología; no existía ninguna obligación, en particular, de otorgar protección a plantas y variedades vegetales.

El Acuerdo sobre los ADPIC (adoptado en 1994 como uno de los acuerdos multilaterales de la OMC) introdujo dicha obligación, pero explícitamente permitió a los miembros de la OMC excluir a las “plantas” de la protección de patentes (artículo 27.3(b)). También obligó a los miembros a dar protección a la “variedades vegetales”, pero dejó abierta la opción para hacerlo bajo patentes o en la forma de un sistema *sui generis* (como la PVV, ya sea consistente o no con el Convenio de la UPOV) o una combinación (artículo 27.3(b)).

La redacción de la exclusión facultativa de “plantas” bajo el Acuerdo sobre los ADPIC da a los miembros de la OMC la posibilidad de negar la protección de patentes a cualquier planta, ya sea silvestre u obtenida a través de métodos de fitomejoramiento convencionales de cruzamiento y selección, hibridación, mutagénesis, modificación genética o cualquier otro método. Como se explicará más adelante, muchas leyes nacionales expedidas por países en desarrollo que son miembros de la OMC han estipulado una excepción de patentabilidad relacionada con las plantas. En algunos casos dicha exclusión ha sido ampliamente diseñada, pero muchos países en desarrollo han limitado la exclusión- como bajo la ley Europea- a las “variedades vegetales”. Esto significa que, por ejemplo, una planta modificada genéticamente puede ser patentada como tal.

Mientras que el Acuerdo sobre los ADPIC permite que los miembros de la OMC excluyan las plantas de patentabilidad, un número de TLC suscritos por países en desarrollo con los EE.UU han incluido, entre otras disposiciones ADPIC-plus,<sup>39</sup> la obligación de otorgar patentes sobre plantas o hacer esfuerzos para asegurar que dichas patentes sean otorgadas. Estos TLC han seguido los siguientes enfoques:

- a Algunos contienen la obligación directa de otorgar patentes sobre plantas, si se presentan solicitudes para tal fin.
- b Algunos incluyen obligaciones del “mejor esfuerzo” o “esfuerzo razonable”, que pueden interpretarse como que obligan a las partes a hacer todos los esfuerzos necesarios para implementar la protección de patentes sobre las plantas.
- c Algunos no se refieren específicamente a la patentabilidad de las plantas, pero tampoco menciona a las plantas como material para la cual se permita la exclusión de la protección de patentes.

El primer enfoque puede encontrarse, por ejemplo, en el artículo 14.8(2) del TLC EE.UU con Bahrain, el cual establece que “[C]ada Parte hará disponibles las patentes para las invenciones de plantas”. El TLC de EE.UU con Marruecos también hace obligatorias las patentes de plantas.<sup>40</sup> En estos casos, es posible que se interprete que la obligación se extiende a las partes de las plantas y componentes, tales como semillas y células vegetales.

El segundo enfoque se encuentra, por ejemplo, en el artículo 17.9.2 del TLC entre Chile y EE.UU, el cual establece que:

Cada Parte realizará esfuerzos razonables, a través de procesos transparentes y participativos para desarrollar y proponer una legislación dentro los 4 años a partir de la entrada en vigor de este Acuerdo que ofrezca protección de patentes a las plantas que sean nuevas, incluyan nivel inventivo, y tengan aplicación industrial.

Mientras esta disposición impone una obligación de hacer “esfuerzos razonables” para “desarrollar y proponer legislación” y establece un plazo para este fin, la única obligación actual del gobierno es poner en marcha un proceso legislativo.<sup>41</sup> Podría decirse que esta obligación no se violaría si un gobierno encuentra oposición a la introducción de la protección de patentes a las plantas, u otras condiciones no se cumplen (por ejemplo, falta de capacidad para examinar su patentabilidad). Aunque de apariencia recíproca, la disposición es irrelevante para los EE.UU donde la protección de patentes para plantas ya estaba disponible al momento de la firma del TLC. Chile todavía parece no haber introducido la protección de patentes para plantas.<sup>42</sup>

Una obligación similar-aunque menos detallada que la incluida en el TLC de EE.UU y Chile- puede ser encontrada en el de EE.UU-CAFTA-RD,<sup>43</sup> pero en este caso el hecho de que las patentes de plantas ya se otorgaran en los EE.UU se refleja en el texto.<sup>44</sup>

El tercer enfoque se encuentra, por ejemplo, en el TLC de EE.UU con Jordania, Singapur y Australia, que permite solo las excepciones previstas en el Artículo 27.2 y 27.3(a) del Acuerdo sobre los ADPIC,<sup>45</sup> sin ninguna referencia a las plantas (o animales). El TLC de EE.UU y Omán permite excluir de patentes a los animales, pero no hace mención a las plantas.<sup>46</sup>

Una de las preguntas que surgen es si la obligación de conceder patentes sobre “plantas” implica la necesidad de extender dicha protección a las “variedades vegetales”. Los países obligados por disposiciones de los TLC en este respecto, podrían considerar que estas son dos categorías diferentes de un mismo asunto. El Artículo 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, por ejemplo, como se señaló arriba, se refiere de manera distinta a éstos como dos asuntos diferentes.

Los TLC suscritos con la Unión Europea o la AELC no incluyen la obligación de otorgar o tratar de otorgar patentes sobre plantas, pero sí de asegurar la PVV bajo los estándares de UPOV (generalmente el Acta de 1991). El Acuerdo Trans-Pacífico de Cooperación (TPP)<sup>47</sup> incluye un nuevo tipo de obligación en relación con las patentes sobre plantas, implicaciones que aún siguen sin ser clarificadas. El Artículo 18.37.4 establece que:

Una Parte también puede excluir de patentabilidad a las plantas que no sean microorganismos. Sin embargo, de conformidad con el párrafo 1 y sujeto al párrafo 3, cada Parte confirma que las patentes están disponibles al menos para las invenciones que se deriven de las plantas.

El concepto de “invenciones derivadas de las plantas” es nueva en los TLC y en las leyes nacionales de patentes. No es claro lo que ésta frase significa. En cualquier caso, la segunda frase del artículo 18.37.4 fue suspendida durante las negociaciones que se llevaron a cabo después del retiro de los EE.UU.<sup>48</sup>

## RESUMEN

---

El régimen internacional de patentes, tal y como está consignado en el Acuerdo sobre los ADPIC, permite a los miembros de la OMC excluir de manera amplia a las plantas de patentabilidad. Este espacio político, sin embargo, está total o parcialmente limitado por muchos TLC que contienen obligaciones ADPIC-plus, particularmente aquellos suscritos con los EE.UU.



# DISPOSICIONES LEGALES EN LEYES NACIONALES

Establecer el estado preciso de la patentabilidad de plantas, material vegetal y procesos relacionados en países en desarrollo y economías emergentes en el Hemisferio Sur requiere, en primer lugar, determinar las disposiciones legales nacionales aplicables, incluyendo las disposiciones en tratados internacionales, cuando corresponda.

Las disposiciones legales contenidas en las leyes de patentes que pueden afectar la patentabilidad de las plantas y el material vegetal pueden referirse a los siguientes asuntos y relacionarse con definiciones asociadas:

- Descubrimientos, materiales naturales y rasgos;
- plantas;
- variedades vegetales;
- procesos esencialmente biológicos y otros métodos para producir o modificar variedades vegetales o plantas;
- genes y otras partes de plantas, incluyendo secuencias promotoras de ADN, péptidos de tránsito, células, etc.

Un inventario de las disposiciones específicas que tratan sobre la patentabilidad de las plantas contenidas en las leyes de patentes de países del Hemisferio Sur se incluye en el Anexo 2.<sup>49</sup> Como se resume en la Tabla 1 y la Figura 1, las plantas se excluyen de patentabilidad en el 40% de los 126 países para los cuales se disponía de información legal.<sup>50</sup> En otras palabras, la mayoría de estos países no han utilizado la flexibilidad de ADPIC sobre la no patentabilidad de plantas. De estos países, el 43% excluye de patentabilidad las variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para obtenerlas, como es el caso de la ley Europea, lo que permite otorgar patentes a plantas y otras partes y componentes, incluyendo las células vegetales. En la medida en que los elementos patentables se incorporen en variedades vegetales, la producción y comercialización de las últimas (y eventualmente de los productos derivados de ellas) puede ser controlada por los titulares de patentes, a pesar del hecho de que las variedades vegetales como tales pueden no ser patentadas. En el otro 17% de los países estudiados, las variedades vegetales podrían ser eventualmente patentadas, debido generalmente a una falta de exclusión expresa.

# 60%

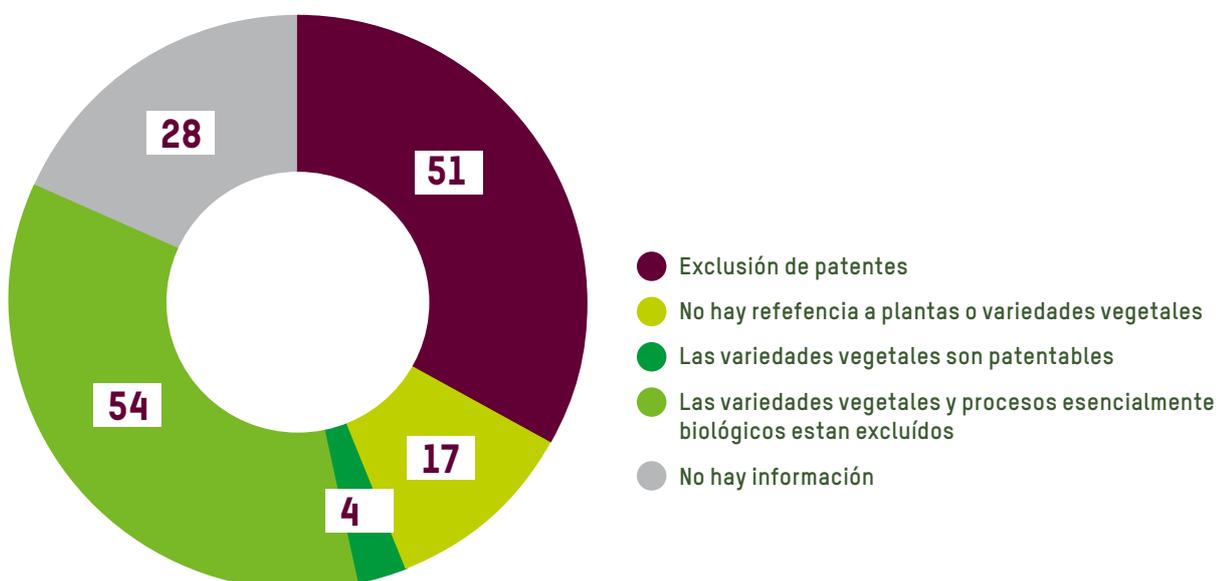
de los 126 países del Hemisferio Sur para los cuales se disponía de datos permiten patentar plantas o partes de plantas.

TABLA 1. PATENTABILIDAD DE PLANTAS EN PAÍSES DEL HEMISFERIO SUR

Las plantas no son patentables	Exclusión de patentes	51
Las plantas son patentables	No hay referencia a plantas o variedades vegetales	17
	Las variedades vegetales son patentables	4
	Las variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos están excluidos	54
	No hay información	28
TOTAL DE PAÍSES		154

La Tabla 2 resume las disposiciones relevantes de las leyes de patentes en vigor en los países seleccionados, que pueden afectar la patentabilidad de plantas y material vegetal.

FIGURA 1. PATENTABILIDAD DE PLANTAS EN PAÍSES DEL HEMISFERIO SUR



**TABLA 2. PATENTAMIENTO DE PLANTAS Y MATERIAL VEGETAL EN PAÍSES SELECCIONADOS**

PAÍS	LEGISLACIÓN	DISPOSICIONES RELEVANTES
Argentina	Artículo 7, Ley 24.481	<p>[Material sujeto de patentabilidad:]</p> <p>b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres, tal como ocurre en la naturaleza;</p> <p>c) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción, sin perjuicio de la protección especial conferida por la Ley 20.247 y la que eventualmente resulte, de conformidad con las convenciones internacionales de las que el país sea parte.</p>
Brasil	Ley 9.279, Artículos 10/18	<p>Artículo 10. Las siguientes no se consideran invenciones o modelos de utilidad: I. los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;.. IX. Todo o parte de seres vivos naturales y los materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza, incluso si están aislados, incluido el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos de naturaleza biológica. Artículo 18. Los siguientes no son patentables: II. Todo o parte de seres vivos, salvo microorganismos transgénicos que cumplan los tres requisitos de patentabilidad-novedad, actividad inventiva y aplicación industrial-previstos en el Artículo 8 y que no sean meros descubrimientos.</p> <p>Párrafo único: A los efectos de esta Ley, los microorganismos transgénicos son organismos, excepto para la totalidad o parte de las plantas o animales, que expresan, mediante la intervención humana directa en su composición genética, una característica que normalmente no es posible para la especie en condiciones naturales.</p>
China	Ley de Patentes Artículo 25	Los derechos de patentes no deben ser otorgados a: i) descubrimientos científicos;... (4) animales o variedades vegetales;
India	Acta de Patentes 1970 Sección 3	3. No son invenciones.- Las siguientes no se consideran invenciones en el sentido de esta Acta,-(c) el mero descubrimiento de un principio científico o una formulación de una teoría abstracta o descubrimiento de cualquier naturaleza;... (h) un método de agricultura u horticultura; (j) plantas y animales en su totalidad o alguna de sus partes salvo los microorganismos pero incluyendo las semillas, variedades y especies y procesos esencialmente biológicos para la producción o propagación de plantas y animales;

PAÍS	LEGISLACIÓN	DISPOSICIONES RELEVANTES
Suráfrica	Acta de Patentes, Sección 25	Una patente no debe ser concedida-(b) sobre cualquier variedad de animal o planta o cualquier proceso esencialmente biológico para la producción de animales o plantas, que no sean procesos micro-biológicos o el producto de dicho proceso.
Perú	Decisión 486 (CAN), Artículo 15	Los siguientes no se considerarán invenciones: (a) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; (b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
Uganda	Acta de Propiedad Industrial 2014, Artículo 33	(2) No se considerará invenciones en el sentido de la sub-sección (1)- (a) descubrimientos y teorías científicas y matemáticas; (b) variedades de plantas o animales o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, excepto los procesos biológicos y los productos de dichos procesos;
Vietnam	Ley No. 50/2005/QH1, Artículo 59	Materias no protegidas como inventos. Los siguientes no son protegidos como invenciones: 1. Descubrimientos científicos o teorías, métodos matemáticos;... 5. Variedades vegetales, razas animales; 6. Procesos para la producción de plantas o animales que son principalmente de naturaleza biológica que no sean aquellos microbiológicos;
OAPI	Acuerdo Bangui, Artículo 6	(c) as invenciones relativas a variedades vegetales, especies animales y procesos esencialmente biológicos para la selección de plantas u otros animales, salvo procesos microbiológicos y productos de estos procesos.
	Protocolo de Harare, sección 3 (10)	(j) No podrán concederse patentes con respecto a: (ii) plantas y variedades vegetales o procesos esencialmente biológicos de plantas y animales; esta disposición no se aplica a los procesos microbiológicos o los productos derivados de éstos.
ARIPO	Règle 7bis	vi) una planta y su material reproductivo (como semillas, etc.) que mantiene su vida sintetizando carbohidratos y proteínas de sustancias inorgánicas como el agua, dióxido de carbono y sales minerales y otros, a través de la fotosíntesis caen en la categoría de variedades vegetales,

Como se muestra en la Tabla 2, las leyes de patentes contienen diferentes tipos de exclusiones de patentabilidad relevantes a plantas y material vegetal. Algunas se refieren específicamente a plantas, mientras que otras contienen disposiciones más generales que pueden prevenir que plantas o material vegetal sea patentado (por ejemplo, la exclusión bajo la ley de Brasil de “todo o parte de los seres vivos”). Sin embargo, el problema clave es cómo interpretar el alcance de dichas exclusiones. Si las exclusiones son, en la práctica administrativa o judicial, interpretadas de manera amplia o limitada, éstas determinarán la extensión en que el acceso y el uso del material de propagación pueda estar sujeto a los derechos de patentes. De hecho, una interpretación restringida de una exclusión de “plantas” puede llevar a la posibilidad de controlar indirectamente el acceso a y el uso (especialmente para guardar y re-utilizar semillas) del material de propagación vegetal a través del patentamiento de partes de plantas o componentes, por ejemplo constructores de genes designados para modificar genéticamente una planta.

En algunos casos, las disposiciones legales relevantes son explicadas por directrices,

expedidas por las oficinas de patentes para el examen de las solicitudes de patentes. Argentina, Brasil e India han adoptado directrices específicas para el examen de invenciones biotecnológicas que arrojan luz sobre la patentabilidad de plantas y materiales relacionados con plantas y procesos. Sin embargo, debido a que la última interpretación de disposiciones legales la realizan los tribunales, el análisis de la jurisprudencia<sup>51</sup> sobre la patentabilidad de material vegetal es crucial para entender las políticas de patentes que actualmente se aplican en un país.<sup>52</sup> Revisar una muestra de las patentes otorgadas en esos países<sup>53</sup> es necesario para entender cómo se aplica el marco legal.

Las leyes de patentes en los países indicados en la Tabla 2 limitan el alcance de la protección permitida a través de una aproximación negativa, detallando aquello que no puede ser considerado una invención o patentable. Estas pueden incluir descubrimientos, material genético que naturalmente ocurre en la naturaleza, plantas y/o variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Estas diferentes categorías de exclusión son examinadas abajo en más detalle.

## RESUMEN

---

Distintas disposiciones en leyes nacionales pueden afectar la patentabilidad de plantas. La mayoría de los países en desarrollo y economías emergentes no han utilizado del todo las flexibilidades del ADPIC y excluyen solo las variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para obtenerlas. El alcance de estas exclusiones dependen al final de interpretaciones por parte de las oficinas de patentes y tribunales.

# LA PATENTABILIDAD DE PLANTAS Y MATERIAL VEGETAL: INTERPRETACIÓN ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL

## a) Invención v. descubrimiento

Generalmente, las leyes de patentes no definen lo que es una "invención". Una notable excepción es Argentina que la define como "cualquier creación humana que permite la transformación de material o energía que existe en la naturaleza para su uso por el hombre y para satisfacer sus necesidades específicas" (Artículo 4(a)). De este modo, el significado está vinculado al resultado de la actividad intelectual, en la forma de nuevo conocimiento de carácter técnico. Esto sugiere una diferencia entre las creaciones y los meros descubrimientos y, en general, entre invenciones y otro tipo de objetos que no son resultado de un proceso inventivo. Es probable que una aplicación rigurosa del concepto de "descubrimiento" conduzca al rechazo de las solicitudes de patentes o la réplica de rasgos naturales y plantas tal como se encuentran en la naturaleza.

En la mayoría de los países seleccionados no existe tal definición explícita y el significado de "invención" debe deducirse de las disposiciones legales. En algunos casos (por ejemplo Brasil), la ley especifica lo que no se considera una invención, así como el objeto que, incluso para las invenciones, no es patentable. Esto refleja la flexibilidad permitida por el Acuerdo sobre los ADPIC, que obliga en el Artículo 27.1 que las patentes sean concedidas para "invenciones", sin definir las, y por consiguiente permitiendo a las leyes nacionales un margen de maniobra significativo para determinar qué puede o no ser patentable, incluyendo en el área de las plantas.

La mayoría de las leyes indicadas en la Tabla 2 considera que los descubrimientos están excluidos de la protección de las patentes. Esto significa, por ejemplo, que una planta silvestre que se encuentra en la naturaleza puede no ser considerada como una invención. Dependiendo del criterio a ser aplicado por las oficinas de patentes y tribunales (ver abajo), un gen natural que se encuentra en una planta, incluso si está aislado, puede considerarse no patentable, en virtud de la identificación de su utilidad para un producto o proceso específico. Del mismo modo, el descubrimiento de una nueva propiedad de una planta (como por ejemplo fines medicinales) puede considerarse no patentable. La exclusión de patentes sobre descubrimientos puede basarse en la falta de novedad (ya que existen) y/o en la actividad inventiva (en un descubrimiento la actividad intelectual no es para crear sino para encontrar).

Sin embargo, las fronteras entre invención y descubrimiento se han difuminado en el caso de la biotecnología, al utilizar sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados (por ejemplo compuestos bioquímicos) tal y como se encuentran en la naturaleza para la creación o modificación para usos específicos. Por lo tanto, a pesar de que el Convenio sobre la Patente Europea excluye de la patentabilidad a los "descubrimientos"<sup>55</sup>, una patente puede ser concedida bajo la ley Europea cuando una sustancia encontrada en la naturaleza puede ser caracterizada en su estructura, sus procesos de obtención o por otros criterios, y si es nueva en el sentido de que no ha estado disponible previamente al público.<sup>56</sup>

## RESUMEN

---

Las disposiciones legales que prohíben la patentabilidad de los descubrimientos pueden prevenir la protección de material vegetal no modificado.

## b) Materiales genéticos

Los genes en sí mismos pre-existen en la naturaleza y por lo tanto pueden ser considerados como descubrimientos y no como invenciones. Lo mismo aplica- si no están modificadas- a secuencias genéticas utilizadas en biotecnología, como aquellas envueltas en la expresión de genes y su regulación, incluyendo promotores (secuencias de ADN que están operativamente relacionadas a un gen o a una secuencia genética y permite las expresiones de éste, lo que puede llevar a una síntesis de una proteína); potenciadores (secuencias de ADN que incrementan el nivel de expresión de un gen en general, o bajo condiciones específicas); secuencias terminadoras de transcripción (una secuencia basada en elementos que definen el final de una unidad transcripcional como un gen); y señales localizadoras (secuencias de aminoácidos que se dirigen a las proteínas para su importación en el núcleo).

Sin embargo, estas secuencias han sido usualmente objeto de solicitud de patentes.<sup>57</sup> Muchos países han permitido la patentabilidad de genes y secuencias nucleótidas, con el argumento de que aislándolas no habrá apropiación de un producto natural.

