

*MEMORIA DE PRUEBA PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADO EN CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES*

**DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS INVENCIONES  
BIOTECNOLÓGICAS, APROXIMACIÓN A LOS DESAFÍOS DE UNA NUEVA  
REALIDAD JURÍDICA.**

*PROFESOR GUÍA: DOMINIQUE HERVÉ ESPEJO  
MEMORISTA: ELENA MARÍA FRANCISCA VALDERAS FERNÁNDEZ*

*-SANTIAGO, MARZO DE 2003-*

*A mi dulce yaya.  
A mis maravillosos padres, Elena y Julio.  
A ti Daniel....*

Agradecimientos:

Al Dr. Julio Valderas G., cuyos conocimientos me han permitido, en esta ocasión y siempre, asombrarme con el fabuloso mecanismo de la vida...Gracias papá.

A la Sra. Elena Fernández P., por empeñarse siempre en crear para mí el espacio perfecto para trabajar...Gracias mamá.

Mis agradecimientos especiales a Daniel Labra M., cuyos talento, aportes, paciencia y cariño permitieron el éxito de este trabajo. A Dominique Hervé E., mi profesora guía, de quien tomo para siempre el ejemplo de su profesionalismo e integridad personal, y a quien agradezco su fe constante en mí.

Por todo esto y tantas cosas más.... gracias a todos.

## INDICE

INTRODUCCIÓN.....i-ix

### PRIMERA PARTE: LAS CUESTIONES FUNDAMENTALES

**Capítulo I ¿Qué es la Biotecnología?.....1**

- I.1.- Concepto
- I.2.- Un poco de Historia
- I.3.- Genes, ADN y Proteínas
- I.4.- De las técnicas que utiliza la B. y en particular de la Ingeniería Genética
- I.5.- De las aplicaciones e importancia de la B.
- I.6.- ¿Y cómo se relaciona con la biodiversidad?

**Capítulo II La Propiedad intelectual y la Biotecnología. Cosas de la Vida.....19**

- II.1.- Conceptos, objetivos, alcance y división de la PI
- II.2.- PI y Biotecnología. Cómo se relacionan.

**Capítulo III Principales sistemas de DPI que se relacionan con la Biotecnología y en especial del Derecho de Obtentor.....27**

- III.1.- Derecho de Obtentor
  - 1.1 Concepto de DOVs
  - 1.2 Objeto material de la protección
  - 1.3 Requisitos que debe cumplir toda variedad para ser protegida
    - 1.3.1.- Novedad comercial
    - 1.3.2.- Distinción o notoriedad
    - 1.3.3.- Homogeneidad
    - 1.3.4.- Estabilidad
    - 1.3.5.- Denominación
  - 1.4 Contenido, alcance y duración del derecho
  - 1.5 Limitaciones
    - 1.5.1.- La Exención del Mejorador
    - 1.5.2.- El Privilegio del Agricultor
    - 1.5.3.- Exención para investigar
    - 1.5.4.- Exención del uso privado
  - 1.6 Biotecnología Moderna y DOVs
  - 1.7 Críticas al sistema UPOV de los DOVs
- III.2.- Derecho de Patentes
  - 2.1 Concepto
  - 2.2 Elementos característicos o comunes a todo sistema de patentes
- III.3.- Derechos de Obtentor y Patentes
  - 3.1 Paralelo
  - 3.2 Posibilidad de doble protección

**Capítulo IV Regulación Internacional de la Biotecnología y los DPI.....48**

- IV.1.- Organización Mundial de Propiedad Intelectual/ OMPI
- IV.2.- PNUMA/ Convenio de Diversidad Biológica
- IV.3.- Organización Mundial de Comercio. El TRIPS o ADPIC
  - 3.1 Materia patentable
  - 3.2 Exclusiones de patentabilidad
  - 3.3 Derechos que se confieren
  - 3.4 Obligaciones y excepciones a los derechos

- 3.5 Críticas al ADPIC
- IV.4.- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
- IV.5.- FAO/ Tratado Internacional sobre recursos filogenéticos para la alimentación y la Agricultura
- IV.6.- UNESCO/ Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos del Hombre
- IV.7.- UNCTAD/ Iniciativa BIOTRADE

**Capítulo V Cómo se relacionan el CDB, la UPOV, el TRIPS y el reciente Tratado de la FAO. ¿Existe conflictos?.....77**

**SEGUNDA PARTE: LOS DESAFÍOS. A QUÉ SE ENFRENTAN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CUANDO RECAEN SOBRE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS**

**Capítulo I Principios y estructuras doctrinarias en juego.....83**

- I.1.- De la protección y conservación de la Biodiversidad. (La Erosión genética)
- I.2.- De la protección y resguardo de los Recursos genéticos y biológicos
- I.3.- De la intangibilidad del patrimonio genético
- I.4.- De la libre investigación científica
- I.5.- De la universalidad del conocimiento, de su comunicabilidad y del “dominio público”
- I.6.- Del Principio de precaución.

**Capítulo II Biopatentes. ¿Cualquier cosa bajo el sol...? o el problema técnico-jurídico de la materia patentable.....101**

- II.1.- Relación histórica de las biopatentes o patentes sobre organismos vivos
- II.2.- Replantamiento de los requisitos de patentabilidad
  - 1. Que el objeto para el cual se solicita protección constituya efectivamente una invención.
  - 2. Que la invención no esté afecta a una causal de exclusión de patentabilidad. Excepciones de patentabilidad.
  - 3. Novedad
  - 4. Nivel Inventivo
  - 5. Utilidad o Aplicabilidad Industrial
  - 6. Descripción suficiente
  - 7. *First to file vs. First to invent* (el primero que solicita vs. el primero que inventa)
- II.3.- Algunas innovaciones en particular
- II.4.- El patentamiento del ADN
- II.5.- El Problema de la órbita del derecho del titular de patente. Mecanismos para delimitarlo
- II.6.- Críticas al sistema de patentes como protección de IB

**Capítulo III El problema ético. Algunas referencias.....133**

- III.1.- Las raíces del debate
- III.2.- Concepto de Bioética
- III.3.- Argumentos éticos en contra y a favor de las Biopatentes
- III.4.- Principales Declaraciones y Convenciones internacionales

**Capítulo IV El problema económico y social de los Conocimientos Tradicionales.....138**

- IV.1- Nociones Básicas
- IV.2.- Biopiratería
- IV.3.- El problema económico y social de los CT. Referencia
- IV.4.-

**Capítulo V Las preocupaciones de los países en desarrollo.  
Soluciones propuestas.....150**

**TERCERA PARTE : COMPARANDO EL DERECHO.  
ALGUNAS SITUACIONES EXTRANJERAS.....155**

- III.1.- Argentina
- III.2.- Australia
- III.3.- Brasil
- III.4.- Canadá
- III.5.- Estados Unidos
- III.6.- Japón
- III.7.- Nueva Zelanda
- III.8.- Comunidad Andina de Naciones (CAN)
- III.9.- Unión Europea (UE)

**CUARTA PARTE: EL CASO DE CHILE.....200**

**QUINTA PARTE: CONCLUSIONES.....217**

**ANEXO**

**CUADROS ESQUEMÁTICOS**

**GLOSARIO**

**SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

**BIBLIOGRAFÍA**

## PRIMERA PARTE: LAS CUESTIONES FUNDAMENTALES

### Capítulo I. ¿Qué es la Biotecnología?

#### I.1.- CONCEPTO

En términos generales, Biotecnología<sup>1</sup> (en adelante B) es aquel conjunto de conocimientos, técnicas y procedimientos que aplicados a organismos vivos (o a sus partes, componentes y productos), tienen por objetivo la creación, modificación o el uso de aquellos para la solución de problemas de diversa naturaleza.

Bajo ese concepto, son biotecnologías tanto aquellas técnicas de manipulación genética que son actualmente aplicadas en algún laboratorio de alta seguridad (y de alto presupuesto además) como los procesos de fermentación usados desde los albores mismos de la historia en la fabricación de vino o en la producción de pan, considerando que la B ha acompañado al hombre por milenios.

Esa realidad, donde hay una diferencia tan acusada entre técnicas que de un modo u otro pretenden iguales objetivos, obliga a revisar o al menos a precisar el concepto de B, no por un mero esfuerzo semántico, sino por advertir que se está frente a algo que se encuentra en evolución, bajo el entender de que la B “se basa en una comprensión creciente de los mecanismos que mantienen los organismos vivos y les permiten reproducirse de generación en generación”<sup>2</sup>.

Bajo tal propósito, y siguiendo una corriente más o menos dominante, es mejor hablar de Biotecnología Moderna o de Segunda Generación para referirnos a aquellas biotecnologías basadas en la utilización de técnicas como el ADN recombinante (Ingeniería Genética), los anticuerpos monoclonales y los nuevos métodos de cultivo de células y tejidos, que son las que en verdad hoy ocupan nuestra atención, relegando a la posición de Biotecnologías Tradicionales o de

---

<sup>1</sup> En deferencia a la historia, es de rigor decir que el término “biotecnología” fue acuñado por Karl Ereky, ingeniero húngaro, en 1919, “para referirse a la ciencia y los métodos que permiten producir productos a partir de materias primas con la ayuda de organismos vivientes”. OECD.1999. “*Policy Brief - Modern Biotechnology and the OECD*”

<sup>2</sup> EUROPEAN FEDERATION OF BIOTECHNOLOGY (EFB), Task Group on Public Perceptions of Biotechnology ¿Qué es qué en Biotecnología? En <http://www.efbpublic.org>

Primera Generación a aquellas técnicas que, siendo conocidas y aplicadas por el hombre por centurias, no suponen expresamente técnicas y procedimientos como los citados.