De hecho, en la práctica y la jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes, las patentes de genes aislados son admitidas y pueden ser concedidas con un alcance amplio, incluyendo funciones de las cuales el solicitante no estaba consciente cuando solicitó u obtuvo la patente. La USPTO ha concedido miles de patentes basadas en la diferenciación artificial entre genes “naturales” y “aislados”, por ejemplo en *La Asociación para la Patología Molecular v. Myriad Genetics (2013)* la Corte Suprema de los EE.UU dictaminó que el ADN presente naturalmente, incluso si se afirma que está aislado, no es objeto válido patentable.<sup>59</sup>

La patentabilidad de un material genético se aborda específicamente por la ley de patentes de Brasil, la cual es muy precisa al estipular que “todo o parte de un organismo natural vivo y materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza, así sean aislados, incluyendo el genoma o germoplasma de cualquier ser natural vivo no son patentables.” Esto significa, *entre otras*, que un rasgo natural no será patentable

en Brasil, incluso si un gen se declara como “aislado”.

Aunque no existen disposiciones similares en otros países seleccionados, la opinión de expertos obtenida para este estudio sostiene que la misma solución se aplicaría en Argentina, Perú, Uganda y Vietnam. En Vietnam, por ejemplo, un rasgo genético de una planta natural puede considerarse un descubrimiento y no puede patentarse de conformidad con el artículo 59 de la ley de propiedad industrial. En Perú, un gen aislado, incluso si no se ha caracterizado antes, no se considera una invención (Decisión 486, artículo 15 (b)).

Sin embargo, en China, un gen o un fragmento de ADN per se y el proceso para obtenerlo podrían patentarse si el gen o el fragmento de ADN se desconoce como técnica anterior y se puede caracterizar y explotar industrialmente con precisión.<sup>60</sup> En la India, aunque la patentabilidad de los genes aislados se excluiría si la ley se interpretara estrictamente, según los estudios disponibles<sup>61</sup> y la opinión de expertos, se han otorgado patentes sobre genes aislados.<sup>62</sup> Esta situación puede cambiar si el Tribunal Supremo confirma la decisión del Tribunal Superior de la India en *Monsanto Technology LLC y Ors v. Nuziveedu Seeds Ltd. y Ors* (abril de 2018).<sup>63</sup>

En Suráfrica, la patente 2010/01012 solicitada por los Institutos para las Ciencias Biológicas de Shanghai (2010), cubre un gen regulador de la altura de la *Arabidopsis thaliana*, “expresión y secuencias regulatorias de la misma y sus usos”, que puede ser utilizada para regular la “altura de la planta, volumen, cultivador, rendimiento, tamaño del órgano de la flor, o tamaño de la semilla del cultivo”. Es importante anotar que en Suráfrica las patentes son concedidas sin un exámen sustantivo previo, bajo un sistema de depósito. Por lo tanto, no hay un análisis previo de patentabilidad y la validez de las patentes depositadas es determinada por los tribunales después de que se haya presentado una impugnación legal.

El no patentamiento de material genético es generalmente limitado a material natural, no modificado.<sup>64</sup> Construcciones de ADN, promotores de genes, péptidos de tránsito<sup>65</sup> y otros componentes designados para modificar genéticamente una planta pueden ser

Las construcciones genéticas utilizadas para modificar genéticamente las plantas son generalmente patentables. La cobertura de las patentes sobre dichos materiales, si se extiende a las células modificadas y plantas, puede limitar el efecto de cualquier exclusión legal de plantas o variedades vegetales de la patentabilidad.

patentados en la mayoría de los países, siempre y cuando las secuencias modificadas cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. De manera significativa, la protección concedida sobre algunos de estos elementos puede extenderse a cualquier célula o planta que los incorpore.

En India, por ejemplo, la patente 257711 (2013) cubre “una secuencia de ácido nucleico que tiene actividad promotora cuando se introduce en una célula vegetal” (reivindicación1), que se describe como “fuertes, promotores constructivos vegetales... que permanecen fuertes y constitutivos bajo condiciones de estrés biótico y/o abiótico.” Esta patente también reclama “células transgénicas y organismos, especialmente células vegetales y plantas que incluyan los promotores solicitados y métodos para la expresión de secuencias de ácido nucleico en células y organismos que las utilicen”. En Uganda, muchas patentes identificadas también protegen un “evento” genético y células modificadas, semillas y plantas. Por ejemplo, la patente AP 2872 (2014) cubre “un evento de soja transgénica MON 87708 y plantas, células vegetales, semillas y partes vegetales que contienen ese evento”.

La muestra examinada de patentes incluye muchos ejemplos de patentes concedidas sobre construcciones de genes desarrolladas para modificar plantas. De hecho, la CN 1564866 B, concedida en China a Syngenta en el 2010, cubre “Plantas Auto-procesadas y Partes Vegetales.” Igualmente, una patente concedida en Vietnam a Bayer CropScience N.V cubre “secuencias novedosas de ADN que codifican proteínas insecticidas Cry1 C derivadas del *Bacillus thuringiensis* y su uso en plantas para el control de pestes de insectos”.

En Brasil, sin embargo, las directrices sobre el examen de patentes biotecnológicas<sup>66</sup> señalan que los tejidos transgénicos u organismos no son patentables, pero los métodos para producir una planta transgénica son patentables si cumplen con los requisitos de patentabilidad (párrafo 7.2). Esto significa que a pesar de las exclusiones de patentabilidad contenidos en la ley de Brasil, (ver Tabla 2 arriba), las compañías biotecnológicas pueden ejercer un control efectivo del mercado de variedades transgénicas sobre la base de patentes sobre procedimientos<sup>67</sup> En *Bayer CropScience S/A v. el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (2010)*,<sup>68</sup> la Corte Suprema de Brasil consideró la patentabilidad de una secuencia de ADN de

una planta (zona de tránsito), un gen quimérico y un vector para la transformación de plantas. La Corte discutió si el objeto reclamado podría considerarse una “sustancia química” y admitió, como principio, la patentabilidad de productos obtenidos a través de procesos biotecnológicos.

Como se mencionó anteriormente, una situación particularmente problemática puede surgir cuando una solicitud de patente cubre no solo materiales vegetales sino productos derivados del procesamiento de plantas o sus partes. Varios ejemplos fueron encontrados en la muestra de patentes examinada donde la solicitud de protección se extiende a la

alimentación y piensos. Por ejemplo, la patente de Monsanto CN 101321873 B (otorgada en China en 2013) cubre “comidas de maíz preparadas de” semilla de maíz protegida (reivindicación 40) y “un producto procesado de la semilla.... en que dicho producto es un alimento, harina, comida o una composición parcialmente purificada de una proteína” (reivindicación 42). La patente brasilera PI 0610654-4 (2017) cubre el evento MON89788 de Monsanto para soja genéticamente modificada y cualquier producto derivado de éste, incluyendo alimentos, comidas y aceite. En Argentina, la AR049130 A1 solicitada por Agrinomics LLC (2005) cubre “productos comerciales derivados del evento MON 87708”.

## RESUMEN

---

Los genes simplemente aislados no son patentables en muchos de los países seleccionados. Sin embargo, las construcciones genéticas utilizadas para modificar genéticamente las plantas son generalmente patentables. La cobertura de las patentes sobre dichos materiales, si se extiende a las células modificadas y plantas, puede limitar el efecto de cualquier exclusión legal de plantas o variedades vegetales de la patentabilidad.

### c) Plantas, células de semillas y otros componentes

Como se indicó en la Tabla 2, algunos de los países seleccionados (Argentina, India y Uganda, más la OAPI) específicamente excluyen a las “plantas” de la protección de patentes. Esto en línea con el artículo 27(3)(b) del Acuerdo sobre los ADPIC.

Una referencia general a “plantas” se puede interpretar como una exclusión de la patentabilidad de las variedades y especies vegetales, y también se puede considerar que excluye partes y componentes de las plantas,

como las células que pueden resultar en una planta completa con tallos, hojas y flores.<sup>69</sup> Las células de plantas somáticas tienen totipotencialidad celular, la habilidad de desarrollar una planta completa cuando se le sitúa en un medio adecuado: mediante técnicas de cultivo de plantas in vitro, las plantas pueden multiplicarse y regenerarse a partir de una o algunas células aisladas. La reivindicación sobre dichas células no son inusuales. A menudo, las solicitudes de patentes también reclaman semillas solas<sup>70</sup> o semillas con otro material patentable. Si se conceden, dichas solicitudes llevarán a una protección *de facto* de las plantas resultantes, haciendo irrelevante la prohibición para otorgar patentes sobre plantas.

Por ejemplo, en la solicitud de patente AR011036 A1, la invención principal se relaciona con la secuencia de ácido nucleico purificada, que codifica un polipéptido fungicida de la planta de alfalfa (AlfAFP1 o AlfAFP2), la cual cuando se expresa en una planta, confiere una resistencia a patógenos fúngicos. Una célula de planta recombinante, incluyendo un polinucleótido (por ejemplo, secuencia de ADN) que codifica un polipéptido antifúngico de alfalfa, también se reivindica como parte de la invención. Esta célula puede ser seleccionada de manzanas, alfalfa, cebada, brócoli, calabaza, canola, zanahoria, cítricos, maíz, algodón, ajo, avena, cebolla, arveja, maní, pimentón, papa, arroz, centeno, sorgo, soja, fresa, remolacha, caña de azúcar, tomate, pastos y trigo. La célula vegetal reivindicada puede llevar a un individuo completo y, si se otorgara una patente, permitiría indirectamente el control sobre el uso y comercialización de cualquier planta de estos cultivos que incorpore la célula modificada.

En *Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente (2015)*,<sup>71</sup> un tribunal argentino de apelaciones (Cámara Federal Civil y Comercial) confirmó el rechazo de la oficina de patentes de una solicitud de patente con el argumento, entre otras, que las células modificadas genéticamente eran aptas para generar una planta completa y, por tanto, violaría la prohibición de otorgar patentes sobre las plantas. En 2015, la oficina de patentes de Argentina (Instituto Nacional de Propiedad Industrial, INPI), expidió directrices revisadas para el examen de patentes biotecnológicas (Resolución P283, 2015) que específicamente tratan sobre la patentabilidad de partes de plantas y componentes, especialmente incluyendo orgánulos (estructuras de células

que ejecutan funciones específicas dentro de una célula). De acuerdo con estas directrices, las partes biológicas y sus componentes, modificadas o no, a partir de las cuales una planta completa puede regenerarse no son patentables. Esto excluye el patentamiento de elementos (partes y componentes de plantas) que pueden indirectamente permitir el control de una planta completa o variedad vegetal.<sup>72</sup>

En Perú, la autoridad de patentes INDECOPI rechazó<sup>73</sup> solicitudes de patentes presentadas por Monsanto Technology LLC con el argumento, *entre otros*, de que se relacionaba con una semilla híbrida.<sup>74</sup> Una decisión similar fue tomada en relación con otra solicitud de patente por la misma compañía sobre plantas de soja y semillas modificadas por el evento transgénico MON87701 y métodos para detectarlo.<sup>75</sup> INDECOPI también rechazó una solicitud de patente presentada por BASF SE de Alemania sobre material de propagación vegetal (incluyendo semillas, raíces, rizomas) argumentando que ésta violaba el artículo 20(c) de la Decisión 486 que prohíbe la patentabilidad de plantas.<sup>76</sup> De manera similar, una solicitud de patente de SG Biofuels Ltd. relacionada con semillas híbridas fue rechazada porque involucraba material que era "germen de una planta".<sup>77</sup>

En la India, como se señaló anteriormente, la decisión del Tribunal Superior en Monsanto Technology LLC y Ors contra Nuziveedu Seeds Ltd. y Ors aclaró que, de conformidad con la sección 3 (j) de la Ley de Patentes, la reivindicación de una secuencia nucleica que está introgestada e hibridada en una planta transgénica no es admisible, descartando así el argumento del acusado que 'una secuencia de ácido nucleico o parte de un genoma, no es una parte de una planta'.<sup>78</sup>

## RESUMEN

---

La jurisprudencia en algunos países muestra que las disposiciones que excluyen a las "plantas" de patentabilidad, también pueden ser interpretadas como una exclusión de la patentabilidad de las partes de las plantas y sus componentes, tales como semillas y células.

## d) Variedades vegetales

Las leyes de patentes en algunos de los países seleccionados (China, Suráfrica y Vietnam) y muchos otros países del Hemisferio Sur (ver Anexo 2)<sup>79</sup> han seguido el enfoque del Convenio sobre la Patente Europea y establecen que las variedades vegetales (en lugar de las plantas) no son patentables.<sup>80</sup> Esta exclusión es claramente más estrecha que la aplicable a las “plantas” ya que permitiría la patentabilidad de plantas transgénicas, incluidas sus partes y componentes tales como constructos genéticos, células y semillas.

En Argentina y Brasil, se prohíbe la protección acumulativa de variedades vegetales mediante patentes y PVV. Estos países son partes del Convenio de la UPOV, modificado en 1978,<sup>81</sup> que prohíbe dicha protección acumulativa.

La ley de PVV de Brasil aclara que “la protección de los derechos de propiedad intelectual de variedades vegetales se realiza a través de la concesión del Certificado de Protección de Variedades Vegetales, que se considerará un producto para todos los fines legales y la única forma de protección en el país para variedades vegetales (Artículo 2). La exclusión de Argentina de protección acumulativa fue confirmada por el Tribunal de Apelación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas v. INPI (2016):<sup>82</sup> “El Artículo 2.1 [UPOV 78] establece que el derecho de obtentor puede reconocerse mediante la concesión de un título particular o una patente, y debe elegirse una forma única de protección cuando la legislación admite ambas formas, y por tanto una doble protección está prohibida...”.

## RESUMEN

Un gran número de países del Hemisferio Sur excluyen de patentabilidad las variedades vegetales, en lugar de las plantas, en línea con el enfoque Europeo. Esto deja abierta la posibilidad de patentar plantas y sus partes y componentes.

## e) Métodos para obtener una planta o variedad vegetal

La mayoría de las leyes de patentes en los países seleccionados excluyen de protección los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas.<sup>83</sup> Esta exclusión también presente en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) y el Acuerdo sobre los ADPIC- generalmente ha sido interpretada como una exclusión a los métodos convencionales de mejoramiento.<sup>84</sup> Estos métodos pueden incluir la utilización de metodologías para estudiar y reproducir utilizando el genoma de plantas, como la selección asistida por marcadores.

Mientras que las leyes de patentes en Argentina, India, Uganda y Vietnam usan el concepto de ‘esenciales’ (o ‘principalmente’) biológica, en Brasil y Perú [Decisión 486] la exclusión se refiere a procesos ‘naturalmente’ biológicos.<sup>85</sup> Estas

exclusiones no se extienden a otros métodos, tales como métodos para el uso de material genético para modificar una planta, si no es un proceso esencialmente biológico para la producción o propagación de las plantas.<sup>86</sup>

En Brasil, las directrices para el examen de patentes biotecnológicas consideran que los procesos convencionales de mejoramiento no son patentables; los procesos biológicos se consideran no “naturales”, y por consiguiente patentables, cuando la intervención humana es permanente y tiene una influencia directa sobre la composición genética de la planta (párrafo 7.3). En India, las directrices sobre invenciones biotecnológicas clarifican que producir una semilla híbrida pura, plantas y cultivos produciendo un progenitor masculino que es fértil, cruzando el progenitor masculino con el femenino que es esencialmente estéril masculino, y cultivando semillas del progenitor femenino que contiene semillas híbridas puras,

es un proceso esencialmente biológico no patentable bajo la Sección 3 (j) del Acta de Patentes.<sup>87</sup>

Los métodos de hibridación son llevados a cabo rutinariamente en la obtención de nuevas variedades; ellas generalmente no cumplen con el requisito de la actividad inventiva. Sin embargo, la muestra examinada por éste estudio muestra ejemplos de patentes cubriendo métodos que producen híbridos, tal como la patente China CN 101213943 B (2011) relacionada con maíz híbrido.<sup>88</sup> En India, también se identificaron patentes sobre métodos para la introgresión de alelos.<sup>89</sup>

En las decisiones adoptadas por la oficina de patentes INDECOPI en el Perú, en relación con patentes solicitadas por Monsanto sobre un método de producción de semillas híbridas de maíz<sup>90</sup> y Biocombustibles SG para producir semillas híbridas de *Jatropha curcas*<sup>91</sup>, las solicitudes fueron rechazadas bajo el argumento de que los métodos eran esencialmente biológicos y por tanto no patentables bajo el Artículo 20(c) de la Decisión 486.

En Argentina, la patentabilidad de un método basado en la mutagénesis química para obtener semillas de girasol con alto contenido de ácido esteárico fue rechazada en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas v. INPI. La Corte de apelaciones<sup>92</sup> argumentó que no existía una definición legal única para el concepto de “esencialmente biológica” y que la posibilidad de obtener la protección de patente dependía de las interpretaciones de las oficinas de patentes, de acuerdo con las diferentes legislaciones nacionales relacionadas con el nivel de intervención de la actividad humana requerida para que un proceso de obtención de plantas fuera patentable.<sup>93</sup>

En Brasil, en una demanda por un grupo de agricultores<sup>94</sup> el tribunal admitió la posibilidad de ‘doble protección’ sobre variedades vegetales como resultado de un efecto acumulativo de PVV y la protección de patentes sobre procesos transgénicos para modificar una planta.<sup>95</sup>

Los métodos para producir plantas generalmente se presentan como “reclamos de uso”<sup>96</sup>, pero también pueden estar sujetos a objeciones con respecto a la patentabilidad. En Perú, por ejemplo, el INDECOPI rechazó la solicitud mencionada de Monsanto para patentar un método que produce semillas híbridas de maíz con el argumento, entre otros, que los usos, a diferencia de los productos o procesos, no son patentables bajo la ley de la Comunidad Andina.<sup>97</sup> Una decisión basada en el mismo argumento se tomó con relación a otras solicitudes de la misma compañía<sup>98</sup> con relación a moléculas polinucleótidas para la regulación de genes endógenos en las plantas.

Como se mencionó anteriormente, si se aceptan las patentes sobre los procesos para producir una planta, el producto obtenido con dichos procesos también puede protegerse, sobre la base de una extensión (exigida por el artículo 28.1(b) del Acuerdo sobre los ADPIC) al proceso del producto obtenido directamente con él.<sup>99</sup> La opinión de expertos y el análisis de legislación muestran que en muchos de los países seleccionados existe un grado de incertidumbre sobre si dicha extensión puede permitirse en el caso de métodos para la obtención de plantas o variedades vegetales. En India, por ejemplo, se ha evidenciado que el estatuto no es muy claro sobre si la réplica de una planta resultante de un proceso patentado resulta en la violación de la patente. En Vietnam, la protección concedida a un proceso, puede extenderse a un producto directamente obtenido de dicho proceso (Artículo 124.c de la ley de PI). En Uganda y Perú se considera que la extensión no puede ocurrir si el producto es una planta o variedad vegetal.

# REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Las patentes son generalmente otorgadas después de un examen sustantivo<sup>100</sup> para determinar si los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva o no-obviedad, y aplicación industrial o utilidad) se cumplen. Las oficinas de patentes también verifican la suficiencia de la divulgación y si las reivindicaciones en la solicitud de patentes son suficientemente claras y concisas. Es importante señalar que los miembros de la OMC tienen espacio político para definir no solo lo que es una invención, sino cómo los requisitos de patentabilidad son interpretados y aplicados.

En el caso de los productos y procesos biotecnológicos, por ejemplo, las cuestiones claves son si una sustancia que existe en la naturaleza puede considerarse “nueva” y si el conocimiento previo sobre las secuencias de codificación de genes o secuencias de aminoácidos de proteínas desvirtúan la novedad de cada una. Por ejemplo, según la ley de EE.UU, la “diferencia estructural entre las secuencias de genes y las secuencias de proteínas que codifican puede considerar una u otra de ellas nueva e inventiva, aunque ahora sabemos que un experto en la materia puede decodificar una de la otra”.<sup>101</sup>

De manera similar, el estándar de actividad inventiva o no evidencia puede aplicarse más o menos rigurosamente según la política adoptada por las oficinas de patentes y los tribunales. Un gran número de técnicas en biotecnología, biología molecular o bioquímica son ampliamente conocidas y utilizadas en la práctica, y son la base de muchas innovaciones tecnológicas. Muchos desarrollos biotecnológicos que utilizan elementos de la técnica, por lo tanto, no deberían ser patentables si se examinan bajo un estándar riguroso de actividad inventiva o no evidencia.

Por ejemplo, la tecnología de ADN recombinante ha permitido la construcción de nuevas moléculas de ADN al reorganizar o combinando diferentes elementos genéticos- definidos como secuencias de ADN con una función biológica, tal y como los promotores o sitio de poliadenilación. La función de cada elemento está determinado únicamente por

sus secuencias, y no por los elementos por los que está conformado en una construcción de ADN. Por lo tanto, una vez un elemento genético está dentro del estado de la técnica, su función dentro de una construcción de ADN recombinante será evidente. La combinación de diferentes elementos genéticos conocidos puede resultar en una nueva molécula de ADN, diseñada para cumplir una función particular cuando se encuentre en el entorno celular apropiado. Sin embargo, si el propósito o la función de la construcción de ADN resulta de la simple adición de funciones individuales de cada elemento previamente descrito, la construcción desarrollada- así sea nueva- no generará un avance sobre el estado de la técnica, y al ser evidente a cualquier persona normalmente experta en la técnica, carecerá de actividad inventiva.

Una situación de particular interés, desde la perspectiva de las leyes de patentes y los regímenes de acceso y distribución de beneficios, se presenta cuando una invención reclamada relacionada con plantas ha sido obtenida sobre la base de información genética digitalizada. Esto es posible gracias a lo que se denomina la “desmaterialización de los recursos genéticos”.<sup>102</sup> De hecho, la patente 284831 otorgada en India en el 2017 a SweTree Technologies AB cubre un método para producir una planta maderable transgénica que “pertenece a una plataforma analítica nueva y extensiva para la selección de genes con un posible genotipo comercial de un gran grupo de genes candidatos identificados utilizando herramientas en bioinformática, datos de la secuenciación EST y la matriz de ADN”.

En principio, si se ha obtenido una solicitud sobre una invención relacionada con plantas utilizando materiales físicos o información digitalizada- por ejemplo a través de la edición de genes utilizando la técnica CRISPR-Cas9<sup>103</sup> - esto no afectaría su elegibilidad para la protección de patentes, siempre que se cumplan los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, las patentes basadas en el uso de esa técnica puede ser difícil de obtener debido a las objeciones relacionadas con la actividad inventiva, ya que el conocimiento de la técnica

de edición de genes ha sido ampliamente difundida y se ha revocado una patente clave (debido a defectos en el procedimiento de la aplicación) por la Oficina de Patentes Europea en enero de 2018.<sup>104</sup>

Las aplicaciones de patentes sobre eventos transgénicos son generalmente acompañadas por solicitudes que protegen métodos para detectar la presencia de un evento en una muestra.<sup>105</sup> Los métodos más utilizados para la detección de moléculas de ADN específicas se basan en técnicas biológicas moleculares ampliamente descritas en el estado de la técnica, tales como la hibridación de secuencias complementarias de ADN (bajo condiciones de hibridación rigurosas) o la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Estas técnicas están basadas en interacciones entre dos moléculas de ADN monocatenario de secuencia complementaria: para la detección de un fragmento de ADN específico, se utilizan moléculas pequeñas de ADN monocatenario (sondas en el caso de hibridación, cebadores en el caso de PCR) que se unen a una secuencia de ADN específica en una muestra biológica. El diseño de estos métodos de prueba no representa un avance más allá del conocimiento de una persona experta en la técnica. Varias aplicaciones informáticas pueden diseñar sondas o cebadores específicos para el uso de estas técnicas.

Sin embargo, en la muestra de patentes examinada para este estudio hay muchos ejemplos de solicitudes que cubren métodos de detección de este tipo y patentes otorgadas a ellos, como la patente CN 101528934 B obtenida por Monsanto en China en 2013;<sup>106</sup> la patente 278035 otorgada en la India en 2016 al Instituto Científico de Salud Pública, que abarca métodos, reactivos, kits y materiales de referencia para detectar la presencia o ausencia en una muestra de material genético derivado de eventos de plantas transgénicas atribuibles a determinados eventos; y la patente 284409 de Monsanto otorgada en India que cubre el "evento MON87460 de la planta de maíz y sus composiciones y métodos para su detección".<sup>107</sup>

Varias decisiones judiciales en los países seleccionados han abordado cuestiones relacionadas con la aplicación del requisito de la actividad inventiva en las solicitudes

relacionadas con materiales vegetales.

En Argentina, en Monsanto Technology LLC c / Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente (2015) el tribunal de apelación (Cámara Federal Civil y Comercial, sala III) consideró que las moléculas de ADN, un método para producir una planta transgénica y plantas celulares modificadas no son patentables debido a la falta de actividad inventiva. Esta encontró, entre otras cosas, que las secuencias reivindicadas tenían solo diferencias mínimas con las secuencias conocidas antes de la fecha de la solicitud.

En Brasil, el Tribunal Federal Regional confirmó la decisión de la oficina de patentes de rechazar una solicitud de patente en Mycogen Corporation e Outros v. INPI-Instituto Nacional de Propriedade Industrial (2016),<sup>109</sup> basada en la falta de actividad inventiva (PI 97061352) con respecto a las secuencias de polinucleótidos optimizadas para la expresión de toxinas pesticidas en plantas. La razón dada fue que las secuencias de genes reivindicadas, la expresión mejorada del gen quimérico reivindicado y la metodología de optimización se conocían al momento de presentar la solicitud.

En una resolución importante (la decisión final está aún pendiente), en respuesta a un desafío de los agricultores de Mato Grosso, el INPI de la División de Patentes de Brasil consideró que la patente PI 0016460-7 de Monsanto, con respecto a su tecnología INTACTA<sup>110</sup> era inválida, entre otras cosas, debido a la falta de actividad inventiva.<sup>111</sup> Se estimó que el 53% de la soja plantada en Brasil incorpora tecnología INTACTA.<sup>112</sup> La revocación de esta patente, que de lo contrario sería válida hasta el 2022, tendría un impacto significativo en el costo de la producción de soja, ya que Monsanto perdería el derecho a cobrar regalías por el uso de esta tecnología.

INDECOPI hizo objeciones relacionadas con la falta de actividad inventiva (además de la falta de claridad de varias solicitudes y la violación de la prohibición de obtener patentes sobre las plantas) en la Resolución N° 001241-2013/ DIN-INDECOPI en relación con una solicitud de patente de Monsanto Technology LLC en plantas y semillas de soja modificadas por el evento transgénico MON87701 y métodos para detectarla.

La oficina de patentes de Colombia rechazó una patente presentada por Monsanto Technology LLC en el evento de algodón MON15985 y un método para detectarla, con el argumento de falta de actividad inventiva. Se solicitó al Tribunal Andino de Justicia que hiciera una interpretación perjudicial de las disposiciones aplicables de la Decisión 486. En su resolución,<sup>113</sup> el Tribunal proporcionó a la oficina de patentes de Colombia orientación sobre cómo evaluar la actividad inventiva (según el enfoque de solución de problemas<sup>114</sup>) y otros aspectos de la solicitud, incluyendo la no patentabilidad de plantas.

Además de las consideraciones de actividad inventiva, en la mayoría de las leyes de los países seleccionados, la patentabilidad requiere de aplicación industrial (o un efecto técnico). Las solicitudes de patentes que involucran eventos transgénicos o plantas transgénicas, a menudo reclaman secuencias de ADN (unión) que forman el sitio donde el ADN heterólogo se ha insertado en el genoma de la planta.<sup>115</sup> En general, la inserción del constructo de ADN en el genoma de la planta ocurre aleatoriamente, generando nuevas secuencias de ADN en las uniones entre el ADN heterólogo y el genoma de la planta. Si bien las secuencias de unión pueden considerarse novedosas en algunos casos, carecen de aplicación industrial. Los eventos transgénicos se caracterizan por un constructo de ADN, que permite la expresión de una molécula de ARN o proteína en la célula transformada, que a su vez provoca un efecto en la planta transgénica. Las secuencias de unión entre el constructo de ADN y el genoma de la planta son el resultado del proceso de inserción del evento, son de importancia secundaria y generalmente no poseen una función biológica en el efecto generado por el evento en la planta transgénica (por ejemplo, resistencia a herbicidas). Además, si una planta se transformara solo con las secuencias de unión, sin incluir la construcción de ADN funcional completa, el efecto generado por el transgén no se observaría en la nueva planta transgénica. Por consiguiente, estas secuencias de unión entre el ADN heterólogo y las secuencias genómicas flanqueantes no tienen aplicación industrial.

La insuficiencia de la divulgación o el hecho de que las solicitudes no sean lo suficientemente claras y concisas son a menudo las razones del rechazo de solicitudes individuales o de solicitudes de patentes completas en biotecnología.<sup>116</sup> Por ejemplo, algunas afirmaciones no se refieren a una secuencia genética en particular, sino a un tipo de secuencia o elemento funcional como "una molécula de ADN que codifica un péptido de tránsito a cloroplastos", "un terminador de la transcripción de una molécula de ADN" o "una molécula de ADN" codificando un EPSPS tolerante al glifosato".<sup>117</sup> Si una proteína o secuencia de ADN se define sobre la base de una "clase, tipo o función", es posible que nuevos elementos o variantes de los mismos queden dentro del alcance de las reivindicaciones, incluso si aún no se conocen o están incluidos en la descripción de la invención. Por lo tanto, la patente puede cubrir desarrollos técnicos que el titular de la patente no ha concebido y bloquear investigaciones y desarrollos adicionales. Los elementos biológicos reivindicados de esta manera pueden ser cuestionados por falta de una descripción clara y concisa.

Un problema muy común en las solicitudes de patentes relacionadas con invenciones biotecnológicas es la definición de elementos genéticos sobre la base de un porcentaje de identidad o similitud de secuencia.<sup>118</sup> En general, la identidad o similitud entre dos secuencias biológicas permite la inferencia de un cierto nivel de homología entre ellas, y en la práctica se usa para encontrar nuevos elementos que pueden tener la misma función biológica. Sin embargo, no se puede garantizar que las dos secuencias tendrán la misma función biológica. Por ejemplo, el cambio de un solo aminoácido puede causar la pérdida de la función biológica de una proteína (aunque al mismo tiempo dicha proteína mantiene un alto grado de similitud con otra enzima de función biológica conocida).

La muestra examinada para este estudio muestra varios ejemplos de patentes otorgadas sobre la base de la identidad o similitud de las secuencias biológicas. Por ejemplo, la patente CN 102037125 B sobre "Uso de polipéptidos de arroz/ácidos nucleicos para el mejoramiento de plantas" reivindica un "método para producir una planta transgénica, que comprende transformar una planta huésped con un constructo de ADN

recombinante que contiene una secuencia promotora operativamente unida a un polinucleótido que codifica un polipéptido que tiene una secuencia de aminoácidos al menos 80% idéntica a la secuencia de la SEC ID NO: 103, siendo la secuencia promotora funcional en una célula de la planta huésped”.

Las directrices brasileñas y argentinas para el examen de patentes biotecnológicas mencionadas anteriormente abordan específicamente el tema de las solicitudes que cubren secuencias caracterizadas por tener una similitud con otras secuencias. Consideran que tales solicitudes no son aceptables debido a una divulgación insuficiente y requieren una definición precisa de todas las secuencias reivindicadas e información que demuestre que tienen la misma función divulgada. En el Consejo Superior de Investigaciones Científicas c. INPI (2003) el tribunal de apelación consideró que la invención, según lo reivindicado, no era reproducible y que el solicitante no había cumplido con el requisito de divulgación a pesar de la observación realizada por la oficina de patentes durante el proceso de examen. En el caso mencionado anteriormente con respecto a la tecnología INTACTA de Monsanto,

un argumento adicional para la invalidez de la patente fue la divulgación insuficiente de la invención.<sup>121</sup>

Las solicitudes funcionales, es decir, las que revelan lo que hace una invención en lugar de lo que es una invención (estructuralmente), son otro problema que se encuentra a menudo en las patentes relacionadas con plantas. Los ejemplos incluyen la patente CN 101321873 B (2013) de Monsanto que reivindica, entre otras cosas, “una semilla de maíz transgénica que comprende más de 4000 ppm de lisina” (reivindicación 38), y la patente 279135 de Monsanto otorgada en la India en 2017 que cubre un método “de producción de una planta de soja que comprende un contenido de ácido linolénico inferior a aproximadamente el 6% del total de ácidos grasos de semillas en peso y un contenido de ácido oleico de aproximadamente del 55% al 80% del total de ácidos grasos de semillas en peso” (reivindicación 1). Cuando se acepten las reclamaciones funcionales, se cubrirá cualquier planta que funcione como se describe, otorgando al titular de la patente un amplio control sobre las variedades que son desconocidas para ellos o que luego son desarrolladas por terceros.

## RESUMEN

---

Los miembros de la OMC tienen espacio político para decidir cómo se interpretan y aplican las normas de patentabilidad en su país. El análisis de las patentes y la jurisprudencia en los países seleccionados indica que las solicitudes de patentes relacionadas con plantas a menudo han sido rechazadas debido al incumplimiento de los requisitos de actividad inventiva y divulgación suficiente.



## CONCLUSIONES

Al menos 51 países excluyen la patentabilidad de las plantas, por lo que utilizan plenamente una de las flexibilidades importantes permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en el Artículo 27.3(b). Sin embargo, un mayor número de países del Hemisferio Sur no excluyen específicamente la patentabilidad de las plantas. Estos han seguido el enfoque europeo y excluyen las variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para su obtención, en lugar de las plantas como tales.

En estos países, las patentes sobre partes y componentes de plantas se pueden usar para controlar la producción y comercialización de variedades vegetales en condiciones que son más estrictas que las que generalmente se aplican bajo los regímenes de protección de variedades vegetales. En particular, las patentes que cubren los métodos de modificación genética y/o los productos obtenidos a través de ellos, como las células y semillas modificadas, someten indirectamente a las plantas al control del titular de la patente, incluso si no reclaman específicamente las plantas. En algunos casos, los alimentos y piensos obtenidos con el uso de materiales patentados también pueden caer bajo el control del titular de la patente. Las solicitudes funcionales (es decir, las solicitudes basadas en lo que hace una invención y no en

lo que es estructuralmente) pueden extender la protección conferida más allá de lo que realmente fue desarrollado por el titular de la patente.

Incluso algunos países en desarrollo que limitan la obtención de patentes sobre plantas, han otorgado patentes que cubren construcciones de genes, promotores, péptidos, etc., utilizados para modificar genéticamente las plantas. En otros casos, sin embargo, las oficinas de patentes o los tribunales han rechazado o invalidado patentes sobre el argumento de que proteger una célula vegetal sería equivalente a obtener protección de toda la planta. Esto indicaría que cuando las patentes sobre plantas no están permitidas, las partes y componentes de las plantas pueden quedar igualmente excluidos de patentabilidad.

Varios países del Hemisferio Sur se han comprometido con la patentabilidad de las plantas a través de TLC suscritos con los EE.UU. El grado en que dichos compromisos, si se cumplen, afectarán la patentabilidad de las plantas depende de la manera en que las oficinas de patentes y los tribunales interpreten y apliquen las disposiciones y exclusiones sobre la patentabilidad al momento en que el TLC entre en vigor. Si, por ejemplo, las partes y

componentes de plantas modificadas (como las células) se consideraran patentables, como fue el caso en muchos países, la implementación de las obligaciones del TLC fortalecería el nivel de protección pero, en la práctica, solo cambiaría marginalmente la situación existente con respecto a las plantas modificadas genéticamente.

Los procesos esencialmente biológicos para obtener plantas están excluidos de la patentabilidad en la mayoría de los países del Hemisferio Sur, en línea con el enfoque europeo y de acuerdo con la excepción permitida bajo el 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC. Si bien no parece que existan definiciones claras de ese concepto en los países seleccionados, en algunos casos una interpretación muy flexible ha permitido la concesión de patentes sobre métodos que normalmente se utilizan en el mejoramiento convencional, como la hibridación.

Solo algunos de los países seleccionados han adoptado directrices para el examen de invenciones biotecnológicas, incluidas las plantas. Estas directrices abordan algunas cuestiones importantes relacionadas con la patentabilidad, en particular la admisibilidad de las solicitudes basadas en la similitud de secuencias, ya que no es suficiente para demostrar que todas las secuencias reivindicadas tienen la misma función descrita. El incumplimiento de la suficiencia del requisito de divulgación ha sido un argumento a menudo articulado por las oficinas de patentes o los tribunales para negar la patentabilidad de los materiales para la modificación genética de las plantas.

En el Anexo 1 de este informe se puede encontrar una descripción detallada de la situación legal en los países seleccionados.<sup>122</sup> La situación en estos países se puede resumir brevemente de la siguiente manera:

*Argentina* no permite patentes sobre plantas y variedades vegetales como tales, ni sobre procesos esencialmente biológicos para producir plantas. Sin embargo, se han otorgado patentes sobre construcciones genéticas y sus componentes. Las directrices de patentabilidad vigentes y algunos principios jurisprudenciales apuntan a una aplicación bastante rigurosa de

los requisitos de patentabilidad con respecto a la actividad inventiva y la suficiencia de la divulgación, y a la exclusión de patentes sobre variedades vegetales.

*Brasil* ha adoptado una legislación con algunas disposiciones únicas que limitan la patentabilidad de los materiales biológicos. Se excluye la protección acumulativa de variedades de plantas mediante patentes y derechos de obtentor. A pesar de esto, se han otorgado varias patentes con relación a métodos para la transformación genética de plantas que, en la práctica, pueden permitir a los titulares controlar la comercialización de variedades vegetales y productos derivados. El poder judicial ha descubierto que tales patentes no violan la prohibición relativa a la protección acumulativa de las variedades vegetales.

*China* es uno de los muchos países en desarrollo que excluyen las patentes solo en variedades vegetales, no en plantas. Sin embargo, las patentes pueden proteger no solo las construcciones genéticas para modificar las plantas, sino también las células y plantas modificadas y los productos que se obtienen de ellas, como los alimentos y los piensos. A pesar de la exclusión, en la práctica ésta amplia cobertura brinda al titular de la patente herramientas legales para controlar la producción y comercialización de variedades vegetales que incorporan componentes patentados.

*India* ha incorporado una amplia exclusión de la patentabilidad en su ley, que prohíbe la protección de plantas, semillas, variedades vegetales y procesos esencialmente biológicos para su producción. Las directrices de la Oficina de Patentes apuntan hacia una implementación rigurosa, pero se han identificado varias patentes que sugerirían cierta flexibilidad en la forma en que se aplican estos requisitos. La decisión del Tribunal Superior en Monsanto Technology LLC y Ors contra Nuziveedu Seeds Ltd. y Ors ha aclarado algunos aspectos de la legislación, en particular la no patentabilidad de los procesos esencialmente biológicos y los productos obtenidos exclusivamente con ellos, y que una reclamación sobre una secuencia nucleica que está introgestada e hibridada en una planta transgénica cae bajo las exclusiones de la Sección 3 (j) del Acta de Patentes.

*Sudáfrica* es un caso muy peculiar, ya que las patentes se registran sin un examen de fondo. La ley de patentes sigue el enfoque europeo, permitiendo así en principio las patentes de plantas y sus partes y componentes.<sup>123</sup> No parece existir jurisprudencia sobre el alcance o las condiciones de patentabilidad en este campo.

*Perú* está obligado a aplicar el régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina, que prescribe exclusiones de patentabilidad con respecto a los materiales biológicos, incluida la "totalidad o parte de los seres vivos". Varias decisiones tomadas por la oficina de patentes peruana sugieren una aplicación rigurosa de estas limitaciones.

*Uganda* sigue el enfoque europeo, en el cual solo las variedades vegetales y los procesos esencialmente biológicos para su producción no son patentables. Se han otorgado patentes con amplia cobertura, incluidas células, semillas y los productos obtenidos con material plantado. Aunque la plantación de OGM se ha prohibido en Uganda, se han identificado varias patentes que cubren construcciones genéticas.<sup>124</sup>

*Vietnam* también se ha alineado con el enfoque europeo. Las patentes estudiadas muestran varios casos de patentes que cubren ADN, células y plantas modificadas, métodos para detectar eventos genéticos e incluso un "sistema de cultivo para controlar el crecimiento de malezas". Aunque la muestra disponible es insuficiente para hacer una evaluación, la oficina de patentes parece aplicar estándares flexibles con respecto a la patentabilidad en este campo.

En el caso de la OAPI, si bien la Regla 7bis del Acuerdo de Bangui parece prever una amplia exclusión de la patentabilidad, no ha sido posible obtener ejemplos de patentes otorgadas ni decisiones administrativas o judiciales para evaluar cómo se interpreta y aplica la regla. Lo mismo se aplica a las solicitudes de patente examinadas en virtud del Protocolo de Harare (ARIPO).

En resumen, el análisis muestra una considerable diversidad en el estado legal con respecto a la patentabilidad de las plantas en los países del Hemisferio Sur en general, y en los países seleccionados en particular. Si bien el 40% de los países en desarrollo y economías emergentes para los que se dispone de información ha utilizado la flexibilidad otorgada por el Acuerdo sobre los ADPIC para no patentar plantas, la mayoría ha admitido patentes de plantas por elección deliberada (en particular las que siguen el enfoque europeo que excluye solo las variedades vegetales) o al permitir la patentabilidad de partes y componentes de plantas, tales como secuencias nucleicas, que de manera indirecta pero efectiva confieren a los titulares de patentes derechos exclusivos para controlar la producción y comercialización de variedades vegetales que incorporan dichas partes y, finalmente, los productos obtenidos, como los alimentos y comidas.

En los países donde se permite una amplia cobertura de patentes (incluidas las plantas y/o sus partes y componentes, o variedades vegetales), las leyes de patentes pueden usarse para evitar que los agricultores guarden y reutilicen semillas que incorporan materiales patentados, restringiendo un derecho esencial de los agricultores y poniendo en riesgo la seguridad alimentaria. Se debe alentar a esos países a revisar su legislación y aprender de los ejemplos de otros que, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, han reducido adecuadamente el alcance de la patentabilidad en este campo.



# ANEXOS

↳ **ANEXO 2**

Resumen de las disposiciones más importantes en leyes de patentes de los países del Hemisferio Sur

↳ **ANEXO 3**

Muestra de patentes en países seleccionados

↳ **ANEXO 4**

Metodología para la búsqueda de patentes

**ESTE ANEXOS SON ENCUENTRA DISPONIBLE EN LÍNEA EN**

<https://www.sdhsprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth>

# ANEXO 1: RESUMEN DE LA SITUACIÓN LEGAL EN LOS PAÍSES SELECCIONADOS

## ANEXO 1A: ARGENTINA

### Legislación

La legislación Argentina no permite la patentabilidad de plantas, partes o componentes de las mismas. Sin embargo, los genes, proteínas o construcciones de ADN están permitidos por la ley de patentes, su regulación y las directrices de patentabilidad.

La Ley de Patentes de Argentina N° 24.481 contiene una definición de "invención" en el Artículo 4 (a) que dice: "A los efectos de esta Ley, cualquier creación humana que permita que el material o la energía se transforme para su explotación por la humanidad se considerará una invención." Esto significa que cualquier tipo de descubrimiento está excluido. Si bien el descubrimiento es el acto, proceso o circunstancia de adquirir conocimiento o verificar la existencia de algo previamente desconocido o no reconocido, la invención es el resultado de la acción de los humanos sobre las fuerzas de la naturaleza, lo que necesariamente implica una contribución humana. Esta disposición se complementa

con el Artículo 6, que establece lo que no se considerará una invención según la legislación Argentina:

*A los efectos de esta Ley, no se considerarán invenciones:*

- (a) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;*
- (b) obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética; trabajos científicos;*
- (c) esquemas, reglas o métodos para realizar actividades intelectuales, jugar juegos o participar en actividades económicas y comerciales; programas de computador;*
- (d) formas de presentación de datos;*
- (e) métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o relacionados con animales;*
- (f) la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que*

*se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia; y*  
*(g) cualquier tipo de material vivo o sustancias ya existentes en la naturaleza.*

De acuerdo con este artículo, cualquier tipo de sustancia o material vivo que ocurra en la naturaleza no será considerado como una invención. Por lo tanto, cualquier planta, parte o componente no se considerará invención según la ley. Lo mismo se aplicaría a cualquier gen u organismo vivo o cualquier material que se encuentre en la naturaleza y no sea transformado por el hombre.