Ahora bien, en este intento por comprender lo que es la B, podemos ya decir que sabemos dos cuestiones concretas:

✓ En primer lugar, que hay en ella un componente económico ineludible expresado una y otra vez en las definiciones expuestas al señalar que las técnicas de la B reclaman aplicación industrial, es decir que esos conocimientos, técnicas y procedimientos sean afectados a fines de producción masiva, para lo cual deben reconocerse los problemas derivados de ciertas necesidades de contenido económico o susceptibles de ser traducidas a tales términos, elegirse luego las alternativas de solución y aplicar finalmente las soluciones escogidas bajo un criterio de producción masiva, de economía de escala y de obtención de beneficios. Prueba de ello se encuentra con facilidad en las áreas farmacéutica y agrícola, pero especialmente en el campo de la salud humana<sup>3</sup>.

✓ En segundo lugar, que la B “no es, en sí misma, una ciencia; es un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias (biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, química, medicina y veterinaria entre otras)<sup>4 5</sup>, resultando, en consecuencia, que antes que hablar de biotecnología es mejor hablar de “biotecnologías”, al abarcar “multitud de disciplinas y... aplicaciones prácticas igualmente múltiples, y que van desde algunas especialmente llamativas y controversiales como la clonación humana y los alimentos transgénicos, pasando por otras que no causan especial conmoción como los procedimientos terapéuticos y de diagnóstico y llegando a otras que, sin advertirlo siquiera,

---

<sup>3</sup> Los avances que han tomado lugar en estos ámbitos han generado una pujante y vigorosa industria que pretende satisfacer a niveles masivos las necesidades que existen, proveyendo soluciones que van desde el cultivo de tejidos para implantes y de órganos para trasplantes (xenotransplatación), pasando por técnicas novedosísimas como la Terapia de Genes y llegando a cuestiones altamente controversiales como la clonación.

<sup>4</sup> Documento *Conceptos Básicos en Biotecnología*, publicado en el sitio <http://www.colciencias.gov.co/simbiosis/educacion/conceptosbasicos.htm>

están plenamente ya entre nosotros –con los consecuentes riesgos-, como es la investigación y producción de nuevas variedades de plantas”<sup>6</sup>.

Para demostrar lo anterior, tómense como referencia obligada dos definiciones de B que responden a los criterios vistos:

La que entrega, por un lado, la *Office of Technical Assessment* del Congreso de los Estados Unidos, que ha definido la B como “cualquier técnica que emplee organismos o partes de ellos para producir o modificar productos, mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos para usos específicos.”<sup>7</sup>

Y, por otro lado, lo que la FAO ha dicho a este respecto en su Declaración sobre Biotecnología<sup>8</sup>, haciendo suya la definición que a su vez da el CDB, que entiende por B “[t]oda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos, [agregando que,] [i]nterpretada en este sentido amplio, la definición de B abarca muchos de los instrumentos y técnicas que se usan normalmente en la agricultura y la producción de alimentos, y [en un sentido más estricto], considera las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición abarca una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, tipificación del ADN y clonación de plantas y animales”.

---

<sup>5</sup> Como asimismo otras disciplinas como la Microbiología, la Biología Celular y Molecular, la Ingeniería Bioquímica o Mecánica, la Ciencia y Tecnología de Alimentos, la Electrónica e incluso la Informática.

<sup>6</sup> LABRA MUÑOZ, DANIEL, 2002, *Biotecnologías: Conociendo –y Reconociendo- al Monstruo* en <http://www.granvalpariso.cl>

<sup>7</sup> Citada por IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. 2002 *La Propiedad Intelectual y las Nuevas Biotecnologías desde la perspectiva del Comercio Agrícola*. Documento elaborado por el Consorcio Técnico. Área de Ciencia, Tecnología y Recursos Humanos. Área de Políticas y Comercio. Pág.16.

<sup>8</sup> Esta Declaración fue publicada en Marzo del año 2000 con ocasión de la reunión del “Grupo de Acción de la Comisión del Codex Alimentarius para Elaborar Normas y Directrices de los Alimentos Derivados de la Biotecnología” que tuvo lugar en Chiba, Japón. En esta Declaración, la FAO reconoce los beneficios de la B, en particular para la agricultura, pero llama a la precaución en cuanto a los riesgos que para la salud del hombre o de los animales o para el medio ambiente puede ocasionar. Sobre ese entendido es que “*apoya un sistema de evaluación de base científica que determine objetivamente los beneficios y riesgos de cada organismo modificado genéticamente*”. La definición que cita la Declaración está contenida en el artículo 2º de la Convención de Biodiversidad y que fue reproducida en idénticos términos en el Art. I de la Decisión nº 391 de 1996, Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos de la Comunidad Andina de Naciones.

Ambas definiciones demuestran que existe un claro consenso en cuanto a que en su esencia la B comprende un conjunto amplio de conocimientos, técnicas y procedimientos que implican la aplicación de organismos, componentes o sistemas biológicos para la obtención de bienes y servicios<sup>9</sup>, al tiempo de revelar que la cuestión económica es fundamental, toda vez que el juego de los tiempos que están involucrados en la investigación y desarrollo de las biotecnologías, las cada vez más punzantes cuestiones regulatorias, la percepción del público, los tiempos estimados de retorno de inversión y el nivel de costos que supone esta actividad, hacen que el esquema industrial y corporativo sea la forma adecuada para el desarrollo de esta industria, lo cual ya llama a justificar el interés de sus actores por resguardar su inversión y resultados principalmente vía los DPI.

Todo lo anterior lleva al observador a intentar precisar las cuestiones en juego, de modo que de su examen pueda extraerse una comprensión más integral de lo que las biotecnologías son, siendo por lo pronto suficiente el anunciarlas bajo la promesa de ser revisadas en extenso más tarde.



Al tenor de todo lo expuesto, y con la intención de sentar un concepto que nos ayude a lo largo de este texto, definiremos la Biotecnología Moderna como el conjunto de conocimientos científicos aportados durante los últimos treinta o cuarenta años principalmente por las ciencias de la medicina, de la química y de la biología, entre otras, que traduciéndose en técnicas y procedimientos a ser utilizados industrialmente, tiene por objeto la creación, alteración, manipulación y producción de organismos vivos (o de sus partes, componentes y productos) con el fin de satisfacer masivamente necesidades de contenido económico o susceptibles de ser traducidas en tales términos, pero cuyos efectos e implicancias suponen cuestiones éticas, regulatorias, sociales y culturales.

---

<sup>9</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Biotecnología, ética y sociedad*. Curso de Doctorado. Universidad de Granada, España, disponible en <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biotecno.htm>

## **I.2.- UN POCO DE HISTORIA**

Se distinguen varios períodos. Desde los comienzos de la humanidad y hasta la segunda mitad del siglo XIX, la B. se refiere a las prácticas artesanales de selección de plantas y animales y sus cruces, y a la fermentación como un proceso para preservar y enriquecer el contenido proteínico de los alimentos.

Más tarde, con la identificación de los microorganismos como causa de la fermentación (por L. Pasteur) se impulsó la aplicación de las técnicas de fermentación en la industria alimenticia y el desarrollo industrial de productos como las levaduras, los ácidos cítricos y lácticos y, finalmente, el desarrollo de una industria química para la producción de acetona, "butanol" y glicerol, mediante el uso de bacterias.

Un tercer período en que destacan la expansión de la industria petroquímica -que desplaza los procesos biotecnológicos de la fermentación-, y el descubrimiento de la penicilina por Fleming en 1928, sentando las bases para la producción en gran escala de antibióticos, a partir de la década de los años cuarenta. En los años treinta, comienza la aplicación de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos, iniciándose el camino hacia la "Revolución Verde" que alcanzaría su apogeo 30 años más tarde.

Finalmente, el período de la B actual o moderna, que se inicia con el descubrimiento de la doble estructura axial del *ácido desoxirribonucleico* (ADN) por Crick y Watson en 1953, seguido por los procesos que permiten la inmovilización de las enzimas, los primeros experimentos de ingeniería genética realizados por Cohen y Boyer en 1973 y la aplicación en 1975 de la técnica del "hibridoma" para la producción de anticuerpos "monoclonales", gracias a los trabajos de Milstein y Kohler.

## **I.3.- GENES, ADN Y PROTEÍNAS**

Antes de explicar las técnicas que utiliza la B. y a efectos de poder comprender mejor una de ellas en especial, la ingeniería genética, conviene explicar brevemente las nociones básicas de la estructura de los genes, su función y la manera en que operan la codificación de proteínas.

En efecto, bajo toda la inmensa diversidad de seres vivientes que nos rodean, incluidos ciertamente nosotros mismos, “se oculta una fascinante unidad en el funcionamiento íntimo de las células vivas”<sup>10</sup>, el material hereditario que permite reconocer una especie de otra y al mismo tiempo, un individuo de otro dentro de una misma especie, porque no existe un solo ser que sea rigurosamente idéntico a otro, salvo el caso de los gemelos. Estos caracteres que comunican o distancian a un ser de otro, se transmiten hereditariamente entre cada generación e integran su información genética particular.

En los organismos superiores, esta información genética está contenida en los **cromosomas**, ubicados en el núcleo de la célula. La membrana que separa este núcleo del resto de los componentes de la célula (que forman el citoplasma), posee poros a través de los cuales se produce la transferencia de las sustancias -que son sintetizadas al interior del núcleo- hacia el exterior, donde toda esa información será utilizada. En las bacterias, a diferencia de los organismos superiores, el material genético no está separado del resto de la célula, i.e., no hay núcleo, lo que acarrea diferencias en el tratamiento de la información genética. Los organismos que no poseen núcleo se llaman *procariontes*, en tanto los que agrupan su información genética dentro de un núcleo se conocen como *eucariontes*.<sup>11</sup>

A principios del s. XX, T.H. Morgan descubrió que los caracteres hereditarios elementales se debían a unidades materiales, los **genes**, localizados en los cromosomas, y ligados unos a otros de manera lineal. En 1944, otros investigadores también de Estados Unidos, asignaron a los genes una naturaleza química precisa: estaban constituidos o formados por ADN. Además, poco antes de la segunda guerra mundial, se concluyó que los productos de los genes eran las **proteínas**, i.e., moléculas sintetizadas por las células bajo el control de los genes. Un gen, entonces lleva la información necesaria para que la célula pueda realizar una determinada reacción gracias a la fabricación de la correspondiente enzima.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> HÉLENÈ, CLAUDE. 1984. *Las Estructuras del ADN*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (LA RECHERCHE en español) N° 38. *Especial sobre la genética y la herencia*. Volumen 4, pág.743.

<sup>11</sup> Ibid, pág.745.

<sup>12</sup> Ibid, pág.743-744

En consecuencia, los genes pueden describirse como pequeños segmentos de moléculas de ADN que contienen la información necesaria para producir proteínas específicas. Cada molécula de ADN está formada por el encadenamiento en serie de un grupo de fosfato, de azúcar y una de cuatro **bases** nitrogenadas (adenina A, timina T, guanina G o citosina C). Este conjunto de tres elementos se llama **nucleótido**. La información contenida en el ADN procede sólo del orden en el cual las cuatro bases se suceden a lo largo de la cadena por ello se dice que la información genética está escrita en un lenguaje sumamente simple basado en un alfabeto de 4 letras: A, T, G, C. Ahora bien, la molécula se estructura no por una sino por dos cadenas que se enrollan una alrededor de la otra formando la doble hélice de la que hemos hablado antes. Los enlaces que permiten la asociación de ambas cadenas en esta especie de escalera retorcida, son fáciles de romper a temperaturas normales y sólo permiten dos combinaciones o **pares de bases**: A con T y G con C. Cada cromosoma puede contener más de 250 millones de pares de bases de ADN y, en la actualidad, se estima que el material genético del ser humano está conformado por aproximadamente 3.000 millones de pares de bases, constituyendo entre 50.000 y 100.000 genes distribuidos entre los 23 pares de cromosomas de la célula. Todo el material genético de un organismo se denomina **genoma**. Precisamente el afán por determinar la secuenciación del genoma humano ha dado lugar a la creación del Proyecto Genoma Humano.

Ese orden no aleatorio de los pares de bases de nucleótidos, es el que da al ADN su carácter de molécula informativa, en el sentido que su principal característica o rasgo es el contener, precisamente, información literalmente vital. Sin embargo, en sí misma, la molécula de ADN no tiene una propiedad funcional, es un compuesto químico que, colocado en un medio ambiente apropiado, dirigirá la síntesis de una proteína particular y específica la que elabora los componentes estructurales de las células, tejidos y enzimas (moléculas esenciales para las reacciones bioquímicas).<sup>13</sup> Este proceso por el cual se obtiene una proteína se conoce como **expresión del gen** o **síntesis de proteína**, y se habla de “la proteína *expresada* por un gen”.

---

<sup>13</sup> BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (BIO) Documento *Primer: Genome and Genetic Research, Patent Protection and 21<sup>st</sup> Century Medicine*. Julio 2000. Disponible en <http://www.bio.org>

En este proceso se distinguen dos etapas: 1) **Transcripción** o *síntesis de ARN*<sup>14</sup>, etapa en que se elabora una copia complementaria de un trozo de ADN. En una primera parte, una enzima, la ARN-polimerasa, se asocia a una región del ADN y desenrolla una vuelta de la hélice, permitiendo la polimerización del ARN a partir de una de las hebras de ADN que se utiliza como patrón. De esta forma, las instrucciones genéticas copiadas o transcritas al ARN están listas para salir al citoplasma. El ADN, por tanto, es la "copia maestra" de la información genética, que permanece en "reserva" dentro del núcleo. El ARN, en cambio, es la "copia de trabajo" de esa información genética. Este ARN que lleva las instrucciones para la síntesis de proteínas se denomina *ARN mensajero* o *ARNm*. 2) **Traducción**: El ARNm lleva la información para la síntesis de proteínas, i.e., determina el orden en que se unirán los componentes de cada proteína, los aminoácidos. La síntesis de proteínas o traducción tiene lugar en los ribosomas del citoplasma.<sup>15</sup>

#### **I.4.-DE LAS TÉCNICAS QUE UTILIZA LA BIOTECNOLOGÍA Y EN PARTICULAR DE LA INGENIERÍA GENÉTICA**

“La B. utiliza un conjunto de técnicas que resultan, bien de la modernización de tecnologías clásicas, como la fermentación y la ingeniería enzimática, bien de innovaciones tecnológicas recientes, como la Ingeniería Genética y la fusión de células en cultivos *in vitro*.”<sup>16</sup>. Se pueden señalar a grandes rasgos las siguientes:

1. Cultivos de tejidos y células para la rápida micropropagación *in vitro* de plantas, la obtención de cultivos sanos, el mejoramiento genético por cruza amplia, la preservación e intercambio de germoplasma, la biosíntesis de metabolitos secundarios de interés económico y la investigación básica.

---

<sup>14</sup> Véase “Nucleicos, ácidos” en el glosario al final de este trabajo.

<sup>15</sup> Buena información acerca de la estructura de los genes, del ADN y de la forma en que trabajan puede encontrarse en el artículo *Introducing the Human Genome* en <http://www.ornl.gov/hgmis/publicat/tko/index.htm>

<sup>16</sup> GOMA GÉRARD ET AL. 1983. ¿Tienen futuro las bioindustrias? Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (LA RECHERCHE en español) N° 30, Año 1983, p. 1095.

2. El uso de enzimas o fermentación microbiana, que permite la conservación de materias primas definidas como sustratos en determinados productos, la recuperación de estos productos, su separación de los caldos de fermentación y su purificación final.
3. Fusión de células o tecnología del "hibridoma". Mediante la fusión de células de distintos orígenes, se obtienen hibridomas que pueden ser cultivados. Una de las células fusionadas procede de un tejido canceroso -lo que asegura su multiplicación indefinida del hibridoma- y la otra ha sido sometida a un antígeno determinado por lo que produce un anticuerpo específico. El hibridoma se multiplica formando un clon, conjunto de células de idéntico haber genético, y el anticuerpo producido recibe el nombre de "monoclonal".
4. Ingeniería de proteínas, que implica la modificación de la estructura de las proteínas para mejorar su funcionamiento o para la producción de proteínas totalmente nuevas.
5. Bioinformática, que se refiere a la técnica basada en la utilización de proteínas en aparatos electrónicos, particularmente sensores biológicos y "*bioships*"; es decir, "*microchips*" biológicos, capaces de lógica y memoria; y
6. Ingeniería genética o tecnología del ADN, que merece una mayor explicación.

**La Ingeniería genética (I. G.)** Una de las herramientas más distintivas y controversiales de la B. y que caracteriza la B. Moderna. Consiste en modificar el patrimonio hereditario de un organismo introduciendo en su haber genético uno o varios genes pertenecientes a un organismo de una especie distinta.<sup>17</sup> Agrupa el conjunto de herramientas y métodos utilizados para conferir nuevas propiedades a las células vivas, modificando su material genético por medio de combinaciones entre diferentes moléculas de ADN, por lo que también se le llama "tecnología del DNA recombinante"<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> Ibid, Pág. 1096

<sup>18</sup> MATER, DENIS y TRUFFAUT, NICOLE. 2001. *Ingeniería Genética*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (LA RECHERCHE, en español) N°225, Pág. 78.

La IG no tiene más de 30 años y su aparición es el resultado casi involuntario de un proceso iniciado a mediados del S. XIX, con las investigaciones de Mendel, quien al descubrir la transmisión de ciertos caracteres de un guisante desde una generación a las siguientes, sentó las bases de la genética, sin sospechar los alcances que tal hallazgo importaría.