El artículo 7 se refiere a lo que puede considerarse una "invención" pero que, sin embargo, no es patentable:

*Lo siguiente no puede ser patentable: (a) invenciones cuya explotación en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA se debe impedir en interés del bien público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o animales, la conservación de plantas o para evitar daños graves al medio ambiente;*  
*(b) la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres, tal como ocurre en la naturaleza*

El reglamento de la ley de patentes (Decreto 260/96) clarifica el Artículo 6 al indicar que "las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción no se considerarán material patentable".

## Directrices

En octubre de 2001, se promulgaron las Resoluciones Conjuntas 810/2001 y 99/2001 de los Ministerios de Agricultura y Producción,

de conformidad con las cuales se estableció un Grupo de Trabajo Permanente sobre Propiedad Industrial (GTPPI) con personal técnico de ambos Ministerios. La Resolución Conjunta instruyó al GTPPI a elaborar Pautas sobre Patentes para guiar al examinador en la resolución de solicitudes de patentes, en particular con relación a sustancias vivas y naturales.

La Resolución Conjunta señaló que la definición de los criterios de patentabilidad, de manera compatible con el derecho internacional, es un componente de la política pública, ya que los sistemas para la protección de los derechos de propiedad intelectual tienen una relación íntima con los objetivos de desarrollo y transferencia de tecnología.

Las directrices emitidas por el INPI en diciembre de 2003 (Resolución P-243) incorporaron el resultado del trabajo del GTPPI en el Capítulo IV sobre 'Patentabilidad'. Ellas se han aplicado desde entonces y se actualizaron en el 2015. En relación con las plantas y la materia viva, el Capítulo IV de la Parte C, párrafo. 2.17 estableció que:

*2.1.7.1 Todas las sustancias vivas y sustancias preexistentes en la naturaleza no son invenciones para los fines de [la ley de patentes]. Las sustancias vivas y las sustancias preexistentes en la naturaleza que todavía están purificadas, aisladas y/o caracterizadas son descubrimientos y, por consiguiente, no son patentables.*

*2.1.7.2 Las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos para su reproducción o producción (adquisición) no se considerarán invenciones.*

*De esta manera, están excluidos de la protección porque no son invenciones, según el artículo 6 g) de la ley y el reglamento:*

*a) las plantas, sus partes y componentes que pueden llevar a un individuo completo, modificadas o no. Las especies y variedades de plantas están incluidas. Las partes y componentes de las plantas, ya sean modificadas o no, incluyen, entre otros, brotes, semillas, tallos, células, frutas, bulbos, tubérculos, brotes, estacas, flores,*



*etc. y sus componentes celulares tales como orgánulos, membranas, moléculas de ADN, etc. Esta enumeración es enunciativa y no exhaustiva, y otros elementos pueden incorporarse después de la presente lista ejemplar. Las reclamaciones con partes y componentes modificados deben especificar su estado aislado y no pueden conducir a un organismo completo.*

*b) Se modifican o no los animales y sus partes que pueden llevar a un individuo completo. Incluye especies y razas de animales. Las partes de un animal, ya sean modificadas o no, abarcan y no se limitan a: órganos, tejidos, células, componentes celulares tales como orgánulos, membranas, moléculas de ADN. Las reclamaciones con partes y componentes modificados deben especificar su estado aislado y que no pueden conducir a un organismo completo.*

*c) Procedimientos esencialmente biológicos para la reproducción o producción (adquisición) de plantas o animales. (Ver 2.1.7.5).*

*2.1.7.3 Las variedades vegetales no son patentables y están protegidas por un sistema "sui generis", que es el sistema de derechos de obtentor establecido en la Ley No. 20.247 sobre Semillas y Fito-Creaciones Genéticas y el Convenio de la UPOV, Ley 78 aprobada por la Ley No. 24,376.*

*2.1.7.4 A los efectos de estas directrices, la célula se considera la unidad más pequeña de materia viva.*

*2.1.7.5 Respecto del punto 2.1.7.2 c) los*

*procedimientos esencialmente biológicos se entienden como una serie de fases que concluyen con la obtención o reproducción de plantas o animales que se satisfacen fundamental o sustancialmente por la acción de fenómenos propios y existentes en la naturaleza. Por lo tanto, para determinar si un procedimiento para la producción o reproducción de plantas o animales es esencialmente biológico, se evaluará el aspecto técnico del proceso. Si la intervención técnica del hombre juega un papel importante en la determinación del resultado o si su influencia es decisiva, se considerará que el proceso tiene una naturaleza técnica y, por lo tanto, será patentable (véase el punto 2.1.7.1).*

*2.1.7.6 Bajo este concepto, los procedimientos clásicos de reproducción o mejora no serían patentables. Por ejemplo, un método de cruce o procreación selectiva que consiste en cruzar caballos con ciertas características, que involucra la selección, sería esencialmente biológico y, por lo tanto, no patentable. En contraste, los métodos basados en ingeniería genética (por ejemplo, la producción de una planta transgénica), donde la intervención técnica es significativa, pueden ser patentables.*

*2.1.7.7 La reclamación de un procedimiento para la producción (adquisición) o reproducción de una planta, no debe excluirse a priori de la patentabilidad porque el producto resultante constituye o puede constituir una planta. Es posible*

patentar procedimientos biotecnológicos que conduzcan a la creación de plantas transgénicas si cumplen con los requisitos de patentabilidad.

2.1.7.8 La exclusión del art. 6 RLP, no se aplica a procedimientos microbiológicos. El término "proceso microbiológico" cubre los procesos industriales que utilizan, aplican o resultan de la intervención de microorganismos. Estos procedimientos serán patentables, incluso cuando el microorganismo utilizado, el producto resultante o ambos ya estén patentados, siempre que los procesos mencionados cumplan con los requisitos establecidos en el art. 4 LP y no caigan dentro de las exclusiones contempladas en los arts. 6 y 7 LP y RLP.

2.1.7.9 Por otra parte, las reclamaciones de plantas o animales no se permitirán incluso cuando se producen a través de un proceso biotecnológico. Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el art. 6 RLP, se aplican a plantas y animales independientemente de la forma en que se producen. Por ejemplo, las plantas y animales que contienen genes introducidos mediante tecnología de ADN recombinante y los obtenidos mediante micropropagación, clonación o cualquier otra técnica biotecnológica u otro método de reproducción, pero la intervención técnica, se excluirán de la patentabilidad.

De acuerdo con estas directrices, las solicitudes que reclaman un componente modificado de material vivo como un orgánulo modificado (que puede considerarse una sustancia) pueden admitirse siempre que el componente modificado no forme parte de una planta, animal o materia viva individual y no sea capaz de generar un individuo.

## Jurisprudencia

Argentina tiene hasta el momento solo dos casos importantes relacionados con plantas:

*Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, 03/16/2006 de marzo de 2006 (Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/I.N.P.I.s/denegatoria de patente); Corte Suprema de Justicia de la Nación, 03/05/2005.*

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial rechazó una solicitud sobre una "semilla de girasol que incluye aceite de girasol que tiene un mayor contenido de ácido esteárico". La Corte Suprema dictaminó que el solicitante de una patente sobre un objeto ya protegido por la Ley 20.247 para la protección de semillas y creaciones fitogenéticas (variedades vegetales) no puede reclamar protección conforme a la ley de patentes porque existe una prohibición de la doble protección (Artículo 2 de UPOV 1978). También estableció que los métodos biológicos están excluidos de la patentabilidad.

*Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, sala III (CNFedCivyCom). Monsanto Technology LLC c. Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/denegatoria de patente. 2015*

La Corte sostuvo que: "La interpretación armoniosa del art. 27.3.b del ADPIC y el art. 2.1 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) aprobado en Argentina mediante la Ley 24.376, respalda la afirmación de que el primero permite a los Estados Miembros adoptar un sistema sui generis de protección de variedades vegetales que les permita incluirlos en el sistema de patentes, protección que se otorga por la Ley 20.247 sobre Semillas y Creaciones Fitogenéticas y su Reglamento N° 2183/91; en resumen, el régimen legal integrado por la Ley UPOV de 1978 y la Ley 20.247 establece un sistema sui generis efectivo, en términos del art. 27.3.b de ADPIC ... notando que la Ley de Semillas y sus enmiendas subsiguientes no entran en conflicto con ella sino que la complementan".

# ANEXO 1B: ORGANIZACIÓN REGIONAL AFRICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (ARIPO)

La Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) tiene 18 estados miembros: Botswana, eSwatini (anteriormente Swazilandia), Gambia, Ghana, Kenia, Lesotho, Liberia, Malawi, Mozambique, Namibia, Ruanda, Santo Tomé y Príncipe, Sierra Leona, Sudán, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

LA ARIPO es una organización intergubernamental que facilita la cooperación entre los Estados miembros en el campo de la propiedad intelectual. ARIPO fue establecida por el Acuerdo de Lusaka, adoptado en una conferencia diplomática celebrada en Lusaka, Zambia, el 9 de diciembre de 1976. La ARIPO tiene protocolos especiales para regular los derechos de propiedad intelectual como Harare (patentes), Banjul (marcas) y los protocolos de Arusha (variedades vegetales).

A diferencia de la OAPI, donde una sola solicitud cubre automáticamente a todos los estados miembros y no es posible designar países de interés, las solicitudes de ARIPO requieren específicamente que el solicitante designe a los estados miembros donde se busca protección.

El Protocolo de Harare regula la concesión de patentes. Al presentar la solicitud, el solicitante puede designar a cualquiera de los estados contratantes en los que desea que se otorgue protección a la invención. El protocolo requiere que la presentación de la solicitud se realice en cualquiera de los estados contratantes o directamente en la Oficina de la ARIPO. Al recibir la solicitud, la Oficina de la ARIPO realiza un examen de fondo para determinar si la invención es patentable. Si la solicitud se considera admisible, se envían copias a cada Estado Contratante designado que, dentro de los seis meses, puede indicar a la Oficina de la ARIPO (citando los motivos en el marco del protocolo) que, si la ARIPO otorga la patente, esta no tendrá efecto en su territorio.

Con respecto a las plantas, la Sección 3 del Protocolo de Harare establece:

*(10)(a) Las patentes se concederán para cualquier invención, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*

*(b) Una invención se considerará nueva si no está prevista por el estado de la técnica.*

*(c) Todo lo que se ponga a disposición del público en cualquier parte del mundo por medio de una divulgación por escrito (incluidos dibujos y otras ilustraciones), una divulgación oral o por uso o exhibición, se considerará un estado de la técnica, siempre que dicha publicación haya ocurrido antes de fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica prioridad, antes de la fecha de prioridad reclamada con respecto a la misma y además siempre que no se tenga en cuenta la divulgación de la invención en una exposición oficial u oficialmente reconocida si se produjo no más de 6 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, antes de la fecha de prioridad reclamada con respecto a la misma.*

*(d) Una exposición oficial u oficialmente reconocida es una exposición reconocida por un Estado o que se encuentra dentro de los términos de la Convención sobre exposiciones internacionales.*

*(e) Se considerará que una invención implica una actividad inventiva si, teniendo en cuenta la técnica anterior, no es obvio para un experto en la materia.*

*(f) Una invención se considerará como susceptible de aplicación industrial si se puede hacer o utilizar en cualquier tipo de industria, incluida la agricultura.*

*(g) Al solicitante de una solicitud de patente ARIPO se le permitirá al menos una oportunidad de modificar la descripción, las*

reivindicaciones y los dibujos por su propia voluntad. Una solicitud de patente ARIPO o una patente ARIPO no puede ser modificada de tal manera que contenga materia que se extienda más allá del contenido de la solicitud inicial tal como fue presentada.

(h) En particular, no se considerarán invenciones en el sentido del párrafo 10 (a):

- (i) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;
- (ii) creaciones estéticas;
- (iii) esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar juegos o hacer negocios, y programas para computadoras;
- (iv) Presentación de la información.

(i) El párrafo (h) anterior debe excluir la patentabilidad del objeto o las actividades a que se hace referencia en el mismo solo en la medida en que una solicitud de patente se relacione con el tema o las actividades como tal.

(j) No se concederán patentes con respecto a:

- (i) invenciones cuya explotación comercial sería contraria al "orden público" o moralidad; dicha explotación no se considerará contraria simplemente porque esté prohibida por ley o reglamento en algunos o en todos los Estados contratantes;
- (ii) variedades de plantas o animales o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos ni a sus productos;
- (iii) los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal; Esta disposición no se aplicará a los productos, en particular sustancias o composiciones, para uso en cualquiera de estos métodos.

Regulaciones para la implementación del protocolo:

*Regla 7bis Directrices sobre plantas y animales transgénicos*

*7bis. 1. Definiciones a los efectos de estas directrices:*

a) «material biológico»: cualquier material que contenga información genética y sea capaz de reproducirse o reproducirse en un sistema biológico;

(b) "proceso microbiológico" significa cualquier proceso que involucre o se lleve a cabo en o resultando en material microbiológico;

(c) "invención biotecnológica" son invenciones que se refieren a un producto que consiste en o que contiene material biológico o un proceso mediante el cual se produce, procesa o utiliza material biológico;

(d) "ingeniería genética" significa la tecnología que manipula la recombinación de genes, la fusión celular, etc. Las invenciones relacionadas con la ingeniería genética incluyen las de un gen o un fragmento de ADN, un vector, un vector recombinante, un transformante, un polipéptido o una proteína, una célula fusionada, un anticuerpo monoclonal, etc.;

(e) "variedad de plantas" significa cualquier agrupación de plantas dentro de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido, que se agrupa, independientemente de si se cumplen las condiciones para la concesión de un derecho de variedad de plantas, - (i) definido por la expresión de las características que resultan de un genotipo o combinación de genotipos dados, (ii) se distinguen de cualquier otro grupo de plantas por la expresión de al menos una de dichas características y, (iii) se consideran como una unidad con respecto a su idoneidad por ser propagado y cambiado;

(f) un proceso para la producción de plantas o animales es esencialmente biológico si consiste completamente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

7bis. 2. Invenciones biotecnológicas patentables.

Las invenciones biotecnológicas serán patentables si se refieren a: (i) "material biológico" que se aísla de su entorno natural o se produce por medio de un proceso técnico, incluso si se produjo anteriormente en la naturaleza, (ii) "plantas o animales" siempre que la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o animal particular, (iii) "un proceso

microbiológico u otro proceso técnico”, o un producto obtenido por medio de un proceso diferente al de una variedad animal o vegetal, (iv) cualquiera elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra manera por medio de un proceso técnico que incluye la secuencia o secuencia parcial de un gen, puede constituir una invención patentable incluso si la estructura de ese elemento es idéntica a un elemento natural. La aplicación industrial de una secuencia o una secuencia parcial de un gen se debe divulgar en la solicitud de patente.

*7bis. 3. Excepciones a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.*

*No se concederán patentes de la ARIPO respecto de invenciones biotecnológicas que, en particular, se refieran a lo siguiente:*

*I. Procesos para la clonación de seres humanos.*

*II. Procesos para modificar la identidad genética de la línea germinal de los seres humanos,*

*III. Usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales,*

*III. procesos para modificar la identidad genética de los animales que pueden causarles sufrimiento sin ningún beneficio médico importante para el hombre o animal, y también los animales resultantes de tales procesos,*

*V. una célula madre embrionaria de un animal, un animal en las distintas etapas de su formación y desarrollo, como una célula germinal, un zoosperm, un embrión, etc., pertenecen a la categoría de variedad animal,*

*VI. una sola planta y su material reproductivo (como semillas, etc.) que mantiene su vida sintetizando carbohidratos y proteínas a partir de sustancias inorgánicas como el agua, el dióxido de carbono y las sales minerales, etc., a través de la fotosíntesis, pertenecen a la categoría de variedades vegetales,*

*VII. las invenciones que no tienen aplicabilidad práctica, es decir, no pueden reproducirse fácilmente,*

*VIII. El cuerpo humano, en las diversas etapas de su formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de*

*sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no pueden constituir invenciones patentables.*

Por último, la ARIPO ha adoptado directrices para el examen de las solicitudes de patente. En particular, para la sección 3.10.j del Protocolo de Harare y 7bis de los reglamentos de implementación, las directrices aclaran:

### *3.3.7 Invenciones biotecnológicas*

#### *3.3.7.1 Observaciones generales y definiciones*

*Las “invenciones biotecnológicas” son invenciones que se refieren a un producto que consiste en o que contiene material biológico o un proceso mediante el cual se produce, procesa o utiliza material biológico. “Material biológico” significa cualquier material que contenga información genética y sea capaz de reproducirse o reproducirse en un sistema biológico (Regla 7bis).*

#### *3.3.7.2 Invenciones biotecnológicas patentables (Regla 7bis. 2)*

*En principio, las invenciones biotecnológicas son patentables bajo el Protocolo de Harare. Para las solicitudes de patente de la ARIPO y las patentes relacionadas con invenciones biotecnológicas, las disposiciones pertinentes del Protocolo de Harare deben aplicarse e interpretarse de conformidad con las disposiciones de la Regla 7bis.*

*Los inventos biotecnológicos también son patentables si se refieren a un elemento de la siguiente lista no exhaustiva:*

*(i) material biológico que se aísla de su entorno natural o se produce mediante un proceso técnico, incluso si se produjo anteriormente en la naturaleza. Por lo tanto, el material biológico puede considerarse patentable, incluso si ya existe en la naturaleza.*

*El cuerpo humano, en las diversas etapas de su formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no pueden constituir invenciones patentables.*

*El examen de una solicitud de patente o una patente para secuencias de genes o secuencias parciales debe estar sujeto a*

los mismos criterios de patentabilidad que en todas las demás áreas de la tecnología. La aplicación industrial de una secuencia o secuencia parcial se debe revelar en la solicitud de patente tal como se presentó. (ii) plantas o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad de plantas o animales en particular. Las invenciones que conciernen a plantas o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no esté confinada técnicamente a una sola planta o variedad animal.

Una reivindicación en la que las variedades de plantas específicas no se reivindican individualmente no se excluye de la patentabilidad, aunque puede abarcar variedades de plantas. El objeto de una reclamación que cubre pero no identifica variedades de plantas no es una reclamación de una variedad o variedades. En ausencia de la identificación de una variedad de planta específica en una declaración de producto, el objeto de la invención reivindicada no está limitado ni dirigido a una variedad o variedades o (iii) un proceso microbiológico u otro proceso técnico, o un producto obtenido por medio de un proceso diferente al de una variedad vegetal o animal.

#### 3.3.8.6 Variedades vegetales y animales, procesos para la producción de plantas o animales

La lista de excepciones a la patentabilidad según la Regla 7bis.3 también incluye "variedades de plantas o animales o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales".

##### 3.3.8.6.1 Variedades vegetales

El término "variedad de plantas" se define en la Regla 7bis.1. No se otorgará una patente si el objeto reclamado se dirige a una variedad de plantas específica o variedades de plantas específicas. Sin embargo, si la invención se refiere a plantas y animales y si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad de planta o animal particular, la invención es patentable.

Cuando se examina una reclamación de un proceso para la producción de una variedad vegetal, no debe tomarse en consideración.

Por lo tanto, una reclamación de proceso para la producción de una variedad de plantas (o variedades de plantas) no se excluye a priori de la patentabilidad simplemente porque el producto resultante constituye o puede constituir una variedad de plantas.

##### 3.3.8.6.2 Procesos para la producción de plantas o animales.

Un proceso para la producción de plantas o animales es esencialmente biológico si consiste completamente en fenómenos naturales como el cruce o la selección. Para tomar algunos ejemplos, un método para cruzar, mejorar o criar de forma selectiva, por ejemplo, caballos que involucren simplemente la selección para la cría y la reunión de aquellos animales que tienen ciertas características sería esencialmente biológico y, por lo tanto, no patentable. Por otro lado, un proceso de tratamiento de una planta o animal para mejorar sus propiedades o rendimiento o para promover o suprimir su crecimiento, por ejemplo, un método para podar un árbol no sería esencialmente biológico ya que, aunque se trata de un proceso biológico, la esencia de la invención es técnica; lo mismo podría aplicarse a un método para tratar una planta caracterizada por la aplicación de una sustancia o radiación estimulante del crecimiento. El tratamiento del suelo por medios técnicos para suprimir o promover el crecimiento de las plantas tampoco está excluido de la patentabilidad.

# ANEXO 1C: ORGANIZACIÓN AFRICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OAPI)

OAPI es una organización regional compuesta por 17 miembros (en su mayoría países de habla francesa). Fue creada por el Acuerdo de Bangui, firmado en África Central en 1977. Los miembros están sujetos a una legislación uniforme con respecto a la propiedad intelectual que ha centralizado todos los procedimientos para emitir títulos de propiedad industrial, como patentes y productos o marcas de servicio, que son válidos en todos los países miembros. Esto significa que cualquier depósito realizado con la administración de un estado miembro o la organización se considerará como un depósito nacional en cada estado miembro.

El Acuerdo de Bangui estableció un sistema uniforme de protección de los derechos de propiedad intelectual con un procedimiento administrativo común. OAPI también sirve como una oficina nacional de protección de los derechos de propiedad intelectual para cada uno de los Estados miembros. Un título otorgado por OAPI da lugar a derechos de propiedad intelectual en cada país miembro. Sin embargo, las acciones relacionadas con la violación de los derechos de propiedad intelectual son responsabilidad de los tribunales de cada Estado miembro. Las decisiones judiciales sobre la validez de los títulos en un Estado miembro son autorizadas en todos los demás estados, con la excepción de las circunstancias basadas en el orden público y la moralidad.