Tras ese acontecimiento y a partir de esa información, se suceden varios otros hitos en la historia científica. Así, por ejemplo, en 1909 se acuña el término "gen" para referirse a la entidad hipotética responsable de los rasgos observables y en 1913 se obtiene el primer mapa genético, con 6 genes. Sin embargo, sólo fue hasta 1944 que se estableció que los caracteres hereditarios eran transmitidos por la molécula de ADN y no por las proteínas. En efecto, hasta ese momento se pensaba que la molécula de ADN era demasiado "vulgar" como para constituir el soporte de la información genética (sólo 4 elementos distintos frente a los 20 elementos -los aminoácidos- que conforman las proteínas). Hecho este descubrimiento, continuaron los trabajos de investigación sobre el ADN y en 1953, James Watson y Francis Crick publican en la Revista *Nature* de abril, su modelo tridimensional de la doble hélice del ADN que explicaba simultáneamente la herencia y la expresión del material genético. Se establece el código genético, i.e., la tabla de correspondencias entre la ordenación de las cuatro bases nitrogenadas adenina (A), guanina (G), citosina (C) y timina (T) en el ADN y la sucesión de los aminoácidos en una proteína.

A continuación sobrevino la llamada "Edad de Oro de la Biología Molecular", que pone las bases de la comprensión de los procesos básicos de la herencia y de la expresión genética. Durante este periodo, "el gen adquiere una definición molecular y se sabe desde entonces que consiste en un fragmento de ADN cuya secuencia de bases puede ser traducida en proteínas por la maquinaria molecular".

A mediados de los años 60, dada la excepcional longitud de la molécula de ADN, parecía imposible llegar a "tocar" el ADN, estudiar cada gen por separado, aislándolo físicamente de los demás y determinar su secuencia de bases. Ninguna técnica permitía romper la molécula en fragmentos cortos, homogéneos y susceptibles de un estudio específico. Aún no era concebida la IG.

La herramienta fundamental y a partir de la cual se configura en plenitud el concepto de I.G. será la capacidad de ciertas enzimas para reconocer invariablemente una misma secuencia de ADN y de cortar la molécula en ese preciso lugar. Son las llamadas “enzimas de restricción” o restrictasas, descubiertas por Werner Arber, a fines de los '60. Pero sólo en 1970 Hamilton Smith, en Baltimore, descubre un nuevo tipo de enzima de restricción totalmente específica, capaz de reconocer una determinada secuencia de ADN, de unos pocos pares de bases, y de cortar ambas cadenas de la hélice en lugares concretos. Además existen otras enzimas que cumplen también funciones esenciales en la I.G. como las ligasas -que permiten soldar los extremos completos de dos fragmentos de ADN- o las polimerasas –que permiten reconstruir una cadena de ADN utilizando como modelo la secuencia de la cadena complementaria. De la aplicación conjunta de todas estas enzimas, actuando sobre ADN de diferentes orígenes, es posible obtener **ADN recombinante** *in vitro*, incluso con material genético de especies distintas (lo que por primera vez hicieron Mertz y Davis en 1972).

Ahora bien, la utilidad de esta molécula híbrida sólo se observa cuando se introduce en una célula viva, capaz de expresar la información genética que contiene. Aislar un gen determinado e introducirlo en una célula para que allí fabrique la proteína que codifica ese gen (en términos técnicos se habla de clonar el gen y de expresar la proteína), requiere un “vector de clonación”, i.e, un vehículo genético para transportar y replicar el ADN.<sup>19</sup> Utilizando enzimas de restricción, se cortan por separado ambos ADN -el que se quiere clonar y el del vector-, y luego se los une para formar ADN recombinante (ADNr). Esta nueva construcción será incorporada en un organismo “anfitrión” o “huésped”, cuya información genética será de esta manera modificada.

En los primeros tiempos de la I.G. se manipulaban casi exclusivamente bacterias, pero hoy es posible modificar animales y plantas. En el caso de las bacterias, el vector utilizado es un plásmido<sup>20</sup>, y la técnica por la que se introducen las moléculas de ADNr se llama

---

<sup>19</sup> Los vectores de clonación son igualmente moléculas de ADN con capacidad de replicarse por sí mismos o de insertarse una vez que se introducen en el organismo adecuado.

<sup>20</sup> Molécula circular de ADN que se encuentra naturalmente en las bacterias. Para los experimentos de I.G. algunos han sido mejorados por la adición de elementos esenciales para su manipulación, como genes particulares llamados “marcadores de selección” que confieren algún rasgo que se puede rastrear o

“transformación”<sup>21</sup>. Considerando este proceso, podemos concluir que la I. G. es la “formación *in vitro* de nuevas combinaciones de material genético, por medio de la inserción de un ADN de interés en un vehículo genético (vector), de modo que tras su introducción en un organismo hospedero el ADN híbrido (recombinante) se pueda multiplicar, propagar, y eventualmente expresarse.”<sup>22</sup>

Dentro de las técnicas propias de la I.G., la más revolucionaria de los últimos años ha sido la utilización de las polimerasas para la reproducción de millones de ejemplares de un fragmento de ADN, técnica conocida como “Reacción en cadena de la polimerasa” o PCR (*polymerase chain reaction*) y que fue inventada por Kary Mullis a mediados de los años 80.<sup>23</sup>

#### **I.5.- DE LAS APLICACIONES E IMPORTANCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA.**

B. de la salud. La B. tiene numerosas aplicaciones de carácter terapéutico. En efecto, incluye la elaboración de productos farmacéuticos como antibióticos y vacunas, de hormonas y el desarrollo de terapias génicas. La B. moderna en particular permite producir a escala industrial sustancias que los organismos vivos sólo sintetizan en cantidades infinitesimales como la hormona del crecimiento o ciertos anticuerpos, aun cuando la industria farmacéutica ha producido -desde hace varios decenios y mediante fermentación- variadas sustancias de acción terapéutica como antibióticos, vitaminas, hormonas y vacunas.<sup>24</sup>

---

seleccionar fácilmente en laboratorio. Permiten, por ejemplo, que las bacterias que albergan al plásmido se vuelvan resistentes a un antibiótico o que produzcan un pigmento azul, que facilita su identificación.

<sup>21</sup> Algunas de las técnicas utilizadas para introducir el ADN<sub>r</sub> en el huésped son la electroporación y la microbalística. La primera consiste en someter las bacterias a un voltaje de varios miles de voltios durante algunos milisegundos, de manera que surjan agujeros en la envoltura por los que pueda transitar el ADN. La microbalística, menos extendida, consiste literalmente en bombardear las células con perlititas microscópicas de oro o tungsteno recubiertas con el ADN de interés, y se disparan a gran velocidad con una pistola especial. Las células en la línea directa del proyectil pueden morir, pero a su alrededor muchas células captan el ADN sin daños.

<sup>22</sup> IÑÉZ PAREJA, ENRIQUE Ob.cit.

<sup>23</sup> En efecto, la PCR significó un enorme adelanto en la búsqueda de una solución al problema de clonar o localizar un gen o un segmento de ADN concreto "perdido" en la inmensidad del genoma. Frente a las técnicas que existían, largas, tediosas y no siempre con resultados, la PCR permite en principio producir *in vitro* grandes cantidades de una secuencia de ADN concreta sin recurrir a la clonación en un organismo huésped. Permite la amplificación selectiva de cualquier trecho de ADN. Alguien ha dicho, "es una técnica que consigue encontrar la aguja en el pajar, al tiempo que produce un pajar de agujas por amplificación selectiva".Ibid.

<sup>24</sup> GOMA GÉRARD ET AL. Ob. Cit. Pág. 1095.

Pueden mencionarse como aplicaciones más recientes el caso de la insulina (esencial en el tratamiento de la diabetes, que fue la primera proteína terapéutica producida mediante I.G. aprobada para el uso humano), el de la hormona del crecimiento humano (que permite tratar el enanismo hipofisario), y la producción de interferón (utilizado en el tratamiento de herpes genital, sarcoma de Kaposi, y de las hepatitis B y C)<sup>25</sup>. También es importante el desarrollo de las vacunas llamadas recombinantes por ser precisamente el resultado de las técnicas de ADNr.

En el caso particular de la PCR, sus aplicaciones terapéuticas son también múltiples. Permite, por ejemplo, el diagnóstico de enfermedades genéticas como la fibrosis quística; la detección de virus como el sida y otras enfermedades infecciosas como la tuberculosis; el seguimiento de la efectividad de tratamiento de enfermedades; en ciencia forense permite, por ejemplo, la identificación de restos biológicos, determinación de paternidad, pruebas periciales en criminalística; y, en general, importa una gran simplificación de los experimentos de I.G.

Pero uno de los campos de investigación biosanitaria que mayores expectativas ha generado en los últimos años es la **Terapia Génica (TG)**. En un sentido estricto, se ha definido como “la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico”. De una manera más amplia, la TG constituye “una técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función”.<sup>26</sup> En general consiste en reemplazar el gen defectuoso en un ser humano o un animal, por otro gen efectivo.