El Acuerdo de Bangui adopta legislación para patentes y también para variedades vegetales. El artículo 6 excluye de la patentabilidad variedades vegetales, descubrimientos y procesos esencialmente biológicos:

*Artículo 6.*

*Materia no patentable*

*No se otorgarán patentes para lo siguiente:*

- (a) invenciones cuya explotación sea contraria a la política pública o la moral, siempre que la explotación de la invención no se considere contraria a la política pública o la moral simplemente porque esté prohibida por la ley o el reglamento;*
- (b) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;*
- (c) las invenciones que tengan como objeto las variedades vegetales, especies animales y procesos esencialmente biológicos para la reproducción de plantas o animales que no sean procesos microbiológicos y los productos de tales procesos;*
- (d) esquemas, reglas o métodos para hacer negocios, realizar actos puramente mentales o jugar juegos;*
- (e) métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, incluidos los métodos de diagnóstico;*
- (f) meras presentaciones de información;*
- (g) programas informáticos;*
- (h) las obras de carácter exclusivamente ornamental;*
- (i) Obras literarias, arquitectónicas y artísticas o cualquier otra creación estética.*

# ANNEXE 1D: BRASIL

## Legislación

La legislación de Brasil no permite la patentabilidad de las plantas: su ley de patentes y sus directrices establecen que toda materia viva, incluso si está aislada, no es patentable. La Ley de Propiedad Industrial de Brasil (Ley N° 9279 de 14 de mayo de 1996) establece en el Artículo 10 (XI) que las siguientes no se consideran invenciones:

La totalidad o parte de los seres vivos naturales y los materiales biológicos que se encuentran en la naturaleza, incluso si están aislados de ellos, incluido el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, y los procesos biológicos naturales.

Según este artículo, las plantas naturales no son patentables, ya que no se consideran una invención; ni son secuencias naturales de ADN y ARN que incluyen polinucleótidos y polipéptidos. Esto se complementa con el artículo 18 sobre invenciones no patentables. Al utilizar plenamente la flexibilidad en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, la ley de patentes brasileña excluye de la patentabilidad incluso la materia viva transgénica, con la excepción de los microorganismos transgénicos:

*Artículo 18. Los siguientes no son patentables:*

- I. todo lo contrario a la moral, a las normas de respetabilidad y seguridad pública, orden y salud;*
- II. sustancias, materiales, mezclas, elementos o productos de cualquier tipo, así como la modificación de sus propiedades físico-químicas y los respectivos procesos de obtención o modificación, cuando resulten de la transformación del núcleo atómico; y*
- III. todo o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que satisfacen los tres requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, previstos*

*en el Artículo 8 y que no son meros descubrimientos.*

*A los efectos de esta Ley, los microorganismos transgénicos son organismos, excepto para la totalidad o parte de las plantas o animales, que expresan, mediante la intervención humana directa en su composición genética, una característica que normalmente no es posible para la especie en condiciones naturales.*

Con respecto a los derechos conferidos por las patentes, la ley de patentes brasileña aclara que:

*Artículo 43. Las disposiciones del artículo anterior no se aplican:*

*...*

*V. a terceros que, en el caso de patentes relacionadas con material vivo, utilicen el producto patentado, sin intención económica, como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos; y*

*VI. a terceros que, en el caso de patentes relacionadas con material vivo, utilicen, pongan en circulación o comercialicen un producto patentado que haya sido introducido legalmente en el comercio por el titular de la patente o el titular de una licencia, siempre que el producto patentado no se utilice para la multiplicación o propagación comercial del material vivo en cuestión.*

Brasil también ha promulgado una ley (No. 13.123, 20.5 2015) para proteger los recursos genéticos y el patrimonio cultural. Esta hace que la concesión de derechos de propiedad intelectual esté condicionada al cumplimiento de las condiciones de distribución de y beneficios. La ley establece que si el acceso se hace en contra de esta regulación, los derechos de patente pueden ser nulos:

*Artículo 47. La concesión de un derecho de propiedad intelectual por parte del órgano competente del producto terminado o del material de reproducción obtenido del acceso al patrimonio genético o al conocimiento tradicional asociado está condicionada al registro o la autorización, de conformidad con esta Ley.*

Con respecto a las variedades de plantas, la Ley de Protección de Variedades de Plantas (No. 9.456 de 1997) creó una protección sui generis para las variedades de plantas (implementada a través del decreto No. 2366 del 5 de noviembre de 1997). Mediante otros decretos (número 28 de 19 de abril de 1999; número 3109 de 30 de junio de 1999), se aprobó y entró en vigor el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) de 1978. El artículo 2 del número 9.456 estipulaba que:

*La protección de los derechos de propiedad intelectual de las variedades vegetales se efectúa a través de la concesión de un Certificado de Protección de Variedades Vegetales, que se considerará como un producto para todos los fines legales y la única forma de protección en el país para las variedades vegetales y los derechos que pueden invocarse contra el uso libre de plantas de reproducción sexual o vegetativa o partes de las mismas.*

En resumen, bajo la legislación brasileña no es posible obtener patentes sobre plantas, variedades vegetales, plantas transgénicas, partes de plantas o procesos naturales para obtenerlas. Sin embargo, es posible obtener patentes sobre los procesos para obtener una planta transgénica.

## Directrices

Desde el 2012, la oficina de patentes de Brasil estableció varias pautas para el análisis de solicitudes de patentes: Resolución 298/2012 - Establecimiento de la guía de examen de patentes de modelo de utilidad; Resolución 124/2013 - Establecimiento de directrices para el examen de solicitudes de patente;

Resolución 144/2015 - Establecimiento de pautas para el examen de solicitudes de patente en el área de la biotecnología; Resolución 158/2016 - Establecimiento de pautas para el examen de solicitudes de patentes relacionadas con invenciones implementadas por programas informáticos; Resolución 169/2016 - Establecimiento de pautas para el examen de solicitudes de patente - bloque II - "patentabilidad"; Resolución 208/2017 - Establecimiento de pautas para el examen de solicitudes de patentes en el campo de la química.

Con respecto al tema de las patentes de plantas, la Resolución 144/2015 proporciona una interpretación de los artículos relevantes de la ley de patentes brasileña:

*4.2 Materiales no considerados como invenciones (artículo 10)*

*4.2.1 Productos y procesos biológicos naturales (Artículo 10 (IX))*

*El art. 10 (IX) de la Ley de Propiedad Industrial, en lo que respecta a las solicitudes en la categoría de "producto", establece que todo o parte del material biológico y de vida natural que se encuentra en la naturaleza, o está aislado de él, incluido el genoma o el germoplasma de cualquier ser vivo natural.*

*Para solicitudes de la categoría "proceso", tales como procesos, métodos, usos, aplicaciones, entre otros, el art. 10 (IX) de la IPL se refiere solo a procesos biológicos naturales, siempre que no se consideren invenciones.*

*Como el art. 10 (IX) de la IPL se ocupa de la totalidad o parte de los materiales naturales y biológicos encontrados en la naturaleza que no se consideran invenciones, los documentos publicados después de la fecha de prioridad/presentación de la solicitud bajo revisión pueden utilizarse para demostrar que la materia está relacionada con lo dispuesto en el art. 10 (IX) de la Ley de Propiedad Industrial, siempre que la información proporcionada de manera clara y sin duda compruebe la existencia en la naturaleza de la materia reclamada.*

El párrafo. 4.2 aclara el Artículo 10 (IX) de la ley de patentes de Brasil y confirma que los procesos esencialmente biológicos no son patentables porque no se consideran invenciones. Las directrices confirman la no patentabilidad de las plantas transgénicas en virtud del Artículo 18 y abordan la posibilidad de patentar los procesos para obtenerlas. Las reclamaciones de productos sobre plantas y plantas transgénicas, por lo tanto, no están permitidas:

*7.2 Plantas transgénicas, sus partes y sus procesos para obtenerlas.*

*Son plantas a las que se les modificó el genoma mediante la introducción de un ADN manipulado mediante técnicas de ADN recombinante, y cuya modificación no ocurriría en condiciones naturales de cruces o recombinación.*

*Las plantas transgénicas y sus partes (por ejemplo, células transgénicas, tejido transgénico y órgano transgénico) no se consideran materiales patentables de acuerdo con el art. 18 (III) y párrafo único) de la Ley de Propiedad Industrial.*

*Aunque el proceso de obtención de plantas transgénicas es patentable, es importante tener en cuenta que los productos intermedios y/o finales de este proceso, es decir, la planta transgénica y/o las partes de esa planta constituyen sustancias de patentabilidad expresamente prohibidas según el art. 18 (III) y párrafo único) de la Ley de Propiedad Industrial.*

*Sin embargo, no existe ninguna restricción a la hora de patentar los procesos de obtención de estas plantas.*

*7.3 Proceso de obtención de plantas mediante cruzamiento.*

*El art. 10 (IX) de la IPL establece que los procesos biológicos naturales no se consideran invenciones y, por lo tanto, excluyen las patentes de procesos biológicos naturales, incluidos aquellos para la producción de plantas.*

*"Proceso biológico natural" significa cualquier proceso que no utiliza medios técnicos para obtener productos biológicos o que, incluso utilizando medios técnicos, podría ocurrir en la naturaleza sin intervención humana, y que consiste*

*completamente en fenómenos naturales. En este sentido, los procesos biológicos se considerarán antinaturales cuando la intervención humana sea directa en su composición genética y tenga un carácter permanente.*

*Así, los procesos que involucran el cruce de plantas modificadas genéticamente por intervención humana directa son sujetos de protección.*

Con respecto a las regulaciones sobre los recursos genéticos, las pautas indican que la obtención de derechos de propiedad intelectual está condicionada a la autorización de la autoridad que gobierna los recursos genéticos:

*Las solicitudes para una patente de invención sobre un proceso o producto obtenido de una muestra de componentes del patrimonio genético nacional, depositados al 30 de junio de 2000, deben cumplir con las normas vigentes establecidas en la MP [Medida Provisoria] 2186-16/01 del 23/08/2001, así como las Resoluciones CGEN 34 del 12 de febrero de 2009 y el INPI PR No. 69/2013, con fecha 18/03/2013.*

*La MP 2186-16/01 proporciona, entre otras cosas, derechos y obligaciones relacionados con el acceso a un componente del patrimonio genético existente en el territorio nacional, la plataforma continental y la zona económica exclusiva para la investigación científica, el desarrollo tecnológico o la bioprospección, así como el acceso a los conocimientos tradicionales asociados con el patrimonio genético, relevantes para la conservación de la diversidad biológica, a la integridad del patrimonio genético del país y al uso de sus componentes (artículo 1, subsecciones I y II).*

*En el art. 31, la MP dispuso que la concesión de derechos de propiedad industrial, sobre un proceso o producto obtenido de un componente del patrimonio genético, estaba condicionada al cumplimiento de la MP, y el depositante tenía que informar sobre el origen del material genético y conocimientos tradicionales asociados, cuando este fuera el caso.*

## Jurisprudencia

En Bayer CropScience S/A vs. el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (2010) <sup>125</sup> la Corte Suprema de Brasil consideró la patentabilidad de una secuencia de ADN de una planta (zona de tránsito), un gen quimérico y un vector para la transformación de plantas. Se discutió si los asuntos reclamados podrían considerarse una "sustancia química" y admitir, como cuestión de principio, la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procesos biotecnológicos.

En una acción legal por un grupo de agricultores, <sup>126</sup> el tribunal admitió la posibilidad de una "protección doble" sobre las variedades de plantas como resultado del efecto acumulativo de la PVV y la protección de la patente sobre los procesos transgénicos para modificar una planta.

# ANEXO 1E: CHINA

## Legislación

El sistema de propiedad intelectual chino es relativamente joven. Las patentes, los modelos de utilidad y el diseño industrial están cubiertos por la Ley de Patentes de la República Popular China, que fue aprobada por el Comité Permanente de la Asamblea Nacional del Pueblo y promulgada por el Presidente el 12 de marzo de 1984 y modificada el 4 de septiembre de 1992, el 25 de agosto de 2000 y el 27 de diciembre de 2008.

El artículo 25 establece claramente que las variedades vegetales no están protegidas por la ley de patentes:

Según el Artículo 25 de los Derechos de Patentes, no se concederán derechos de patente para ninguno de los siguientes:

- (1) descubrimientos científicos;
- (2) reglas y métodos para actividades intelectuales;
- (3) métodos para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades;
- (4) variedades animales o vegetales;
- (5) sustancias obtenidas mediante transformación nuclear; y
- (6) diseños que se utilizan principalmente para marcar el patrón, el color o la combinación de los dos.

No obstante, pueden concederse derechos de patente para los métodos de producción de variedades animales o vegetales. Una sustancia que se encuentra en la naturaleza y que existe en su estado natural es simplemente un objeto de descubrimiento y no se le debe otorgar un derecho de patente.

Junto con la legislación sobre patentes, la República Popular de China promulgó normas de aplicación (promulgadas por el Decreto N° 306 del Consejo de Estado de China el 15 de junio de 2001 y revisadas el 9 de enero de 2010

por la Decisión del Consejo de Estado sobre la modificación de las normas para La aplicación de la Ley de Patentes de la República Popular de China). Estas reglas incluyen una disposición sobre recursos genéticos:

*Artículo 26 (Recién agregado) Los recursos genéticos mencionados en la Ley de Patentes significan cualquier material tomado de humanos, animales, plantas o microorganismos que contengan unidades genéticamente funcionales con valor real o potencial; la creación de la invención realizada en función de los recursos genéticos significa aquellas creaciones de la invención cuyo logro utiliza la función genética de los recursos genéticos. Cuando el solicitante procure solicitar una patente para dicha invención-creación completada en recursos genéticos, deberá indicarlo en la solicitud, completar los formularios prescritos emitidos por el Departamento de Administración de Patentes bajo el Consejo de Estado.*

La protección de las variedades vegetales en China está cubierta por el Reglamento de la República Popular China sobre la Protección de las Obtenciones Vegetales, que indica:

*Artículo 2 La nueva variedad de plantas a la que se hace referencia en este Reglamento significa una variedad de plantas cultivadas, o una desarrollada basada en una planta silvestre descubierta, que es nueva, distinta, uniforme y estable, y cuya denominación se designa adecuadamente.*

## Directrices

La Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China (SIPO) ha publicado Pautas para el Examen de Patentes para aclarar la ley y los reglamentos de aplicación.

Estas abordan la patentabilidad de las plantas:

*4.4 Variedades animales y vegetales. Los animales y las plantas son seres vivos. De acuerdo con el Artículo 25.1 (4), no se otorgarán derechos de patente para variedades animales y vegetales. El animal al que se refiere la Ley de Patentes no incluye al ser humano, y se refiere a la forma de vida que no puede sintetizar carbohidratos y proteínas por sí solo, sino que mantiene su vida solo mediante la absorción de carbohidratos y proteínas naturales. La planta mencionada en la Ley de Patentes se refiere a la forma de vida que mantiene su vida sintetizando carbohidratos y proteínas a partir de sustancias inorgánicas, como el agua, el dióxido de carbono y la sal inorgánica, a través de la fotosíntesis, y generalmente es inamovible. Las variedades de plantas y animales pueden protegerse bajo otras leyes y regulaciones distintas de la Ley de Patentes. Por ejemplo, las nuevas variedades de plantas pueden obtener protección en virtud del Reglamento sobre la Protección de Nuevas Variedades de Plantas. Además, según el Artículo 25.2, se puede otorgar el derecho de patente para los procesos utilizados en la producción de variedades animales y vegetales. Los procesos de producción aquí mencionados se refieren a procesos no biológicos, y no incluyen aquellos para la producción de animales o plantas a través de procesos esencialmente biológicos. Que un proceso sea o no un "proceso esencialmente biológico" depende del grado de participación técnica humana en el proceso. Si la participación técnica humana es el factor controlador o decisivo para lograr el resultado o efecto de ese proceso, el proceso no es esencialmente biológico. Por ejemplo, el método para criar ganado lechero de alto rendimiento a través de la irradiación y el método para producir cerdos de carne magra mejorando el enfoque de crianza son patentables. Las invenciones de microorganismos se refieren a aquellas relacionadas con la producción de una sustancia química (como los*

*antibióticos) o la descomposición de una sustancia por medio de microorganismos como diversas bacterias, hongos y virus. Los microorganismos y los procesos microbianos son patentables. Para el examen de las solicitudes de patente de invención relativas a microorganismos, se aplicarán las disposiciones pertinentes del Capítulo 10 de esta parte.*

Según estas directrices, todas las plantas, incluidas las plantas transgénicas, serían excluidas de la patentabilidad, mientras que la protección de los derechos en las nuevas variedades vegetales se limitaría al material de propagación.

La sección 9.1.2 aclara el artículo 25 de la ley de patentes:

*9.1.2 Examen de los asuntos reclamados de acuerdo con el artículo 25*

*9.1.2.1 Microorganismo*

*El término "microorganismo" incluye bacterias, actinomicetos, hongos, virus, protozoos y algas, etc. Debido a que un microorganismo no es un animal ni una planta, no está incluido en el Artículo 25.1 (4). Un microorganismo que existe en la naturaleza sin la participación de ningún tratamiento técnico inducido artificialmente es, sin embargo, un descubrimiento científico. Por lo tanto, no es patentable. El microorganismo per se constituye un tema de protección de patente solo cuando está aislado en cultivo puro y tiene un uso industrial particular.*

*9.1.2.2 Gen o fragmento de ADN*

*No importa que sea un gen o un fragmento de ADN, es, en esencia, una sustancia química. Dicho gen o fragmento de ADN incluye aquellos aislados de microorganismos, plantas, animales o cuerpos humanos, así como aquellos obtenidos por otros medios. Como se indica en la Sección 2.1 de este Capítulo, un gen o fragmento de ADN que se encuentra en la naturaleza y existe en su estado natural es simplemente un descubrimiento. Este cae en "descubrimientos científicos" según lo dispuesto en el Artículo 25.1*

*y no es patentable. Sin embargo, un gen o un fragmento de ADN per se y el proceso para obtenerlo son patentables si se aíslan o extraen de la naturaleza por primera vez, su secuencia de bases es desconocida en la técnica anterior y puede caracterizarse definitivamente, y explotarse industrialmente.*

*9.1. 2. 3 Un animal, una planta y una parte constitutiva.*

*Una célula madre embrionaria de un animal, un animal en las distintas etapas de su formación y desarrollo, como una célula germinal, un oosperm, un embrión, etc., pertenece a la categoría de "variedad animal" que se menciona en el Capítulo 1, La Sección 4.4 de esta parte, y son no patentables de acuerdo con las disposiciones del Artículo 25. 1 (4).*

*Una célula somática de un animal así como un tejido y un órgano de un animal (excepto un embrión) no están en conformidad con la definición de "animal" que se indica en el Capítulo 1, Sección 4.4 de esta parte, por lo que no pertenecen a las materias excluidas conforme a lo dispuesto en el artículo 25.1 (4). Una sola planta y su material reproductivo (como semillas, etc.), que mantiene su vida sintetizando carbohidratos y proteínas a partir de sustancias inorgánicas, como el agua, el dióxido de carbono y la sal mineral, etc., a través de la fotosíntesis, pertenecen a la categoría de la "variedad de planta" que se menciona en el Capítulo 1, Sección 4.4 de esta parte, y no son patentables de acuerdo con las disposiciones del Artículo 25.1 (4). Si una célula, un tejido y un órgano de una planta no poseen la característica mencionada anteriormente, no pueden considerarse "variedades vegetales", por lo tanto, no pertenecen a las materias excluidas de conformidad con las disposiciones del artículo 25. 1(4).*

*9. 1. 2. 4 Animales y plantas transgénicos  
Las plantas o animales transgénicos son aquellos obtenidos por métodos biológicos, como la tecnología de recombinación de ADN de la ingeniería genética. El animal o la planta per se pertenece todavía a la categoría de "variedad animal" o "variedad*

*vegetal" definida en el Capítulo 1, Sección 4, 4 de esta Parte. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 25.1 (4), no se les otorgará ningún derecho de patente.*

Esta sección de las directrices aclara que las reclamaciones sobre "una sola planta y su material reproductivo (como semillas, etc.]" deben rechazarse, pero las reivindicaciones sobre asuntos tales como células, tejidos u órganos pueden ser aceptadas, así como los métodos para producirlos.

# ANEXO 1F: INDIA

La ley de patentes de la India no excluía las plantas o sus partes antes del Acuerdo sobre los ADPIC. Desde entonces, la Ley de Patentes de la India ha sufrido tres enmiendas, la primera es la Ley de Patentes (Enmienda), 2002 (Ley 38 de 2002). Esta introdujo las nuevas Reglas de Patentes, 2003, que reemplazaron las Reglas de Patentes anteriores, 1972, y entraron en vigor el 20 de mayo de 2003. La segunda enmienda fue la Ordenanza de Patentes (Enmienda) de 2004, que luego fue reemplazada por la Ley de Patentes (Enmienda) de 2005. Junto con la Ley de Patentes, India tiene reglas para implementar la Ley y regular la administración de patentes. La última modificación de las normas fue en el 2006.