Se distingue la Terapia Génica de Líneas Germinales (Terapia Germinal) y la Terapia Génica de Células Somáticas (Terapia Somática). En el primer caso se insertan genes en células germinales (óvulos o espermios) o huevos fertilizados para causar un cambio genético que pueda pasar a la descendencia. En el segundo caso, se inserta nuevo material genético en cualquier célula, excepto las germinales, de manera que ese nuevo material no puede pasar a la descendencia. Como

---

<sup>25</sup> El interferón es un grupo de pequeñas proteínas que estimulan la resistencia a virus en las células.

<sup>26</sup> LACADENA, JUAN RAMON. *Terapia génica*, 1999. Documento disponible en [http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/1999\\_04/1999\\_04\\_00.html](http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/1999_04/1999_04_00.html).

puede observarse la diferencia entre ambos tipos de TG se centra en los efectos que pueden alcanzar, a razón de lo cual el debate ético sobre su aplicación se concentra en la Terapia Germinal, la que “[n]o está autorizada en ningún país y todos los protocolos en marcha hasta el momento en seres humanos son de terapia somática”.<sup>27</sup>

B. agrícola: La conjunción de la aplicación de las leyes de Mendel por hibridación sexual a la mejora de las plantas cultivadas y de prácticas agrícolas basadas en la agroquímica (uso de fertilizantes, plaguicidas, herbicidas) y en la mecanización, lograron en los años ‘60 y ‘70 de este siglo un aumento espectacular de la productividad agrícola en numerosas zonas del mundo, principalmente de Asia y de Latinoamérica. Este fenómeno, conocido como Revolución Verde, se sustentó sobre todo en la mejora de tres cereales clave en la alimentación humana: trigo, arroz y maíz.<sup>28</sup>

Habiendo concluido su ciclo, la Revolución Verde cedió espacio a una “nueva era en la agricultura, de la mano de las nuevas biotecnologías, con un papel central de la genética molecular. Ello se ha debido a un auge espectacular de los conocimientos básicos de biología vegetal y a la aplicación de las técnicas de Ingeniería Genética (I.G.). A partir de ahora, la "revolución" agrícola va a depender menos de innovaciones mecánicas o químicas, y va a estar basada en un uso intensivo de saber científico y de técnicas moleculares y celulares”.<sup>29</sup>

Gracias a las nuevas tecnologías, los agricultores han podido incorporar los caracteres específicos que desean para mejorar una variedad con lo que resultan variedades de producción más rápida o en mayores cantidades, variedades con tolerancia a condiciones poco amigables o capaces de resistir ciertos herbicidas, plagas, enfermedades, etc., mejorar el sabor en frutas y legumbres, aumentar el valor nutritivo (por ejemplo, aceites con menores niveles de grasas saturadas), etc.

---

<sup>27</sup>SOUTULLO, DANIEL *Terapia génica ayer y hoy*. 2001. Documento disponible en <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/tgdaniel.htm>

<sup>28</sup>IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Más allá de la Revolución verde*. En [www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/agricultura.htm](http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/agricultura.htm)

<sup>29</sup>IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE, *Ingeniería genética de las plantas*. En <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/igvegetal-1.html>

La B vegetal es bastante amplia e incluye variadas técnicas que en general sirven “para que los programas tradicionales de mejora genética se realicen más racionalmente, con más efectividad y en menor tiempo”. Pero, sin duda que la punta de lanza y la más espectacular de estas técnicas es la IG de plantas, i.e. “la creación de plantas transgénicas a las que hemos introducido establemente ADN foráneo que puede ser no sólo de origen vegetal, sino de animales o de microorganismos”.<sup>30</sup>

La transgénesis o transferencia genética en plantas, se puede realizar mediante electroporación o microbalística, pero el método más común consiste en el cultivo de células o tejidos de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*. Dado que las plantas no poseen plásmidos de forma natural, la transformación de los vegetales representó un gran desafío hasta que, a mediados de los años '60, investigadores belgas descubrieron que una bacteria del suelo, responsable de tumores en las plantas, la *Agrobacterium tumefaciens*, tenía la capacidad de transmitir su plásmido *Ti* a las plantas, por lo que este plásmido pasó a ser un vector imprescindible para introducir el gen deseado en una célula vegetal.<sup>31</sup>

Como ejemplos de plantas transgénicas pueden mencionarse las plantas Bt, como algodón, papas, tomate y maíz en las que se introdujo el gen de una bacteria del suelo, que al expresar una toxina insecticida, permite proteger a la planta haciéndola resistente a los insectos sin necesidad de químicos. Otro ejemplo es el caso de tomates con genes que alargan el período de conservación y almacenamiento evitando su reblandecimiento. También pueden mencionarse plantas transgénicas de tomate, soja, algodón, colza, etc. a las que se les ha incorporado un gen que produce resistencia al principio activo (por ejemplo, el glifosato) de los herbicidas de amplio espectro, lo cual permite eliminar las malas hierbas de especies de hoja ancha tratando los campos con herbicidas

---

<sup>30</sup> Ibid.

<sup>31</sup> Dicho de forma muy esquemática, la manipulación genética en este caso consiste en incorporar al ADN-T (transferible) del plásmido *Ti* (inductor de transformación) el gen que se desea introducir en la planta. La mayor eficacia de la técnica se consigue utilizando cultivos celulares de hoja o de tallo que son capaces de regenerar plantas adultas completas a partir de células que han sido genéticamente modificadas (transformadas) usando como vector el ADN-T. LACADENA, JUAN RAMÓN *Plantas y alimentos transgénicos*. Documento disponible en [http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/1998\\_11/1998\\_11\\_00.html](http://www.cnice.mecd.es/tematicas/genetica/1998_11/1998_11_00.html)

que no dañan al cultivo.<sup>32</sup> Un caso especialmente importante ha sido el del llamado "arroz dorado" enriquecido con caroteno y obtenido con fondos públicos, dentro de un programa diseñado para contribuir a mejorar las condiciones de nutrición de poblaciones del tercer mundo (principalmente en Asia), para reducir la incidencia de enfermedades ligadas al déficit de vitamina A. La B. se ha aplicado también sobre la producción animal mediante el uso de técnicas reproductivas, nuevas vacunas y nuevas bacterias y cultivos celulares que producen hormonas.

B. ambiental: Referida a la aplicación de los procesos biológicos modernos para la protección y restauración de la calidad del ambiente. También encuentra expresiones en tiempos antiguos, desde el compostaje y las tecnologías de aguas residuales. En la actualidad, haciendo uso ya de las nuevas técnicas, la principal aplicación de la B. en la protección del medio ambiente es la **Biorremediación**, proceso consistente en el uso de sistemas biológicos como plantas y básicamente microorganismos, para la reducción de la polución del aire o de las aguas y de suelos.<sup>33</sup>

También se han desarrollado nuevos métodos biológicos para la detección y monitoreo de contaminantes, como es el caso de los **biosensores**. Existen los biosensores microbianos que producen una reacción al contacto con la sustancia que perciben. En su mayoría los biosensores son una combinación de recursos electrónicos (utilizando microchips) y biológicos.

Otra importante aplicación medioambiental de las técnicas biológicas es la **biolixiviación**, lixiviación bacteriana o biominería. Mediante el uso de ciertos microorganismos es posible liberar minerales en la corteza terrestre, particularmente algunas bacterias son capaces de solubilizar y

---

<sup>32</sup> “A la soja transgénica, que fue obtenida por la compañía Monsanto, se le ha transferido un gen que produce resistencia al glifosato, que es el elemento activo del herbicida "Roundup", dándose la circunstancia de que es también la misma compañía la que fabrica el herbicida. Este hecho, que es absolutamente lícito, es interpretado por algunos como un abuso de la compañía; algo así como si fuera juez y parte ya que produce el herbicida y la semilla resistente al mismo”. *Ibid.*

<sup>33</sup> Más adelante se verá que uno de los fallos más importantes en materia de patentes sobre seres vivos se refiere precisamente a una bacteria que cumplía funciones de biorremediación, el caso *Diamond vs. Chakrabarty*.

lixiviar metales de menas<sup>34</sup> insolubles (Ej. cobre, uranio, cobalto, plomo y oro). Ha sido posible también reducir el impacto que tienen en la minería algunos graves problemas como el agotamiento de los depósitos minerales, las grandes cantidades de energía que consumen los procedimientos convencionales y la liberación incontrolada de metales y ácidos en las operaciones mineras. En efecto, la tecnología de la biolixiviación ha permitido, por ejemplo, recuperar el mineral que se encuentra a grandes profundidades sin necesidad de remover depósitos, economizando los costos que ello implica. Con la lixiviación controlada pueden lograrse beneficios ecológicos importantes, como evitar o disminuir la contaminación ambiental de las actividades mineras.

En general, la B. en el ámbito ambiental, puede ser utilizada para la evaluación de estado de los ecosistemas, detección de contaminantes, monitoreo, remediación y restauración ecológica, evaluación de toxicidad, transformación de contaminantes en sustancias no tóxicas, conversión de basura en energía, manejo de desechos ambientalmente seguros, etc.