## Legislación

El Capítulo II, Sección 3 de la Ley de Patentes de la India determina qué no son invenciones y, por lo tanto, no son patentables. Esto incluye meros descubrimientos, así como plantas o animales y sus partes:

*Sección 3. Las siguientes no son*

*invenciones en el sentido de esta Ley,*

*(a) una invención que es frívola o que reclama cualquier cosa obviamente contraria a las leyes naturales bien establecidas;*

*(b) una invención cuyo uso primario o previsto o explotación comercial pueda ser contraria al orden público o la moral o que cause un perjuicio grave a la vida o la salud humana, animal o vegetal o al medio ambiente;*

*(c) el mero descubrimiento de un principio científico o la formulación de una teoría abstracta o el descubrimiento de cualquier cosa viva o sustancia no viviente que ocurra en la naturaleza;*

*(d) el mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no resulte en el aumento de la eficacia conocida de esa sustancia o el mero*

*descubrimiento de cualquier nueva propiedad o nuevo uso de una sustancia conocida o del mero uso de un proceso, máquina o aparato conocidos, a menos que dicho proceso resulte en un nuevo producto o emplee al menos un nuevo reactivo.*

*Explicación.— Para los fines de esta cláusula, las sales, esteres, éteres, polimorfos, metabolitos, forma pura, tamaño de partícula, isómeros, mezclas de isómeros, complejos, combinaciones y otros derivados de sustancia conocida se considerarán la misma sustancia, a menos que difieran significativamente en propiedades con respecto a la eficacia;*

*(e) una sustancia obtenida por una mera mezcla que resulta solo en la agregación de las propiedades de los componentes de los mismos o en un proceso para producir dicha sustancia;*

*(f) la mera disposición o reorganización o duplicación de dispositivos conocidos que funcionan independientemente entre sí de manera conocida;*

*[(g) se omite]*

*(h) un método de agricultura u horticultura;*

*(i) cualquier proceso para el tratamiento con medicamentos, quirúrgico, curativo, profiláctico, diagnóstico, terapéutico u otro tratamiento de seres humanos o cualquier proceso para un tratamiento similar de animales para liberarlos de enfermedades o aumentar su valor económico o el de sus productos;*

*(j) plantas y animales en su totalidad o en parte, excepto microorganismos, pero que incluyen semillas, variedades y especies y procesos esencialmente biológicos para la producción o propagación de plantas y animales;*

*(k) un método matemático o comercial o un programa de computadora per se o algoritmos;*

*(l) una obra literaria, dramática, musical o artística o cualquier otra creación estética que incluya obras cinematográficas y*

*producciones televisivas;*  
*(m) un mero esquema o regla o método para realizar un acto mental o método de juego;*  
*(n) una presentación de la información;*  
*(o) topografía de circuitos integrados;*  
*(p) una invención que, en efecto, es un conocimiento tradicional o que es una agregación o duplicación de propiedades conocidas de componentes o componentes tradicionalmente conocidos.*

India adoptó una protección sui generis para variedades de plantas bajo la Ley de Protección de Variedades Vegetales y Derechos del Agricultor, 2001. La India también ha protegido los recursos genéticos asociados con la materia viva a través de la Ley de Diversidad Biológica de 2002, que proporciona un mecanismo para el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. La Sección 6 establece que la obtención de derechos de propiedad intelectual relacionados con la utilización de los recursos biológicos en la India está sujeta a la aprobación de la Autoridad Nacional de Biodiversidad:

*Sección 6.1. Ninguna persona deberá solicitar ningún derecho de propiedad intelectual, con el nombre que se llame, dentro o fuera de la India para cualquier invención basada en una investigación o información sobre un recurso biológico obtenido de la India sin obtener la aprobación previa de la Autoridad Nacional de Biodiversidad antes de realizar dicha solicitud.*

*Siempre que una persona solicite una patente, se puede obtener el permiso de la Autoridad Nacional de Biodiversidad después de la aceptación de la patente, pero antes de la cofirmación del título de la patente por la autoridad de patentes correspondiente: Además, la Autoridad Nacional de Biodiversidad dispondrá de un plazo de noventa días a partir de la recepción de la misma para otorgar el permiso.*

*6.2. La Autoridad Nacional de Biodiversidad puede, mientras otorga la aprobación conforme a esta sección, imponer una tarifa*

*o regalía de participación en los beneficios o ambas o imponer condiciones, incluida la participación en los beneficios financieros derivados de la utilización comercial de dichos derechos.*

*6.3. Las disposiciones de esta sección no se aplicarán a ninguna persona que presente una solicitud de ningún derecho en virtud de cualquier ley relacionada con la protección de variedades vegetales promulgada por el Parlamento.*

*6.4. Cuando se otorgue algún derecho en virtud de la ley mencionada en la subsección (3), la autoridad competente que otorga dicho derecho deberá endosar una copia del documento que otorga el derecho a la Autoridad Nacional de Biodiversidad.*

## Directrices

India ha aprobado pautas para examinar solicitudes de patentes, que complementan las prácticas y procedimientos seguidos por la Oficina de Patentes tal como se publicaron en el Manual de Prácticas y Procedimientos de la Oficina de Patentes. En particular, las directrices de biotecnología han aclarado cuestiones relacionadas con la patentabilidad de plantas, partes y procesos esencialmente biológicos:

*16. Sección 3 (j): las plantas y los animales en su totalidad o en parte, las semillas, las variedades, las especies distintas de los microorganismos y los procesos esencialmente biológicos no son materia patentable de acuerdo con la Sección 3 (j) de la Ley.*

*Las plantas y los animales en su totalidad o cualquier parte de los mismos que no sean microorganismos pero que incluyen semillas, variedades y especies y los procesos esencialmente biológicos para la producción o propagación de plantas y animales no son invenciones patentables. Aunque los microorganismos están excluidos de la lista de no patentabilidad, una lectura conjunta con la Sección 3 (c) de la Ley implica que solo los microorganismos modificados, que*

no constituyen el descubrimiento de seres vivos que ocurren en la naturaleza, son materia patentable en virtud de la Ley. Las reclamaciones relacionadas con los procesos biológicos esenciales del cultivo de plantas, la germinación de semillas, de las etapas de desarrollo de plantas y animales se deben objetar según la Sección 3 (j) de la Ley.

**EJEMPLO ILUSTRATIVO 1:** Reivindicaciones: una composición terapéutica para el tratamiento de un trastorno relacionado con el sistema inmunitario en un mamífero, la composición comprende como un ingrediente eficaz ex vivo células NK T autólogas educadas capaces de modular el equilibrio de las células Th1/ Th2 hacia células productoras de citoquinas antiinflamatorias y que comprende opcionalmente un vehículo, diluyente, excipiente y/o aditivo farmacéuticamente aceptable. **Análisis:** El objeto reivindicado se encuentra dentro del alcance de la Sección 3 (j) de la Ley para reclamar células NK T autólogas educadas ex vivo en forma de composición terapéutica. Aunque el reclamo está dirigido a una composición, pero no hay nada semejante a una composición; de hecho, las células NK T autólogas educadas solo se tratarían como un producto final, porque otros ingredientes se mantienen como opcionales. El solo hecho de redactar una reivindicación como una reivindicación de composición que comprende uno o más ingredientes de rutina (por ejemplo, portadores farmacéuticamente aceptables) no tiene efecto en el producto final y no excluye que la declaración esté dentro del alcance de la Sección 3 (j) del Acta.

**EJEMPLO ILUSTRATIVO 2:** Reivindicación: un método para producir al menos una semilla, planta y cultivo híbrido sustancialmente puro, que comprende los pasos de (i) producir un progenitor masculino que es fértil masculino, (ii) criar al progenitor masculino con un progenitor femenino que es sustancialmente masculino estéril, y (iii) recolectando semillas del progenitor femenino que contienen semillas híbridas puras. **Análisis:** El método reivindicado incluye el paso de cruzamiento para producir

semillas, plantas y cultivos híbridos puros. Por lo tanto, es un proceso esencialmente biológico y no está permitido según la Sección 3 (j) de la Ley.

## Jurisprudencia

Un caso reciente, Nuziveedu Seeds Ltd. y Ors vs. Monsanto Technology Llc And Ors, el 11 de abril de 2018, se relaciona con el algodón Bt desarrollado por Monsanto y protegido bajo la patente IN214436, que fue otorgado bajo licencia a varias compañías indias de semillas. Nuziveedu Seed Ltd., Prabhat Agri Biotech Ltd. y Pravardhan Seeds Pvt. Ltd. solicitaron que Monsanto redujera la tarifa por rasgo y suspendieron los pagos cuando Monsanto se negó; Monsanto inició una demanda solicitando una orden judicial por infracción de patente y marca registrada. En respuesta, los demandados presentaron una contrademanda por la revocación de la patente del demandante. El Tribunal Superior de Nueva Delhi observó que:

*La conclusión que extrae el tribunal, por lo tanto, es que las plantas transgénicas con el rasgo Bt integrado, producido por hibridación (que califica como un "proceso esencialmente biológico" como se concluyó anteriormente) se excluye de la patentabilidad dentro del ámbito de la sección 3 (j), y Monsanto no puede hacer valer los derechos de patente sobre el gen que se ha integrado en las generaciones de plantas transgénicas.*

La correspondencia subsiguiente entre la Oficina de Patentes y Monsanto dio como resultado la exclusión de plantas, células vegetales, tejidos y progenie que contienen la secuencia de ácido nucleico, así como las plantas creadas a través de un proceso esencialmente biológico (excluidas debido a la Sección 3 (j)). Esta reducción de las solicitudes de patentes, según la opinión del tribunal, es relevante, porque en última instancia, lo que se otorgó no fue una patente sobre el producto, ni siquiera el método, sino la identificación del "evento",

es decir, el lugar en la secuencia genética del ADN donde se encuentra la proteína CryAB2 en la célula vegetal.

En mayo de 2018, el Tribunal Supremo de la India se negó a suspender la orden del tribunal superior que invalidó la patente de Monsanto.



## ANEXO 1G: PERÚ

Perú es parte de la Comunidad Andina, junto con Bolivia, Colombia y Ecuador, que ha adoptado varias decisiones sobre patentes que son obligatorias para los Estados miembros. Los artículos 15 y 20 de la Decisión 486, emitida por la Comisión de la Comunidad Andina (también llamada Comisión de Cartagena) el 14 de septiembre de 2000, establecen la no patentabilidad de las materias vivas y las plantas:

*15. No se considerarán inventos los siguientes:*

- (a) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos;*
- (b) la totalidad o parte de los seres vivos que se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o que puede ser aislado, incluido el genoma o el germen de cualquier ser vivo natural;*
- (c) obras literarias y artísticas o cualquier otra obra protegida por derechos de autor;*
- (d) planes, reglas y métodos para la realización de actividades intelectuales, los juegos o la realización de actividades económicas y comerciales;*
- (e) programas informáticos o software como tales; y*
- (f) Métodos de presentación de la información.*

El artículo 15 establece que toda materia viva, incluso cuando esté aislada, no se considerará una invención. El artículo 20 complementa esto al excluir específicamente de patentabilidad a las plantas, sus partes y los procesos esencialmente biológicos:

*20. Lo siguiente no será patentable:*

- (a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del país miembro de que se trate estén necesariamente prohibidas para proteger la ley, el orden o la moralidad. A tal fin, la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la ley, el orden o la moralidad únicamente debido*

*a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o regule dicha explotación;*

*(b) invenciones cuya explotación comercial en el país miembro de que se trate esté necesariamente prohibida para proteger la salud o la vida de personas o animales, o para preservar las plantas o el medio ambiente.*

*A tal fin, la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de personas o animales ni podrá perjudicar la conservación de las plantas o el medio ambiente únicamente debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o regule tal explotación;*

*(c) plantas, animales y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procesos no biológicos o microbiológicos;*

*(d) Métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales, y también métodos de diagnóstico aplicados a seres humanos o animales.*

El artículo 53 limita los derechos del titular de la patente sobre el material biológico distinto de las plantas que es posible reproducir:

*53. El titular de la patente no puede ejercer el derecho mencionado en el artículo anterior en relación con los siguientes actos:*

- (a) los actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales*
- (b) actos realizados con fines exclusivamente experimentales respecto al objeto de la invención patentada;*
- (c) actos realizados únicamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;*
- (d) los actos mencionados en el artículo 5 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;*
- (e) cuando la patente proteja material biológico, excepto plantas, capaz de reproducirse, utilizando ese material para*

*obtener un nuevo material viable, excepto cuando hacerlo requiera el uso repetido del objeto patentado.*

El artículo 54 establece explícitamente el alcance de los derechos sobre el material biológico:

*54. La patente no otorgará el derecho de prohibir a un tercero que realice actos comerciales en relación con un producto protegido por la patente después de que dicho producto haya sido introducido en el mercado en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona que haya obtenido su consentimiento o esté económicamente asociada con él. A los fines del párrafo anterior, se considerará que dos personas están asociadas económicamente cuando una puede ejercer directa o indirectamente una influencia decisiva sobre la otra en relación con el funcionamiento de la patente, o cuando un tercero puede ejercer tal influencia en ambas. Cuando la patente proteja material biológico que pueda reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido mediante la reproducción, multiplicación o propagación del material que ha sido introducido en el comercio de conformidad con el párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación del material fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.*

Perú ha adoptado una legislación que complementa la Decisión, incluida la Ley No. 29316, del 13 de enero de 2009, que incorpora disposiciones del Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y los Estados Unidos. Este Incluye el artículo 25-B, sobre lo que no se considera una invención:

*Artículo 25-B. No invenciones  
Los siguientes no se consideran invenciones:  
a) Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos.*

*b) Cualquier ser vivo, existente en la naturaleza, en todo o en parte.*

*c) Material biológico, existente en la naturaleza, en todo o en parte.*

*d) Procesos biológicos naturales.*

*e) Obras literarias y artísticas o cualquier obra protegida por derechos de autor.*

*f) Planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales.*

*g) Programas informáticos o software, como tales.*

*h) Formas de presentar la información.*

La Comunidad Andina también ha expedido leyes relativas a la protección de los recursos genéticos. La Decisión 391 establece el requisito de revelar el origen de un recurso genético para obtener un derecho de propiedad intelectual:

*La Decisión 391. Disposiciones complementarias.*

*Segundo. Los Países Miembros no reconocerán los derechos, incluidos los derechos de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o productos sintetizados y componentes intangibles asociados, que se obtuvieron o desarrollaron a través de una actividad de acceso que no cumple con las disposiciones de la presente Decisión. Además, el País Miembro afectado podrá solicitar la anulación e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos o han otorgado títulos de protección.*

*Tercero. Las Oficinas Nacionales Competentes en materia de Propiedad Intelectual exigirán al solicitante la indicación del número de registro del contrato de acceso y copia del mismo, como requisito previo para la concesión del respectivo derecho, cuando tenga certeza o haya indicios razonables de que los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollado a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.*

*La Autoridad Nacional Competente y las Oficinas Nacionales Competentes en Propiedad Intelectual establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y los derechos de propiedad intelectual concedidos.*

La Ley No. 28216, de 30 de abril de 2004, sobre la protección del acceso a la diversidad biológica peruana y el conocimiento colectivo de los pueblos indígenas, armoniza la Decisión 391 con los mecanismos establecidos para identificar y dar seguimiento a las solicitudes de patentes:

*Artículo 4.- Funciones de la Comisión.*

*La Comisión tendrá las siguientes funciones:*

- (a) Establecer y mantener un registro de recursos biológicos y conocimientos colectivos de los pueblos Indígenas del Perú.*
- (b) Proporcionar protección contra actos de biopiratería.*
- (c) Identificación y seguimiento de las solicitudes de patente presentadas u otorgadas en el extranjero que se relacionen con los recursos biológicos o el conocimiento colectivo de los pueblos indígenas del Perú.*
- (d) Llevar a cabo evaluaciones técnicas de las solicitudes de patentes presentadas anteriormente y las patentes concedidas.*
- (e) Emitir informes sobre los casos estudiados, hacer recomendaciones para la acción en las autoridades nacionales competentes.*
- (f) Presentar objeciones o entablar acciones de anulación en relación con las solicitudes de patentes presentadas y otorgadas en el extranjero relacionadas con los recursos biológicos o genéticos, o el conocimiento colectivo de los pueblos indígenas y nativos del Perú.*
- (g) Establecer canales permanentes de información y diálogo con las oficinas de propiedad industrial de otros países.*
- (h) Promover vínculos con los organismos regionales de participación estatal y de la sociedad civil.*
- (i) Elaborar propuestas para la defensa de la posición del Estado y de los pueblos indígenas y nativos del Perú en diferentes foros internacionales con miras a prevenir y evitar actos de biopiratería.*

*El Perú también protege las variedades vegetales a través de un régimen sui generis establecido por la Decisión 345 sobre un Régimen Común sobre la Protección de los Derechos de los Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales, y la Ley No. 28126, de 13 de diciembre de 2003, que regula las infracciones a los Derechos de Obtentor de Variedades Vegetales.*

## ANEXO 1H: SURÁFRICA

La Ley de Patentes de Sudáfrica se promulgó en 1979 y fue enmendada por la Ley de Enmienda de Patentes, N° 14 de 1979; Ley de Enmienda de Patentes, No. 67 de 1983; Ley de Enmienda de Patentes, N° 44 de 1986; Ley de Enmienda de Patentes, N° 76 de 1988; Ley de Enmienda de Patentes, N° 10 de 2001; y la Ley de Enmienda de Patentes, No. 58 de 2002. Junto con la ley, el sistema de patentes de Sudáfrica incluye regulaciones (Reglamentos de Patentes, No. R6247 del 15 de diciembre de 1978, según fue enmendado por el Aviso del Gobierno No. R1181 en la Gaceta Oficial No. 29413 de 1 de diciembre de 2006).

La Sección 25 de la Ley de Patentes define lo que no es patentable, incluidos los descubrimientos, las variedades de plantas y los procesos esencialmente biológicos:

### *25. Invenciones patentables.*

*(1) Una patente puede, con sujeción a las disposiciones de esta sección, otorgarse para cualquier nueva invención que implique un paso inventivo y que pueda ser utilizada o aplicada en el comercio, la industria o la agricultura.*

*(2) Todo lo que consiste en: (a) un descubrimiento; (b) una teoría científica; (c) un método matemático; (d) una obra literaria, dramática, musical o artística o cualquier otra creación estética; (e) un esquema, regla o método para realizar un acto mental, jugar un juego o hacer negocios; (f) un programa para una computadora; o (g) la presentación de información, no será una invención para los fines de esta Ley.*

*(3) Las disposiciones de la subsección (2) impedirán, solo en la medida en que una patente o una solicitud de patente se refiera a esa cosa como tal, que cualquier cosa sea tratada como una invención para los efectos de esta Ley.*

*(4) No se concederá una patente: (a) para una invención cuya publicación o explotación*

*generalmente se esperaría que fomente un comportamiento ofensivo o inmoral; o (b) para cualquier variedad de animales o plantas o cualquier proceso esencialmente biológico para la producción de animales o plantas, que no sea un proceso microbiológico o el producto de tal proceso.*

No hay, hasta la fecha, una jurisprudencia significativa que proporcione una definición sustantiva de "proceso esencialmente biológico".

# ANEXO 11: UGANDA

Uganda tiene regulaciones tanto regionales como nacionales debido a su pertenencia a la ARIPO (ver Anexo 1b): ha firmado el Protocolo de Banjul y el Protocolo de Harare. La Ley de Propiedad Industrial de Uganda de 2014 modifica su Ley de Patentes para regular el otorgamiento, registro y protección de patentes. La Parte II define la invención, excluyendo descubrimientos, plantas y procesos esencialmente biológicos.

## 8. Significado de "invención".

*(1) Para los fines de esta Parte, "invención" significa una solución a un problema específico en el campo de la tecnología.*

*(2) Sujeto a la subsección (3), una invención puede ser, o puede estar relacionada con un producto o un proceso.*

*(3) Lo siguiente no se considerará como invenciones y se excluirá de la protección por patente:*

*(a) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; (b) esquemas, reglas o métodos para hacer negocios, realizar actos puramente mentales o jugar juegos;*

*(c) métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales;*

*(d) la mera presentación de la información;*

*(e) plantas y animales que no sean microorganismos, y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procesos no biológicos y microbiológicos; y*

*(f) productos farmacéuticos y datos de pruebas hasta el 1 de enero de 2016 o cualquier otro período que el Consejo responsable de administrar el Acuerdo sobre aspectos comerciales de la propiedad intelectual en materia de comercio en virtud de la Organización Mundial de Comercio pueda otorgar a Uganda o los países menos desarrollados;*

*(g) sustancias naturales, ya sean purificadas, sintetizadas o aisladas de la naturaleza;*

*excepto los procesos de aislamiento de esas sustancias naturales de su entorno original; y (h) El cuerpo humano y todos sus elementos en su totalidad o en parte.*

La Ley de Propiedad Industrial también especifica qué invenciones no son patentables, incluidas las variedades vegetales:

## 13. Invenciones no patentables.

*Las siguientes no son patentables:*

*a) las variedades vegetales previstas en la ley que prevé la protección de las variedades vegetales;*

*(b) Invenciones contrarias al orden público, la moral, la salud y seguridad públicas, las políticas públicas, los principios de humanidad y la conservación del medio ambiente.*

Uganda ha implementado regulaciones sobre el acceso y beneficio de los recursos genéticos. Las Directrices de 2007 para acceder a los recursos genéticos y la distribución de beneficios en Uganda incluyen condiciones, como el consentimiento fundamentado previo (CFP), para obtener los derechos de propiedad intelectual de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados:

## 3.5 Acceso al conocimiento indígena

*Uganda reconoce y protege los derechos de las comunidades locales y los pueblos indígenas a beneficiarse de sus conocimientos tradicionales colectivamente y a recibir una compensación por la conservación de los recursos genéticos, mediante pagos en dinero, bienes, servicios, derechos de propiedad intelectual u otros mecanismos.*

*La aplicación del principio de CFP a los derechos de los pueblos indígenas y otras comunidades locales es obligatoria. El CFP*

es, de hecho, fundamental para garantizar los derechos de estas comunidades en el contexto del acceso a las actividades de recursos genéticos. Los titulares de los conocimientos tradicionales tienen derecho a ser preguntados e informados sobre las solicitudes de otras partes para acceder a sus conocimientos y para extender o rechazar su aprobación para dicho acceso. Dichos titulares deben ser incluidos activamente en la negociación de beneficios sobre la base de una divulgación completa de los beneficios y riesgos potenciales que surgen del uso de los recursos. Cualquier acuerdo de distribución de beneficios que se pueda establecer no debe interferir negativamente con los sistemas y prácticas de conocimiento tradicional de los pueblos indígenas y las comunidades locales. La relevancia del CFP es particularmente importante debido a las preocupaciones sobre compañías, instituciones de investigación, otras entidades e individuos que adquieren y utilizan los recursos genéticos y el conocimiento tradicional de las comunidades sin el conocimiento y permiso de los propietarios y titulares legítimos. Por lo tanto, el UNCST no deberá emitir un permiso de acceso a un solicitante que no haya obtenido el CFP de un titular de conocimientos tradicionales o indígenas. Se requiere que la UNCST mantenga un archivo de referencia nacional, donde las comunidades locales o los pueblos indígenas, y cualquier otra parte interesada pueda depositar registros de conocimientos asociados con los recursos genéticos. Las comunidades locales y los pueblos indígenas tienen derechos exclusivos sobre sus conocimientos tradicionales, y solo ellos tienen derecho a entregarlo a la UNCST. Cada registro depositado en el archivo de referencia nacional se someterá a una evaluación etnológica y se utilizará como base para las decisiones relativas a los términos del contrato de acceso. Estos registros no son obligatorios, y su no existencia no es una condición para, ni excluye el ejercicio de cualquier derecho de acceso negociado en virtud del Reglamento. Los derechos de propiedad intelectual con respecto a los productos o procesos

relacionados con el conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos o productos derivados no se reconocerán si el acceso no se ha realizado de conformidad con las disposiciones del Reglamento y las presentes Directrices.