B. Industrial: Además de la producción masiva y altamente industrializada de los productos y mecanismos antes mencionados en manos de las bioindustrias -cada vez más grandes y con una fuerte tendencia a transformarse en grandes corporaciones que engloban a las pequeñas empresas especializadas, cada vez más escasas-, pueden mencionarse otras investigaciones y trabajos de nivel industrial. Así, por ejemplo, se están haciendo esfuerzos para que la I.G. impulse procedimientos industriales "verdes" como la producción de plásticos biodegradables, fabricados incluso como dispositivos médicos (Biopol® de la Monsanto). En el futuro se podrían sustituir los plásticos sintéticos, contaminantes y gastadores de combustibles fósiles, por bioplásticos, biodegradables y dependientes de biomasa y recursos naturales renovables. Otro ejemplo es la bacteria *Xanthomonas campestris* que produce el xantán, que tiene múltiples aplicaciones industriales como agente emulsificante y espesante. Se han localizado y aislado los genes de síntesis de melanina -usadas en bronceadores- en una bacteria del suelo lo que permitiría reemplazar los procedimientos poco eficientes de extracción de organismos. También se trabaja en

---

<sup>34</sup> Las menas son aquella parte del criadero que contiene minerales útiles en proporción notable y que requieren una elaboración para ser utilizados por la industria. DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO LAROUSSE.1983. Editorial Planeta S.A.

la producción de adhesivos biológicos y existen estudios para ver la viabilidad de obtener caucho por I.G., a partir de genes de la planta productora.<sup>35</sup>

### **I.6.- ¿Y CÓMO SE RELACIONA CON LA BIODIVERSIDAD<sup>36</sup>?**

“Los ecosistemas de nuestro planeta albergan una gran diversidad biológica que aún no ha sido evaluada. El número de especies descritas está en torno a 2 millones, pero se estima que quedan por descubrir como mínimo otros 50 millones”.<sup>37</sup> Esta gran biodiversidad, descubierta o por descubrir, está concentrada en las selvas tropicales y en muchas regiones en que el desarrollo económico no ha alcanzado los mejores niveles.

La B. cambia radicalmente el modo en que se buscan, descubren y desarrollan productos útiles a partir de recursos biológicos, sean ellos tanto agronómicos como médicos e industriales, por lo que el uso sostenible de estos recursos ha debido revalorarse.<sup>38</sup> La B. supone el uso de materiales biológicos y sus efectos recaen sobre un amplio espectro de la naturaleza. Desde que se modifican ciertas plantas, por ejemplo, otras van disminuyendo su existencia o sus rasgos. Es lo que se conoce como “erosión genética”. Por otro lado, la preocupación por la seguridad medioambiental, en particular frente a la dispersión de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) ha dado lugar al surgimiento de la Bioseguridad, respecto de la cual ya existe un intento importante por regularla a nivel internacional con el Protocolo de Cartagena. Además, el desarrollo de la B. requiere de amplias investigaciones precisamente en los lugares en que los recursos biológicos y genéticos básicos de estudio se desarrollan. Esta búsqueda o Bioprospección está siendo hoy en día fuertemente analizada a fin de garantizar que se mantenga dentro de ciertos marcos, de manera de no lesionar fundamentalmente ni los lugares de origen ni los derechos de las

---

<sup>35</sup> IÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Ingeniería Genética Industrial*. Publicado en [www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm](http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ingenetindustrial.htm)

<sup>36</sup> La biodiversidad o diversidad biológica puede definirse como la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas. Art.2º CDB.

<sup>37</sup> IÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Introducción a la biotecnología*. En [www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/introbiotec.htm](http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/introbiotec.htm)

<sup>38</sup> Ibid.

comunidades que poseen o detentan dichos recursos. Todo lo anterior es materia de importantes acuerdos internacionales hoy vigentes, como es el caso del CDB, que será luego abordado.

## **Capítulo II. La Propiedad Intelectual y la Biotecnología. Cosas de la vida...**

### **II.1.- CONCEPTO, OBJETIVOS, ALCANCE Y DIVISIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Propiedad Intelectual (en adelante PI) es el término con que genéricamente se designan los derechos subjetivos y privados que las leyes conceden a los creadores de bienes inmateriales que resultan de una actividad intelectual en el campo industrial, científico, artístico o literario y que, por reunir ciertas características, merecen en opinión del Derecho, protección legal. Estos bienes pueden ser de dos géneros: las creaciones artísticas y literarias o signos distintivos e invenciones.

El concepto de PI, se acepta como uno amplio, suficientemente apto como para incluir todas las nuevas manifestaciones que la imaginación humana vaya desarrollando a la par de los avances tecnológicos. Es por ello que cuando el Convenio que estableció la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en 1967 enumera los derechos que incluye, no lo hace taxativamente.<sup>39</sup> Esto se hace más interesante si se observa que, en la medida que hay nuevos avances tecnológicos y cambios económicos, sociales e incluso culturales, el sistema es sometido a reconsideraciones y ajustes, no siempre pacíficos en su formulación.<sup>40</sup>

Ahora bien, el régimen de DPI surge como la manera de promover y proteger la creatividad y la innovación intelectual poniendo en equilibrio los intereses de los creadores e innovadores, por un

---

<sup>39</sup> Art.2 (viii) “La noción de PI incluye derechos relativos a las obras literarias, artísticas y científicas, las interpretaciones de los artistas intérpretes o ejecutantes, los fonogramas y las emisiones de radiodifusión; las invenciones en todos los campos de la actividad humana; los descubrimientos científicos; los dibujos y modelos industriales; las marcas de fábrica, de comercio y de servicio así como los nombres y denominaciones comerciales; la protección contra la competencia desleal; y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario o artístico.”

<sup>40</sup> Así han surgido nuevas formas de DPI como la forma de protección *sui generis* de las obtenciones vegetales, las patentes para materiales biológicos, la modalidad de protección *sui generis* para los esquemas de trazados de circuitos integrados, la protección de base de datos y, más recientemente y en plena ebullición, la protección de los conocimientos basados en la tradición.

lado, y el interés de toda la comunidad en cuanto enriquecer sus conocimientos con miras a impulsar su bienestar y crecimiento económico, por otro.

La protección que se le concede al creador, importa generalmente otorgarle derechos exclusivos, pero temporales sobre su obra o invención, de modo de recompensarle su esfuerzo y permitiéndole recuperar su inversión, pero –paralelamente-, el sistema asegura la divulgación de las nuevas ideas, poniéndolas a disposición del público. La Divulgación Pública de la información es claramente un principio básico del sistema y por ello es que, transcurrido el plazo de duración de la protección, las creaciones pasan a ser de dominio público y todavía antes cuando se dispone la publicación de la solicitud de patente luego de un período llamado de confidencialidad. Los DPI – ha dicho el Banco Mundial- son un compromiso entre la conservación del incentivo para crear conocimientos y la conveniencia de difundir el conocimiento a bajo coste o de manera gratuita.<sup>41</sup>

Por esta función particular que cumplen los DPI, en cuanto no sólo satisfacen el interés individual del creador sino también el de la comunidad, es que se trata de derechos limitados en el tiempo y sobre los cuales el legislador admite la imposición de restricciones y excepciones, y -bajo ciertas circunstancias- la concesión de Licencias Obligatorias o Compulsivas que pueden fundarse incluso en la no explotación de la invención por parte del titular del derecho, como ocurre en varias legislaciones en materia de patentes.

Ahora bien, la mayoría de los autores coincide en distinguir dos grandes categorías en que se agrupan los DPI:

- **Derecho de Autor y derechos conexos:** El primero se concede al creador de una obra literaria, artística, o al creador de una base de datos o programa informático, por el sólo hecho de su creación y supuesta su originalidad, otorgándole el derecho exclusivo para impedir la reproducción, representación, radiodifusión, traducción y adaptación no autorizada de la obra. Comprende el “derecho patrimonial o económico” -que faculta al

---

<sup>41</sup> Informe sobre Desarrollo Global de 1998/99, citado por TANSEY, GEOFF, 1999, en *Comercio, propiedad intelectual, alimentación y biodiversidad*. Documento de debate escrito para Quaker Peace and Service, Londres. Disponible en <http://www.quno.org>

autor para explotar directa y personalmente la obra o bien, autorizar a un tercero, pudiendo transferir este derecho- y, el “derecho moral” –derecho intransferible para proteger la paternidad e integridad de la obra. Los “derechos conexos” o “derechos afines” (al derecho de autor) otorgan derechos a los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, a los productores de fonogramas sobre sus producciones y a los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio o televisión.

- **Propiedad Industrial:** Referida a la protección de aquellos bienes inmateriales que no tienen ya un fin estético o cultural, sino uno esencialmente industrial y/o comercial, como el caso de las marcas, topografías de circuitos integrados, denominaciones de origen, nombres comerciales, invenciones de productos o procesos, nuevas variedades vegetales creadas por el hombre en tanto sean homogéneas, distintas y estables hereditariamente, entre otras. Surgen entonces distintas subespecies de DPI para cada necesidad específica y se tiene las patentes, los modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, indicaciones geográficas, las figuras tendientes a la represión de la competencia desleal y los derechos de obtentores de variedades vegetales.<sup>42 43</sup>

Precisamente porque ellas son el centro de este trabajo, es que únicamente se tratarán aquí aquellos DPI que tengan relación directa con las creaciones biotecnológicas, así es que la preocupación de esta memoria se centrará en las Patentes de Invención y los Derechos de Obtenciones Vegetales (en adelante DOV).