Las comunidades locales que crean, desarrollan, mantienen o preservan el conocimiento indígena asociado con el manejo o uso de los recursos genéticos tienen garantizado el derecho a:

1. tener el acceso a los conocimientos indígenas mencionados en todas las publicaciones, usos, explotaciones y divulgaciones
2. evitar que terceros no autorizados utilicen o realicen pruebas, investigaciones o investigaciones relacionadas con el conocimiento indígena asociado
3. Evitar que terceros no autorizados divulguen, difundan o retransmitan datos o información que incorpore o constituya conocimiento indígena asociado
4. obtener ganancias de la explotación económica por parte de terceros del conocimiento indígena asociado, cuyos derechos son propiedad de la comunidad según lo dispuesto en las leyes de Uganda y la legislación internacional

Para los fines de los Reglamentos y estas Directrices, cualquier conocimiento tradicional asociado con el manejo y uso de los recursos genéticos de Uganda puede ser propiedad de la comunidad, incluso si solo un miembro de la comunidad posee ese conocimiento.

## ANEXO 1J: VIETNAM

Vietnam tiene varias regulaciones, decretos y leyes sobre propiedad intelectual. Con respecto a la patentabilidad de las plantas, la Ley No. 50/2005/QH11 establece que materia no se considera una invención: un rasgo genético de una planta natural puede considerarse un descubrimiento y no es patentable, de conformidad con el Artículo 59; lo mismo podría decirse de un proceso esencialmente biológico para producir dicha planta, aunque no existe una definición de proceso esencialmente biológico:

*Artículo 59.- Materias no protegidas como invenciones.*

*Las siguientes materias no serán protegidas como invenciones:*

- 1. Los descubrimientos o teorías científicas, los métodos matemáticos;*
- 2. Esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, entrenar animales domésticos, jugar juegos, hacer negocios; programas de computador;*
- 3. Presentaciones de información;*
- 4. Soluciones de características estéticas solamente;*
- 5. Variedades vegetales, razas animales;*
- 6. Procesos de producción vegetal o animal que sean principalmente de naturaleza biológica distintos de los microbiológicos;*
- 7. Métodos de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas y animales.*

Vietnam también otorga protección para las variedades vegetales a través de un régimen *sui generis*, promulgado por una ordenanza en el 2004.

## Referencias

- 1 C. Fowler y T. Hodgkin. (2004). Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: evaluación de la disponibilidad mundial. *Revisión anual de medio ambiente y recursos* 29 (1), 143-179. Obtenido de <https://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev.energy.29.062403.102203>
- 2 Oxfam, ANDES, CDTT y SEARICE. (2017). El poder de ejercer la elección: implementar los derechos del agricultor para erradicar la pobreza y el cambio climático. SD = HS Nota de resumen no. 3. La Haya: Oxfam Novib. Recuperado de <https://www.sdhsprogram.org/publications/the-power-to-exercise-choice-implementing-farmersrights-to-eradicate-poverty-and-adapt-to-climate-briefing-note/>
- 3 B.D. Wright y P.G. Pardey (2006). La evolución de los derechos a la protección de la propiedad intelectual en las bio-ciencias agrícolas. En t. J. Tecnología y globalización 2 (1-2), 12–29. Obtenido de <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.532.5297&rep=rep1&type=pdf>
- 4 O. Jefferson et al. (2015). La cuestión de la propiedad del gen vegetal y las propiedades intelectuales del genoma. *Biotecnología de la naturaleza* 33, 1138–43. Obtenido de <https://www.nature.com/articles/nbt.3393>. N. Louwaars et al. (2009). Negocios de Mejoramiento: el futuro del ajuste a la luz de la evolución de los derechos de patente y los derechos de obtener. Wageningen: Centro de recursos genéticos (CGN). Obtenido de <http://library.wur.nl/WebQuery/wurpubs/393066>
- 5 IPES-Alimentación. (2017). Demasiado grande para alimentar: explorando los impactos de las mega fusiones, la concentración, la concentración de poder en el sector agroalimentario. Obtenido de [http://www.ipes-food.org/\\_img/upload/files/Concentration\\_FullReport.pdf](http://www.ipes-food.org/_img/upload/files/Concentration_FullReport.pdf)
- 6 Un estudio reciente, que extrajo conclusiones de 9660 observaciones en seis países y cubrió 40 cultivos, muestra que los pequeños agricultores acceden al 91% de sus semillas desde sistemas informales, y la mayoría (51%) compran en los mercados locales. S. J. McGuire y L. Sperling. (2016). Sistemas de semillas que utilizan los pequeños agricultores. *Seguridad alimentaria*, 8 (1), 179–195. Obtenido de <http://link.springer.com/article/10.1007/s12571-015-0528-8>
- 7 Ver por ejemplo Tribunal Federal de Canadá, Monsanto Canadá Inc. vs. Schmeiser Fecha: 20010329 Expediente: T-1593-98, obtenido de <http://decisions.fctcf.gc.ca/en/2001/2001fct256/2001fct256.html>; Bowman v. Monsanto Co., 569 U.S. 278 (2013), obtenido de [https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/11-796\\_c07d.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/11-796_c07d.pdf); Productores de Semilla Orgánica y Asociación de Comercio vs. Monsanto Co., No. 11-CV-2163, 851 F.Supp.2d 544 (SDNY2012), recuperado de <http://www.nysd.uscourts.gov/cases/show.php?db=special&id=156>
- 8 C. Then et al. (2018). No hay patentes de brócoli, cebada y cerveza! La ley europea de patentes debe modificarse para salvaguardar el interés público en general. Obtenido de [https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-10/Report\\_No\\_Patents\\_on\\_Seeds\\_2018.pdf](https://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/2018-10/Report_No_Patents_on_Seeds_2018.pdf). R. Andersen y T. Winge. (2012). El Acuerdo de Acceso y Distribución de Beneficios sobre los Recursos Genéticos de Teff: Hechos y Lecciones. Obtenido de [http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge\\_Center/Pulications/FNI/FNI-R0612.pdf](http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Pulications/FNI/FNI-R0612.pdf)
- 9 EP2134870 - Utility of snp markers associated with major soybean plant maturity and growth habit genomic regions. Retrieved from <https://register.epo.org/espacenet/regviewer?AP=08742297&CY=EP&LG=en&DB=REG>
- 10 Transformando nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Obtenido de <https://sustainabledevelopment.un.org/post2015/transformingourworld>
- 11 C.M. Correa et al. (2015). Protección de variedades vegetales en países en desarrollo: una herramienta para diseñar un sistema de protección de variedades vegetales sui generis: una alternativa a UPOV 1991. Obtenido de <http://www.apbrebes.org/news/new-publication-plant-variety-protection-developing-paises-herramientas-diseño-sui-generis-planta>
- 12 Oxfam. (2016). Reconciliando los Derechos del agricultor y el Derecho de obtentor. Obtenido de <https://www.sdhsprogram.org/assets/wbb-publications/568/Oxfam%20Publicatie%20Reconciling%20Farmers%20&%20Plant%20Breeders%202016.pdf>
- 13 Esto se ha hecho en algunos países europeos y en el propuesto sistema de patente unitario de la UE, ver, por ejemplo, V. Prifti. (2017). La excepción del obtentor a los derechos de patente como un nuevo tipo de excepción de investigación. *Derechos y ciencia*. Obtenido de [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3134547](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3134547)
- 14 C.M. Correa. (2014). Protección de patentes para plantas: opciones legales para países en desarrollo. Obtenido de [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/11/RP55\\_Patent-Protection-for-Plants\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/11/RP55_Patent-Protection-for-Plants_EN.pdf)
- 15 Las patentes relacionadas con plantas pueden cubrir secuencias de ADN (genes completos o parciales), promotores, potenciadores, exones individuales, plásmidos, vectores de clonación, vectores de expresión, sondas de ácido nucleico, secuencias de aminoácidos (proteínas), células vegetales, líneas parentales e híbridos, semillas y procesos para modificar plantas genéticamente y para obtener híbridos.
- 16 Monsanto Canadá Inc. vs. Schmeiser. Obtenido de <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2147/index.do>.
- 17 Si bien la Comisión Europea ha considerado que la intención de los legisladores de la UE al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir de los productos de patentabilidad (plantas/animales y partes de plantas/animales) obtenidos por medio de procesos esencialmente biológicos, no está claro si el mismo enfoque está siendo o puede ser aplicado en los países en desarrollo.
- 18 Congreso de los Estados Unidos - Oficina de Evaluación de Tecnología. (1989). *Nuevos desarrollos en biotecnología: patentando la vida* - Informe especial. Washington DC: Oficina de Impresión del Gobierno de los Estados Unidos. Obtenido de [http://www.wvs.princeton.edu/~ota/ns20/pubs\\_f.html](http://www.wvs.princeton.edu/~ota/ns20/pubs_f.html). Véase también, por ejemplo. J. H. Barton. (1991). "Patentar la vida". *Scientific American*, 264, 40-46; P. Ducor. (1998). *Patentar los productos recombinantes de biotecnología y otras moléculas*. Londres, La Haya, Boston: Kluwer Law International.
- 19 Ver por ejemplo C. H. Agris. (1999). *Patentar las plantas: ¿Qué reclamar?* *Nature Biotechnology* 17 (7) 1999, 717-18; M. Parvin. (2009). *Patentabilidad de las plantas: aspectos técnicos y legales*. *Revista de Derechos de Propiedad Intelectual*, 14, 203-13.
- 20 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).
- 21 *Ex parte Hibberd*, 227 USPQ 443 (Bd. Pat. App. E Inter. 1985).
- 22 *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124 (2001).
- 23 La literatura académica sobre los desarrollos en los Estados Unidos ha examinado ampliamente lo que es patentable de acuerdo con la ley de los EE.UU y muchas preguntas sobre el alcance de las patentes de biotecnología que los tribunales deben resolver. Ver por ejemplo M. D. Janis. (2001). *Agricultura sostenible, derechos de patente e innovación de plantas*, *Indiana Journal of Global Legal Studies*, volumen 9, número 1, artículo 6. Obtenido de <http://www.repository.law.indiana.edu/ijgl/vol9/iss1/6/>
- 24 Ver por ejemplo J. M. Dunwell. (2005). *Revisión: aspectos de la propiedad intelectual de la transformación de plantas*. *Plant Biotechnology Journal*, 3: 371–84, doi: 10.1111/j.1467-7652.2005.00142.x.
- 25 S. J. R. Bostyn. (2004). *Patentando las secuencias de ADN (polinucleótidos) y el alcance de la protección en la Unión Europea: una evaluación*. *Luxemburgo: Comunidades Europeas*. S. J. R. Bostyn. *La patentabilidad de las plantas: ¿En-crucijada entre la monopolización de la*

- naturaleza y la protección de la innovación tecnológica? *The Journal of World Intellectual Property*, 2013, 16, 105-49.
- <sup>26</sup> M. Llewelyn. (2000). La patentabilidad del material biológico: continua contradicción y confusión. *Revista Europea de Propiedad Intelectual*, 22 (5), 191-7.
- <sup>27</sup> Ver por ejemplo V. Santaniello et al. (2000). *Agricultura y derechos de propiedad intelectual: Cuestiones económicas, institucionales y de implementación en biotecnología*. Publicación CABI. E. Binensbaum et al. (2003). *Comercio Sur-Norte, jurisdicciones de propiedad intelectual y libertad para operar en investigación agrícola en cultivos básicos. Desarrollo económico y cambio cultural*, 51, 309-35.
- <sup>28</sup> Ver por ejemplo S. C. Price. (1992). *El impacto económico de los nuevos genes en la biotecnología vegetal: no sin fuertes derechos de propiedad intelectual*. San Diego: Prensa Académica. R. P. Adams y J. E. Adams. (1992). *Conservación de genes vegetales: bancos de ADN y biotecnología in vitro*. San Diego: Prensa Académica.
- <sup>29</sup> J. Wijk. (1996). ¿Cómo afecta una mayor protección de los derechos de propiedad intelectual el suministro de semillas? *Pruebas tempranas de impacto. Perspectivas de recursos naturales No.13*. Londres: Instituto de Desarrollo de Ultramar. Obtenido de <http://www.odi.org.uk/nrp/index.html>
- <sup>30</sup> Ver por ejemplo R. McNally y P. Wheale. (1996). *Biopatentes y biodiversidad: ventajas comparativas en el nuevo orden global*. *El ecologista*, 26 (5), 222-8.
- <sup>31</sup> Ver por ejemplo A. Harfouche et al. (2012). *Derechos de propiedad intelectual de plantas biotecnológicamente mejoradas*. En *Biotecnología Vegetal y Agricultura*. San Diego: Academic Press, 525-39.
- <sup>32</sup> Ver A. Max Jarvie. (2016). *Productividad y diversidad en investigación y agricultura: mejora del panorama de los derechos de propiedad intelectual para la seguridad alimentaria*, *William & Mary Environmental Law & Policy Review*, 40, 849-892.
- <sup>33</sup> Ver por ejemplo K. Singh. (2016). *Los derechos de propiedad intelectual en la biotecnología agrícola y el acceso a la tecnología: una evaluación crítica*, *Asian Biotechnology and Development Review*, 18 (3), 3-23. M. C. Gomes da Silva d'Ornellas y J. Tonello. (2013). *Intensificación de la protección de la propiedad intelectual en el área de biotecnología agrícola y de impacto en el desarrollo de la agricultura nacional*. En *Direito, Inovação e desenvolvimento: tópicos de propriedade intelectual e concorrência*, 123-65.
- <sup>34</sup> Los países seleccionados y las organizaciones regionales son Argentina, ARIPO, Brasil, China, India, OAPI, Perú, Sudáfrica, Uganda y Vietnam.
- <sup>35</sup> Las muestras se obtuvieron de bases de datos públicas de Argentina, Brasil, China, India y Sudáfrica. No se pudo obtener información en línea de Perú, Uganda, Vietnam, ARIPO y OAPI. Estas muestras se incluyen en el Anexo 3, que se puede encontrar en línea en: [insertar enlace].
- <sup>36</sup> La investigación también investigó los TLC firmados con la Unión Europea, pero estos no incluyen la obligación de otorgar o intentar otorgar patentes sobre plantas.
- <sup>37</sup> Se circuló un cuestionario entre los expertos de los países seleccionados para aclarar algunas cuestiones técnicas relacionadas con la patentabilidad y el alcance de la protección conferida. Este fue respondido por los siguientes expertos: Aurora Ortega (Perú), Pedro Barbosa (Brasil), Zhenyan Zhu (China), KM Gopkumar (India), Gilbert Agaba (Uganda), Franco Puccio (Argentina) y Do Thi Hanh (Vietnam).
- <sup>38</sup> El Convenio cuenta actualmente con 177 Partes Contratantes. Consulte [http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty\\_id=2](http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2).
- <sup>39</sup> El resto de esta sección se basa sustancialmente en C. M. Correa. (2014). *Protección de patentes para plantas: opciones legales para países en desarrollo*. Documento de investigación 55. Ginebra: South Center.
- <sup>40</sup> Artículo 15.9 (2): "Cada Parte pondrá a disposición patentes para las siguientes invenciones: (a) plantas, y (b) animales ...".
- <sup>41</sup> Se ha interpretado a este respecto que "[A] de acuerdo con esta obligación, que en la práctica se aplica solo a Chile, este último no está obligado a considerar las plantas como una materia patentable, sino a participar en un proceso para legislar para tal efecto." P. Roffe. (2004). *Acuerdos bilaterales y un mundo más ADPIC: el Acuerdo de libre comercio Chile-Estados Unidos*. Documentos sobre cuestiones de los ADPIC 4, QIAP, 21. Obtenido de [http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual\\_Property/IP\\_and\\_other\\_Topics/Chile-USAFTAP.Roffe.pdf](http://www.twinside.org.sg/title2/FTAs/Intellectual_Property/IP_and_other_Topics/Chile-USAFTAP.Roffe.pdf)
- <sup>42</sup> Consulte el artículo 37 (b) de la Ley No. 19.039 sobre Propiedad Industrial (Ley Consolidada aprobada por el Decreto-Ley No. 3), obtenido de <http://www.leychile.cl/N?i=250708&f=20070104&p=>
- <sup>43</sup> Ver también el artículo 16.9 (2) del TLC de EE.UU con Perú.
- <sup>44</sup> El párrafo 2 del artículo 15(2) dice: "Nada de lo dispuesto en este Capítulo se interpretará de manera que impida que una Parte excluya las invenciones de la patentabilidad, tal como se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier Parte que no otorgue protección de patente para plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo deberá realizar todos los esfuerzos razonables para hacer que dicha protección de patente esté disponible. Toda Parte que otorgue protección de patentes para plantas o animales en o después de la fecha de entrada en vigor de éste Acuerdo deberá mantener dicha protección".
- <sup>45</sup> Artículo 27.2: 'Los Miembros pueden excluir de las invenciones de patentabilidad, la prevención dentro de su territorio de la explotación comercial de la cual es necesaria para proteger el orden público o la moralidad, incluso para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal o para evitar un perjuicio grave al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga simplemente porque la explotación está prohibida por su ley'. Artículo 27.3: "Los miembros también pueden excluir de la patentabilidad: ... (a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; ...".
- <sup>46</sup> Artículo 15.8: Patentes 1. 'Sujeto al párrafo 2, cada Parte: (a) pondrá a disposición patentes para cualquier invención, ya sea producto o proceso, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, implique un paso inventivo y sea capaz de aplicación industrial; y (b) confirma que pondrá a disposición patentes para nuevos usos o nuevos métodos de uso de un producto conocido, incluidos nuevos usos y nuevos métodos para el tratamiento de afecciones médicas particulares. 2. Cada Parte puede excluir de la patentabilidad: (a) las invenciones, la prevención dentro de su territorio de la explotación comercial de la cual es necesaria para proteger el orden público o la moralidad, incluida la protección de la vida o salud humana, animal o vegetal o para evitar graves perjuicios para el medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga simplemente porque la explotación está prohibida por la ley; (b) animales que no sean microorganismos, y procesos esencialmente biológicos para la producción de animales que no sean procesos no biológicos y microbianos; y (c) procedimientos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales".
- <sup>47</sup> Ahora renombrado como el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP).
- <sup>48</sup> Ver M. Geist. (2017). *Repensando la propiedad intelectual en el TPP: el gobierno canadiense desempeña un papel clave en la suspensión de las normas de patentes y derechos de autor desequilibrado*. Obtenido de <http://www.michaelgeist.ca/2017/11/rethinking-ip-in-the-tp/>
- <sup>49</sup> El Anexo 2 se puede encontrar en línea en <https://www.sdhsp.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth/>
- <sup>50</sup> Como se analiza más adelante, se considera que la exclusión de plantas abarca construcciones de genes, células y otras partes y componentes.