---

<sup>42</sup> El Art. 1° del Convenio de París no define Propiedad Industrial, sólo se limita a señalar las formas que puede tomar su protección 2) *La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal;* 3) *La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.*

<sup>43</sup> Algunos autores colocan a los Derechos de Obtentor en una tercera categoría, tal vez porque en la mayoría de los casos tienen un tratamiento en cuerpos legales diferentes de los que regulan las demás especies de Propiedad Industrial, o tal vez porque se trata de la protección de una forma particular de invenciones, en el ámbito agrícola. En todo caso se les reconoce su calidad de DPI, con características y finalidades propias. Cuando se observen sus características se verá que en lo hechos se trata de una especie de derecho de patentes desmejorado.

Sin perjuicio de ello, puede mencionarse que también los Secretos Industriales han sido útiles a la hora de proteger las IB cuando por diversos motivos no satisfacen las exigencias legales para obtener otra protección. Con ellos se permite a las personas jurídicas o naturales, impedir que se divulgue, adquiera o utilice sin su consentimiento y de forma contraria a las prácticas comerciales honestas, la información que está legítimamente bajo su control. Se trata de uno de los mecanismos desarrollados para evitar la competencia desleal, y ha resultado ser también una eficaz forma de proteger la PI.

## **II. 2.-PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOTECNOLOGÍA. CÓMO SE RELACIONAN.**

La B. se nutre -tanto como puede hacerlo cualquier otra tecnología- del constante interés de investigadores y científicos en buscar nuevas soluciones a problemas técnicos. Todo esfuerzo, toda inversión hecha para obtener un resultado que constituya un avance en el estado del arte, requiere la mínima seguridad de que dicho empeño será protegido y retribuirá en beneficio del inventor, primero, y de la sociedad, después. La PI -tanto como en cualquier otra tecnología-, auxilia a los científicos biotecnólogos, garantizándoles que lo que han invertido en su investigación y en el desarrollo de un nuevo producto, les será reconocido. Hasta aquí, la relación entre B. y PI parece clara.

Sin embargo, como se verá a lo largo de este trabajo, ésta está lejos de ser una relación simple y pacífica y eso por varias razones. Una de ellas dice relación con las siguientes preguntas: ¿es posible inventar un organismo vivo? ¿Hasta qué punto es posible atribuirse la “creación” de una entidad biológica? ¿Dónde comienza y hasta dónde llega la originalidad de un producto obtenido en el laboratorio de manera que se le pueda proteger jurídicamente, otorgando un privilegio al hechor? No es un tema menor porque de ello depende que podamos trabajar sobre la noción de “invención o innovación biotecnológica”.

Desde ya sabemos que el concepto de “invención” se enmarca generalmente dentro del ámbito de las patentes, a raíz de lo cual existen varias definiciones legales adecuadas a la aplicación de ese DPI. En el derecho comparado es posible encontrar diferentes conceptos de invención para los efectos de patentes. Por ejemplo, la Ley canadiense la concibe como “cualquier arte, proceso,

máquina, manufactura o composición de materia que sea nuevo y útil, o cualquier mejora en cualquier arte, proceso, máquina, manufactura o composición de materia que sea nueva y útil”<sup>44</sup>. En iguales términos la Sección 100 a) del *U.S.Code*, en Estados Unidos. La ley japonesa, por su parte, da un concepto algo vago de Invención, entendiéndola básicamente como una creación altamente avanzada de ideas técnicas. En Chile, se entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, y puede ser un producto, un procedimiento o estar relacionada con ellos. (Art. 31 Ley N°19.039).

Los sistemas modernos de patentes fueron concebidos para proteger las innovaciones que tomaban lugar en el campo de las ciencias exactas a fin de estimular actividades industriales como la construcción mecánica, por ejemplo. En ese sentido, técnica y patente iban naturalmente unidas. Los avances de la biología y demás ciencias relacionadas, plantearon al derecho de patentes sus primeros problemas: por un lado, la necesidad de extenderse a otras invenciones que no eran estrictamente industriales, y por otro lado, la aceptación de invenciones que no son de naturaleza técnica. La estrecha concepción de lo industrial, significó que por mucho tiempo las invenciones logradas en la agricultura, no pudieran patentarse, y fue así hasta que la Convención de París de 1934 autorizó la inclusión de los productos agrícolas en el ámbito de la protección industrial. Más tarde, la Convención de Estrasburgo impuso a sus Estados Miembros la obligación de considerar a la agricultura como un “género de la industria” (1963).<sup>45</sup>

Resulta entonces que las ideas de biología y de técnica (y, por ende de patentes) aparecían sumamente irreconciliables. Esa desavenencia se fundaba en una doble distinción: “por una parte, a la diferencia entre materia viviente y materia inerte, y por la otra, a la diferencia entre una intervención humana contributiva y aquella que es decisiva”. A partir del fallo dictado por la Corte Suprema de Alemania Federal en 1969, en el caso conocido como “Palmo Rojo”, sólo la segunda distinción mantiene su vigor. En dicha oportunidad el Tribunal superior sostuvo que “no hay

---

<sup>44</sup> Sección (2) : “ ‘invention’ means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;”

<sup>45</sup> ZAMUDIO, TEODORA. *Propiedad Intelectual y mercado*. Disponible en <http://www.dpi.bioetica.org>

diferencias de fondo entre la materia viviente y la materia inerte porque los organismos vivientes están compuestos de los mismo elementos de base de todo objeto material...No hay razón para la exclusión *a priori* de la materia viviente” del derecho de patentes. La problemática resultó “desplazada hacia la noción de invención y condiciones de protección, la naturaleza de la materia implicada no juega rol alguno”<sup>46</sup> De esta forma, se reconoce la amplitud del concepto “técnica”, permitiendo con ello extender el alcance de la protección de patentes a las invenciones biológicas

Considerando las definiciones que diéramos sobre B., tenemos que aceptar que es posible modificar organismos vivos y obtener uno distinto de aquel que se encuentra en la naturaleza. En consecuencia sí parece posible hablar de “invención biotecnológica”, tomando eso sí los debidos resguardos.

Para los efectos de este trabajo, extenderemos la idea de invención más allá del terreno de las patentes, dado que otro DPI que recae sobre organismos vivos, el Derecho de Obtentor, también protege la inventiva, eso sí referida a las variedades vegetales únicamente. Por eso, cuando hablemos aquí de “Invenciones Biotecnológicas” o IB, sin mayor precisión y sin que el contexto la imponga, entenderemos que hablamos de todo tipo de innovación que recae sobre productos o procedimientos aplicados a organismos vivos y no sólo en los términos del derecho de patentes.

**Diferencias entre la IB y el descubrimiento científico.** Un importante problema que existe en el caso de la protección de las IB es lo difuminada que parece estar la distinción entre descubrimientos científicos e invenciones propiamente tales.

Mientras un descubrimiento puede definirse como “*el reconocimiento de fenómenos, propiedades o reglas del universo material, no reconocidos hasta ahora, y susceptibles de verificación*”<sup>47</sup>, una invención, en cambio, es una nueva solución para problemas técnicos específicos, una idea nueva que permite en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la técnica. En la invención existe una actividad creativa, actividad que no puede presentarse, por definición, en un

---

<sup>46</sup> Ibid.

<sup>47</sup> Art. 1(1)(i) del Tratado de Ginebra sobre el Registro Internacional de Descubrimientos Científicos (1978). OMPI. Junio 2001. WIPO *Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use. Chapter 1.*

descubrimiento, siendo esa creatividad la que se ve recompensada con el derecho exclusivo en que consiste el DPI.

En Europa y en la mayoría de las legislaciones, las leyes sobre patentes expresamente excluyen los descubrimientos de la posibilidad de ser patentados. En Estados Unidos, aunque el estatuto de patentes establece que tanto las invenciones como los descubrimientos pueden patentarse, en la práctica no se admite el patentamiento de los fenómenos naturales.<sup>48</sup>

Pero esta distinción, que siempre fue más simple de hacer en el caso de las invenciones industriales o mecánicas, ya no parece tan clara tratándose de organismos vivos. La facilidad con que se puede dudar respecto de si un determinado microorganismo, por ejemplo, fue inventado o realmente descubierto, ha posibilitado que quienes están más interesados en ampliar el campo de las materias vivas patentables recurran a un nuevo criterio, y así prefieran distinguir entre la idea de aquello que es *“tal y como se encuentra en la naturaleza”* o *“que ocurre naturalmente”*, por un lado, y aquello que ha sido *“manipulado por el hombre”*, por el otro. Y, entre ambas ideas, aquello que ha sido *“aislado”* de su entorno natural.