- <sup>51</sup> La jurisprudencia sobre la patentabilidad de las plantas, materiales vegetales y los procesos de reproducción es escasa en los países en desarrollo y economías emergentes, ya que los litigios sobre patentes se han centrado principalmente en los productos farmacéuticos. En la India, por ejemplo, todavía no hay decisiones judiciales sobre cuestiones relacionadas con la patentabilidad de plantas y materiales vegetales, pero algunos casos están pendientes ante el Tribunal Superior de Delhi. En Vietnam no se ha identificado ninguna decisión.
- <sup>52</sup> Por ejemplo, Monsanto presentó demandas en tribunales de Brasil y Argentina que impugnando las decisiones de las oficinas de patentes que negaban las patentes sobre modificaciones transgénicas.
- <sup>53</sup> La información sobre las patentes otorgadas (basada en la Clasificación Internacional de Patentes) no siempre es fácilmente accesible en los países en desarrollo. El estudio se basa en la concesión de patentes reportadas en bases de datos en línea disponibles públicamente que pueden buscarse a través de clases de IPC y para las cuales al menos se publicó la primera reclamación. Si bien no es posible realizar, dentro del ámbito de este estudio, un análisis completo de la medida en que la aplicación de las normas de patentabilidad puede limitar la protección de las plantas y los materiales vegetales, algunas decisiones judiciales ilustran la forma en que dichas normas se ha aplicado para prevenir el patentamiento de plantas o materiales vegetales en casos particulares.
- <sup>54</sup> De acuerdo con el significado ordinario del término, un “descubrimiento” es el acto, proceso o circunstancia de adquirir conocimiento o verificar la existencia de algo previamente desconocido o no reconocido, mientras que “invención” es el resultado de la acción de los humanos sobre las fuerzas de la naturaleza, lo que necesariamente implica una contribución humana.
- <sup>55</sup> Artículo 52(2)(a), del Convenio sobre la Patente Europea.
- <sup>56</sup> La Directiva Europea sobre Invenciones Biotecnológicas (No. 98/44/EC del 6 de julio de 1998) estipula que “el material biológico aislado de su entorno natural o procesado por medio de un proceso técnico puede ser objeto de una invención, incluso si ya ocurrió en la naturaleza” (artículo 3.2).
- <sup>57</sup> Por ejemplo, la solicitud PCT WO 2006/031780 A2 Reivindicación 1: Un promotor que comprende una secuencia de polinucleótidos seleccionada de: a) una secuencia de polinucleótidos que comprende la secuencia de ácido nucleico de la SEQ ID NO: 4; b) una secuencia de polinucleótidos que comprende un fragmento de al menos 750 nucleótidos contiguos de la secuencia de nucleótidos de (a) capaz de dirigir la transcripción de una molécula de polinucleótido transcribible operativamente ligada en semillas en desarrollo 3-40 días después de la polinización; (c) una secuencia de polinucleótidos que comprende al menos el 95% de identidad de secuencia con la secuencia de nucleótidos de (a) capaz de dirigir la transcripción de una molécula de polinucleótido transcribible de forma operable en las semillas en desarrollo 3-40 días después de la polinización. En este ejemplo, se reivindica el promotor del gen *Arabidopsis thaliana* diacylglycerol acil transferasa 2 (P-Dgat2), que se describe en la secuencia SEQ ID NO: 4. Este promotor, como cualquier fragmento de su secuencia de nucleótidos, es un material genético pre-existente en la naturaleza, y por lo tanto pueden ser excluidos de ser patentados.
- <sup>58</sup> Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics, 569 US 12-398 (2013).
- <sup>59</sup> Sin embargo, como se señala a continuación, el tribunal consideró que el ADNc (una forma de ADN sintetizado artificialmente utilizado en ingeniería genética para producir clones de genes) era patentable.
- <sup>60</sup> Ver por ejemplo W. Li y L. Cai. (2014). El alcance de la patente de protección para la tecnología genética en China. *Nature Biotechnology*, 32, 1001-3.
- <sup>61</sup> B. Ravi. (2013). Las patentes de genes en la India: medir la política mediante un análisis de las solicitudes otorgadas por la Oficina de Patentes de la India. *Revista de Derechos de Propiedad Intelectual*, 18, 323-29.
- <sup>62</sup> Algunos ejemplos incluyen: “Gen para mejorar la tolerancia a la sal y la tolerancia a la sequía de la planta”, 787/MUMNP/2010; “Un polipéptido aislado que comprende fusiones MCP1”, 743/CHENP/ 2008; “Un promotor aislado capaz de conducir y/o regular la expresión en plantas”, 564/DELNP/2008; y “Un péptido aislado y purificado”, 9996/DELNP/2007.
- <sup>63</sup> Esta decisión estableció, entre otras cosas, que una solicitud sobre una secuencia nucleica que se integró e hibridó en una planta transgénica cae bajo las exclusiones de la sección 3 (j) de la Ley de Patentes. Ver <https://indiankanoon.org/doc/96804771/>
- <sup>64</sup> Una posible modificación del material genético es el llamado ADN complementario o ADNc, una molécula creada artificialmente que contiene toda la información genética de un gen, pero no la misma secuencia. Los genes de los organismos eucarióticos (hongos, plantas y animales) están compuestos por regiones llamadas exones que codifican información genética y otras regiones llamadas intrones que se descartan en el proceso de síntesis de proteínas. A través de técnicas de biología molecular, se puede obtener un cDNA que contiene solo los exones de un gen. En el caso de Myriad Genetics mencionado anteriormente, la Corte Suprema de los EE.UU. sostuvo que si bien el ADN aislado no es patentable, el ADNc no está excluido de la patentabilidad, pero esta solución ha sido cuestionada ya que el ADNc es esencialmente el mismo ADN (ver, por ejemplo, A. Liptak. (2013) La Corte Suprema dictamina que los genes humanos no pueden ser patentados, recuperados de <http://www.nytimes.com/2013/06/14/us/supreme-court-rules-human-genes-may-not-be-patented.html>
- <sup>65</sup> Por ejemplo, la patente AP3098 (2005) otorgada a Monsanto Technology Ltd. en Uganda cubre los péptidos de tránsito de cloroplastos para la selección eficiente de DMO y sus usos.
- <sup>66</sup> Resolución INPI No. 44, 2015, obtenida de [http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/resolucao\\_144-2015\\_-\\_diretrizes\\_biotecnologia.pdf/view](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotecnologia.pdf/view)
- <sup>67</sup> Catorce patentes fueron otorgadas en Brasil en relación con la tecnología RR1 de Monsanto, la última de las cuales expiró en 2010. Ver C. de Avila. (2016). Da expectativa de direitos da Monsanto no Brasil sobre os pedidos de patente da ‘tecnologia’ Intacta RR2 PRO: onde está de fato a inovação? (231) and A antinomia jurídica da intercessão entre patentes e cultivares (177). In D. Borges Barbosa and M. Wachowicz (eds). *Propriedade Intelectual. Desenvolvimento na Agricultura*. Curitiba: GEDAI.
- <sup>68</sup> Bayer CropScience S/A vs Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Recurso Especial No. 1.201.981 - RJ 2010/0120977-6).
- <sup>69</sup> Ver por ejemplo Cómo crecen y se desarrollan las plantas, extraído de <https://www.wur.nl/en/newsarticle/How-plants-grow-and-develop.htm>
- <sup>70</sup> Por ejemplo, la reivindicación 1 de la solicitud PCT WO 2005/077117 A2 dice: “Semillas para producir maíz transgénico con un contenido mejorado de aminoácidos, habiendo integrado en su genoma una construcción de ADN recombinante que transcribe un ARN orientado en la dirección opuesta a la lectura marco que suprime la producción de una proteína en una ruta catabólica de aminoácidos, en donde el ADN recombinante comprende un promotor específico de semilla operativamente vinculado a un ADN que se transcribe en dicho ARN, y en donde dichas semillas tienen un alto contenido de aminoácidos en comparación a las semillas de la progenie de plantas de maíz de control, donde la producción de dicha proteína no ha sido suprimida”. Este ejemplo se refiere a plantas de maíz modificadas genéticamente con una construcción de ADN recombinante que suprime la expresión de



la enzima lisina-cetoglutaraterreductasa (LKR), que en consecuencia permite una mayor acumulación del aminoácido lisina en la planta de maíz transgénico.

<sup>71</sup> Monsanto Technology LLC c /Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/denegatoria de patente, Causa n° 8.044/07/CA1, 26-11-2015.

<sup>72</sup> Según se informa, las directrices sobre patentes biotecnológicas adoptadas en 2015 en Argentina (Resolución INPI P283, 25-9-2015) han llevado al rechazo de la mayoría de las solicitudes de patentes examinadas relacionadas con plantas

<sup>73</sup> Resolución No. 000765-2012 / DIN-INDE-COPI, 22-06-2012.

<sup>74</sup> Vale la pena señalar que los cultivos y alimentos transgénicos fueron prohibidos en Perú con la aprobación de una ley sobre el tema en 2011. Ver K. Michaelis. Peru Bans Monsanto y GMOs, recuperado de <https://www.foodrenegade.com/peru-bans-monsanto-gmos/>

<sup>75</sup> Resolución No. 001241-2013 / DIN-INDE-COPI, 23-9-2013.

<sup>76</sup> Resolución No. 000983-2015 / DIN-INDE-COPI, 31-07-2015.

<sup>77</sup> Resolución No. 002176-2016 / DIN-INDE-COPI, 28-12-2016.

<sup>78</sup> Ver Monsanto Technology Llc And Ors. vs Nuziveedu Seeds Ltd. Y Ors. del 11 de abril del 2018, párrafo 82, recuperado de <https://indiankanoon.org/doc/96804771/>

<sup>79</sup> El Anexo 2 se puede encontrar en línea en <https://www.sdhspprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth/>

<sup>80</sup> De conformidad con el Artículo 27.3 b) del Acuerdo sobre los ADPIC, las variedades de plantas pueden protegerse mediante un sistema sui generis efectivo, patentes o una combinación de ambos.

<sup>81</sup> Artículo 2 (1) de UPOV 1978: "Cada Estado miembro de la Unión puede reconocer el derecho de obtener previsto en el presente Convenio mediante la concesión de un título especial de protección o de una patente. No obstante, un Estado miembro de la Unión cuya legislación nacional admita la protección en estas dos formas puede proporcionar solo una de ellas para un mismo género o especie botánica."

<sup>82</sup> Consejo Superior de Investigaciones Científicas vs. INPI, Cámara Federal Civil y Comercial, sala III, 16-3-2016.

<sup>83</sup> Un ejemplo de una solicitud de patente (presentada en Argentina) que cubre dicho proceso es la AR063688 A1. La reivindicación 1 dice: "Un método de fitomejoramiento que consiste en: delineando al menos una ventana de haplotipos que comprende al menos dos haplotipos dentro del genoma de una planta; asociando cada uno de dichos al menos dos haplotipos con al menos un valor numérico relacionado con uno o más rasgos fenotípicos; y tomar una decisión sobre el fitomejoramiento basada en al

menos un valor numérico". En este caso, se reivindica un método clásico de fitomejoramiento, que consiste en la selección de plantas parentales con dos o más haplotipos asociados cada uno con un carácter fenotípico de interés, para luego cruzar las plantas parentales y lograr una progenie con una mejora fenotípica deseada.

<sup>84</sup> Por ejemplo, en la Decisión G2/07 sobre el "Método para el aumento selectivo de glicosinolatos anticancerígenos en especies de Brassica" (solicitud 99915886.8), la Junta de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes declaró que: "1. Un proceso no microbiológico para la producción de plantas que contiene o consiste en los pasos de cruzar sexualmente todos los genomas de las plantas y luego la selección de dichas plantas, en principio, se excluye de la patentabilidad como "esencialmente biológico" 2. Este tipo de proceso no escapa a la exclusión que el Artículo 53 (b) EPC hace por el hecho de contener, como un paso o como parte de cualquiera de los pasos de cruce y selección, un paso de naturaleza técnica que sirve para permitir o ayudar a la realización de las etapas de cruce sexual de todo el genoma de las plantas o la selección posterior de las plantas".

<sup>85</sup> En particular, la opinión de los expertos es que estos países no tienen una definición de "procesos esencialmente biológicos".

<sup>86</sup> Pautas para el examen de solicitudes de biotecnología para patentes. (2013). Obtenido de [http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1\\_38\\_1\\_4-biotech-guidelines.pdf](http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_38_1_4-biotech-guidelines.pdf)

<sup>87</sup> Pautas para el examen de solicitudes de biotecnología para patentes. (2013). Obtenido de [http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1\\_38\\_1\\_4-biotech-guidelines.pdf](http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_38_1_4-biotech-guidelines.pdf)

<sup>88</sup> Las reclamaciones 23 y 24 de la patente sobre "Planta híbrida de maíz y semillas" dicen: "23. Método para producir una planta de maíz derivada de PP59302, que comprende: a) cruzar una planta de maíz híbrida PP59302 con una segunda planta de maíz y cosechar la semilla de maíz resultante, en donde la semilla representativa de PP59302 se ha depositado bajo el Número de Acceso ATCC PTA-7428; y, b) cultivar dicha semilla de maíz resultante para producir una planta de maíz derivada de PP59302. 24. Un método para desarrollar una planta de maíz en un programa de fitomejoramiento utilizando técnicas de fitomejoramiento que comprende emplear una planta de maíz, o su parte, como fuente de material de fitomejoramiento que comprende usar la planta de maíz, o su parte, de la reivindicación 2 como una fuente de material de reproducción".

<sup>89</sup> La Patente 284578 (otorgada en 2017) que cubre un "método de introgresión de al menos un alelo de cuajada blanca

brillante en una planta de coliflor" (reclamación 1); patente 291357 (2018) que protege un "método de introgresión de un alelo en una planta de soja".

<sup>90</sup> Resolución No. 000765-2012 / DIN-INDE-COPI, 22-06-2012.

<sup>91</sup> Resolución No. 002176-2016 / DIN-INDE-COPI, 28-12-2016. Originaria de América Central, esta planta se utiliza como fuente de biocombustible.

<sup>92</sup> Cámara Federal Civil y Comercial, sala III, 16-3-2016.

<sup>93</sup> El tribunal dijo: "No existe un concepto científico universalmente válido, pero la definición varía según los criterios de las diferentes legislaciones nacionales y de las oficinas nacionales de patentes de los diferentes países, un concepto que, además, varía con el tiempo. Por lo tanto, y hasta que el legislador exprese una voluntad contraria, debo seguir el concepto utilizado por la oficina nacional de patentes de mi país, en la convicción de que no me corresponde emitir un fallo de mérito o conveniencia. Especialmente, en el campo de la biotecnología aplicada a las plantas, el legislador ha establecido una protección sui generis a través del régimen de derechos de variedades vegetales".

<sup>94</sup> Sindicato Rural de Passo Fundo RS e outros v. Monsanto do Brasil e Monsanto Technology LLC, 04-04-2012, Comarca de Porto Alegre 15ª Vara CIVEL 1º Juizado.

<sup>95</sup> El tribunal rechazó la reclamación de Monsanto de cobrar una regalía del 2% sobre todas las ventas de material cosechado que contiene el llamado constructo gen "Round-up-Ready"; encontró que la patente relevante (PI 1100008-2) ya había vencido y que el pago a Monsanto solo se haría efectivo en el caso de una licencia para el desarrollo por parte de terceros de variedades que incorporen dicho constructo genético.

<sup>96</sup> Este tipo de reivindicación describe lo que hace una invención en lugar de lo que es (estructuralmente).

<sup>97</sup> Vea la decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, Gaceta Oficial N° 722 del 12-10-2001. En otras jurisdicciones, las reclamaciones de uso se consideran equivalentes y se admiten como reclamaciones de proceso. Ver por ejemplo Pautas para el examen, extraídas de [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f\\_iv\\_4\\_16.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_4_16.htm)

<sup>98</sup> Resolución N° 001230-2017 / DIN-INDE-COPI, 21-06-2017.

<sup>99</sup> La Comisión Europea ha considerado que la intención de los legisladores de la UE al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir de los productos de patentabilidad (plantas/animales y partes de plantas/animales) obtenidos mediante procesos esencialmente biológicos, descartando

así la posibilidad de ampliar la protección conferida en los procesos a los propios productos. Véase el Aviso de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (2016/C 411/03), Diario Oficial de la Unión Europea (2016, 8 de noviembre).

<sup>100</sup> En el caso de Sudáfrica, las patentes se registran sin un examen de fondo. Por esta razón, el análisis de las patentes registradas allí no permite una evaluación del impacto de los estándares de patentabilidad con respecto a la protección de las plantas. No se ha identificado ninguna jurisprudencia relacionada con el asunto.

<sup>101</sup> S. Thambisetty. (2013). Las necesidades de aprendizaje del sistema de patentes: implicaciones del institucionalismo para tecnologías emergentes como la biología sintética, Documento de trabajo de estudios jurídicos de LSE No. 20/2013, 24, obtenido de <http://ssrn.com/abstract=2328173>

<sup>102</sup> Ver por ejemplo Informe de la Secretaría del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, IT/GB-5/13/4, Mascate, 2013, párr. 7.

<sup>103</sup> Esta técnica a menudo se conoce como "tijeras moleculares", ya que permite que el ADN se corte y pegue fácilmente para alterar los genomas. Se ve cada vez más como un complemento a las estrategias tradicionales de fitomejoramiento. Ver por ejemplo S. Webb Plantas en el CRISPR. Future Sciences - BioTechniques, 63 (3), obtenido de <https://www.future-science.com/doi/10.2144/000114583>

<sup>104</sup> Ver por ejemplo Las patentes sobre la tecnología relacionada con CRISPR serán cada vez más difíciles de obtener, predicen los expertos (2018, 9 de marzo), obtenidas de <http://www.iam-media.com/Blog/Detail.aspx?g=0ac5038f-9fdd-472a-ab87-1c91f9149ff6>; Valea Tecnología y Derecho. (2018). Revocación de una patente europea relacionada con la tecnología CRISP [sic], obtenida de <http://www.valea.eu/en/news/2018/revocation-european-patent-relating-crisp-technology>

<sup>105</sup> Por ejemplo, la solicitud PCT WO 2004/070020 A2 incluía la siguiente reivindicación 11: "Un método para detectar la presencia de un ADN correspondiente al ADN de la planta de alfalfa J-101 en una muestra, caracterizado porque comprende: a) colocar el muestra que comprende ADN en contacto con un conjunto de cebadores que, cuando se usa en una reacción de amplificación de ácido nucleico con ADN genómico del evento de alfalfa J-101, produce un amplicón de ADN que comprende la SEC ID N° 1 o la SEC ID N° 2 \* ; y b) realizar una reacción de amplificación de ácido nucleico, produciendo así el amplicón; yc) detectar el amplicón".

<sup>106</sup> Esta patente cubre "un método para identificar plantas de maíz transgénicas, que comprende:

- (a) obtener células de plantas de maíz transformadas con un segmento de ADN que comprende una secuencia de ácido nucleico de interés;
- (b) regenerar una pluralidad de plantas de maíz o partes de plantas de maíz diferenciadas a partir de las células sin seleccionar primero la presencia de dicho segmento de ADN;
- (c) identificar al menos una primera planta de maíz transgénica o parte de planta diferenciada transgénica de la pluralidad de plantas de maíz o partes de planta de maíz diferenciadas".

<sup>107</sup> Véase también la patente brasileña PI 0418683-4 (Dow Agrosiences LLC (EE. UU.), 2016) que cubre un método para detectar algodón modificado genéticamente resistente a insectos.

<sup>108</sup> Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente (Causa no. 8.044/07/CA1, 26-11-2015).

<sup>109</sup> Mycogen Corporation e Outros vs. INPI-Instituto Nacional de Propriedade Industrial (CNJ: 0001996-10.2013.4.02.5101, 2013.51.01.001996-4, 25-08-2016).

<sup>110</sup> C. de Avila, Da expectativa de direitos da Monsanto no Brasil sobre os pedidos de patente da 'tecnologia' Intacta RR2 PRO: onde está de fato a inovação?, op. cit.

<sup>111</sup> La agricultura brasileña. (2018, 18 de enero). INPI pede nulidade da patente da soja Intacta da Monsanto, diz Aprosoja, recuperado de <https://sfagro.uol.com.br/soja-intacta-monsanto/>

<sup>112</sup> A. Mano (2017, 9 de noviembre). Produtores de MT pedem na Justiça nulidade da patente da soja Intacta da Monsanto, obtenido de <https://br.reuters.com/article/topNews/idBRKBN1D91AJ-OBRTPT>

<sup>113</sup> Proceso 187-IP-2016, el 24 de abril de 2017.

<sup>114</sup> Consulte para obtener más información sobre este enfoque, consulte, por ejemplo, Pautas para el examen, recuperadas de [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm)

<sup>115</sup> Por ejemplo, la reivindicación 1 de la solicitud PCT WO 2013/012775 A1 dice: "Una molécula de ácido nucleico, preferiblemente aislada, que comprende una secuencia de nucleótidos que es única para el evento MZDT09Y, en donde la secuencia se selecciona del grupo que consiste en la SEC ID N°: 1, SEC ID NO: 2, SEC ID NO: 3, SEC ID NO: 4 \*, y sus complementos". Las secuencias SEC ID NO: 1, SEC ID NO: 2, SEC ID NO: 3, SEC ID NO: 4 descritas en la invención corresponden a las secuencias de unión entre el inserto y el genoma de la planta.

<sup>116</sup> En varias de las decisiones de INDECOPI

(Perú) mencionadas anteriormente, se han planteado objeciones basadas en la falta de claridad de las reclamaciones.

<sup>117</sup> Por ejemplo, la reivindicación 1 de BR 0100752 A lee: "Una construcción de ADN caracterizada porque comprende: un primer y un segundo casete de expresión, en donde dicho primer casete de expresión, operativamente unido, comprende: (i) un promotor de actina 1 de arroz; (ii) un intrón de la actina del arroz 1; (iii) una molécula de ADN que codifica un péptido de tránsito a cloroplastos; (iv) una molécula de ADN que codifica una EPSPS tolerante al glifosato; y (v) un terminador de la molécula de ADN de la transcripción; y dicho segundo casete de expresión, unido operativamente, comprende: (a) un promotor 35S CaMV; (b) un intrón de Hsp70; (c) una molécula de ADN que codifica un péptido de tránsito de cloroplasto; (d) una molécula de ADN que codifica una EPSPS tolerante al glifosato; y (e) un terminador de la molécula de ADN de la transcripción". 3. La construcción de ADN de la reivindicación 1, en donde la molécula de ADN que codifica una EPSPS tolerante al glifosato consiste en la secuencia AGRTU. aroA: CP4".

<sup>118</sup> Por ejemplo, la reivindicación 1 del documento WO 2006/006956 A2 dice: "Un polinucleótido aislado caracterizado porque comprende: (a) una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido necesario para la correcta formación de la raíz, en donde el polipéptido tiene una secuencia de aminoácidos con al menos 70 % de identidad de secuencia, en la base del método de alineación de Clustal V, cuando se compara con una SEC ID N° 6, 8, 30 o 38; o (b) un complemento a la secuencia de nucleótidos, donde el complemento y la secuencia de nucleótidos consisten en el mismo número de nucleótidos y son 100% complementarios". En este ejemplo, la secuencia de la molécula de ADN no se especifica, ni la secuencia del polipéptido. Además, se afirma que el polinucleótido codifica un polipéptido que "tiene una secuencia de aminoácidos con al menos un 70% de identidad de secuencia", lo que implica que cualquier secuencia de ADN que codifique cualquier polipéptido con al menos un 70% de identidad con las secuencias SEQ ID No 6, 8, 30 o 38, se lograría con esta reclamación. Esto incluye numerosas secuencias de ADN que no tienen soporte en la descripción de la invención. Por otro lado, la identidad de secuencia no implica necesariamente que los polipéptidos posean la misma función biológica. Por lo tanto, el polinucleótido así reivindicado puede incluir secuencias de ADN que codifican polipéptidos que no están implicados en la formación de raíces o que no son funcionales, lo que puede conducir a la falta de reproducibilidad de la invención.

<sup>119</sup> Resolución INPI (Argentina) P283, 25-9-

2015INPI, párr. 1°); Resolución INPI (Brasil) No. 44, 2015, párr. 6.2, recuperado de [http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/resolucao\\_144-2015\\_-\\_diretrizes\\_biotechnologia.pdf/view](http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/resolucao_144-2015_-_diretrizes_biotechnologia.pdf/view)

- <sup>120</sup> Consejo Superior de Investigaciones Científicas vs. INPI, Cámara Federal Civil y Comercial, sala I, 15-05-2003.
- <sup>121</sup> Véase Farming Brasil (2018, 18 de enero), op. cit.
- <sup>122</sup> Este Anexo se puede encontrar en línea en <https://www.sdhsprogram.org/publications/statusofpatentingplantsintheglobalsouth/>
- <sup>123</sup> Sudáfrica es uno de los pocos países africanos donde se admite la plantación de OMG.
- <sup>124</sup> En diciembre de 2017, el Parlamento aprobó un proyecto de ley para crear un marco regulatorio para el desarrollo y lanzamiento de OGM en Uganda.
- <sup>125</sup> Bayer CropScience S/A vs. Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Recurso Especial No. 1.201.981 – RJ 2010/0120977-6.
- <sup>126</sup> Sindicato Rural de Passo Fundo RS e outros vs. Monsanto do Brasil e Monsanto Technology LLC, 04.04.2012, Comarca de Porto Alegre 15ª Vara CIVEL 1º Juizado.



Oxfam Novib  
P.O. Box 30919  
2500 GX The Hague  
The Netherlands  
+31 (0)70 3421621  
info@oxfamnovib.nl  
www.oxfamnovib.nl