Existe cierta paz en la idea de que las sustancias que *“ocurren en la naturaleza”* y los fenómenos naturales, no son susceptibles de ser patentados, sin embargo, los procesos que involucran organismos vivos y productos naturales que han sido aislados sí serían patentables. Y así sucede en varios países. Ejemplos de patentes sobre materiales biológicos naturales simplemente aislados son el caso de la patente otorgada a Pasteur sobre una levadura, o respecto de la vitamina B12 para la compañía farmacéutica *Merck & Co.*, o el caso de patentes sobre adrenalina aislada.<sup>49</sup>

---

<sup>48</sup> Título 35 U.S.Code Sección 101 establece que cualquiera que invente o descubra cualquier nuevo y útil proceso, máquina, artículo de manufactura o compuestos, o cualquier mejora útil y novedosa sobre ellos, puede obtener una patente en tanto se cumplan los requisitos legales. (*Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title*). Sin embargo, la Corte Suprema de U.S. ha sostenido que la protección de la patente no está disponible para las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales ni las ideas abstractas. Así resolvió en 1981 en el caso *Diamond vs. Diehr*. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Julio 2002. *The Ethics of Patentig DNA. A discussion paper*. Pág.23 nota 5. Documento disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org>

<sup>49</sup> Ibid.

En 1988, antes que las solicitudes para el patentamiento de secuencias de DNA se extendieran, las oficinas de patentes de Estados Unidos (USPTO) y Japón (JPO) y la Oficina Europea de Patentes (EPO) presentaron una declaración conjunta en que clarificaban su posición respecto de la patentabilidad de productos naturales aislados:

“Los productos naturales purificados, no son considerados, bajo ninguna de las tres legislaciones, como productos de la naturaleza o descubrimientos, porque de hecho, ellos no existen en la naturaleza de una forma aislada. Más aún, ellos son considerados para fines de patentes, como sustancias biológicamente activas o compuestos químicos, y son susceptibles de ser patentados, sobre las mismas bases que otros compuestos químicos”.

Años más tarde, la Comunidad Europea consagró estas ideas en la Directiva 98/44/CE al regular precisamente la protección jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. En ella se señala que la *materia biológica aislada de su entorno natural [...] podrá ser objeto de una invención, aún cuando ya exista anteriormente en estado natural (Art3.2)* y luego añade que incluso *un elemento aislado del cuerpo humano [...], incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. (Art.5.2).*<sup>50</sup>

Sin embargo, existen también algunas legislaciones que expresamente excluyen de patentabilidad estos materiales. Es el caso de Brasil, de la Comunidad Andina de Naciones y de nuestro proyecto de reforma de la Ley de Propiedad Industrial que se encuentra actualmente en estudio en el Congreso. En todos estos casos expresamente se excluye como invenciones a los seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza aún después de ser aislados.<sup>51</sup>

Sin perjuicio de desarrollar esta materia más adelante, diremos ahora que la relevancia del aislamiento de los materiales biológicos desde su estado natural, se ha dado a propósito del

---

<sup>50</sup> Este cuerpo legal será mejor analizado en la Tercera Parte “Comparando el Derecho. Algunas situaciones extranjeras.”

<sup>51</sup> Brasil, Ley 9.279/96 Art.10(ix)Sección 1; CAN Decisión N° 486 Art.15(b); y, en Chile, el Art. 37 (f) del Proyecto de reforma de la Ley de Propiedad Industrial N°19.039. Estas dos últimas normas son idénticas y

patentamiento de genes y sus secuencias, donde es arduamente debatida su calificación como invenciones, aún cuando ha ido tomando fuerza la idea de que es posible patentarlos en cuanto cumplan los criterios de patentabilidad, en general, y particularmente se les asigne una función conocida.

### **Capítulo III. Principales sistemas de DPI que se relacionan con la Biotecnología y en especial del Derecho de Obtentor.-**

**III.1.- DERECHO DE OBTENTOR.** La inquietud por extender la protección de la propiedad intelectual a la agricultura, de una manera similar a la industria, se puede encontrar en el fuerte crecimiento que el mercado de las semillas logró a fines del s. XIX en varios países de Europa. Si bien las actividades de mejora de las plantas eran ya bastante antiguas, es en esta época que los mejoradores manifiestan su preocupación por el resguardo de la inversión que en tiempo y dinero les toma la obtención de variedades vegetales capacitadas para satisfacer mayores exigencias en términos de cantidad y calidad.

Un primer respaldo a esas inquietudes fue la Convención de París (1883), según la cual la expresión “Propiedad Industrial” debía ser entendida en su sentido más amplio, referida no sólo a los productos de la industria, en el sentido estricto, sino también a los productos agrícolas (vino, grano, frutas, etc. ).<sup>52</sup>

Aún cuando la opinión en favor de introducir DPI en el área agrícola, se viera debilitada por el temor a que la concesión de derechos exclusivos a favor de una sola persona deviniera en un alza de los precios en los alimentos, era sopesada también la idea de que tal alza muchas veces provenía de la intención de los mejoradores de resarcirse de la inversión hecha, como el único medio para ello. Por eso es que hubo en Europa varios intentos por otorgar una protección legal a

---

utilizan la expresión *tal y como se encuentran en la naturaleza*”y “*aquel que pueda ser aislado*”. Véase la Tercera y la Cuarta Parte de esta Memoria.

<sup>52</sup> DHAR, BISWAJIT. Abril 2002. *Sui Generis Systems for Plant Variety Protection. A discussion paper.* Documento preparado para The Quaker United Nations Office (QUNO). En <http://www.quno.org>

los mejoradores, fuera mediante la creación de Sistemas de Control de Semillas<sup>53</sup>, fuera mediante la aparición de asociaciones de mejoradores, todos los cuales no eran decididamente sistemas de DPI.

La inclinación inicial de los interesados fue buscar protección bajo el sistema de patentes industriales, pero pronto se reveló como inapropiado para las mejoras sobre vegetales, fundamentalmente por la naturaleza del objeto a proteger -uno que se reproduce a sí mismo y que varía según las condiciones ambientales en que se desarrolla-, por las implicancias éticas de esa protección -monopolios sobre organismos vivos-, y por dificultades técnicas a la hora de satisfacer los requisitos de patentabilidad.<sup>54</sup>

En la primera mitad del S. XX tuvieron lugar varios hechos importantes: En Estados Unidos surge la primera consagración legal de protección de las obtenciones vegetales mediante DPI (1930)<sup>55</sup>; en Holanda (1941) y Alemania (1953) se dictaron las primeras leyes que concedieron derechos exclusivos limitados especiales (no patentes) a los mejoradores; organizaciones como la AIPPI (Asociación Internacional de Protección de la Propiedad Industrial) y la ASSINSEL (Asociación Internacional de Seleccionadores para la Protección de las Obtenciones Vegetales) surgen para promover los DPI sobre las variedades vegetales.<sup>56</sup> Estos hechos se unen a la necesidad de una protección de nivel internacional para los obtentores, fundada en “que las variedades vegetales están concebidas para regiones en las que reinan condiciones agroecológicas particulares. Es frecuente que los límites de esas regiones no correspondan con las fronteras nacionales. En

---

<sup>53</sup> Un primer paso hacia la protección de la agricultura mediante DPI. Alemania (1895), Francia y Checoslovaquia introdujeron -uno tras otro- estos sistemas de control de semillas. Ibid, Pág. 4

<sup>54</sup> Según Tim Roberts, “los DOVs se habrían desarrollado porque los obtentores vegetales encontraban difícil o imposible cumplir dos de los requisitos fundamentales de la ley de patentes: la inventiva, y la descripción escrita de cómo obtener y utilizar el producto”. Citado por TANSEY, GEOFF. Ob.cit. Pág.11

<sup>55</sup> En efecto, la primera protección vía propiedad industrial para las obtenciones vegetales fue la Ley de Patentes para Plantas (*Plant Patent Act*) de los Estados Unidos (1930), pero limitada únicamente a aquellas plantas de reproducción asexual para evitar los monopolios sobre granos. Véase Estados Unidos en la Tercera Parte “Comparando el Derecho. Algunas situaciones extranjeras” de esta Memoria.

<sup>56</sup> Aun cuando estas asociaciones diferían inicialmente respecto a la forma de protección que querían. La AIPPI apoyaba una extensión del sistema de patentes, mientras la ASSINSEL propiciaba la adopción de un sistema independiente. DHAR, BISWAJIT. Ob.cit. Pág.4

consecuencia, es corriente que los obtentores busquen protección en todos los Estados donde las condiciones son suficientemente similares”<sup>57</sup>.

Estos sucesivos acontecimientos culminaron en la segunda mitad del siglo pasado, cuando en París se realizaron dos importantes conferencias (1957 y 1961) entre varios países europeos que concluyeron en la adopción de la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales (Diciembre de 1961) y la creación de la **Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, UPOV** -por sus siglas en francés<sup>58</sup>-, cuyo principal objetivo fue lograr la armonización internacional en el manejo de derechos sobre variedades vegetales.

Es con este organismo que los DOV alcanzan su máxima expresión como DPI reconocidos ahora internacionalmente. Por ello es que para analizar la estructura de los DOV deben necesariamente seguirse las fórmulas recogidas por la sucesivas Actas de la Convención UPOV, ya que son ellas el referente necesario de la gran mayoría de las legislaciones nacionales que siguen sus preceptos para dar protección a las variedades vegetales.

Ahora bien, las Actas UPOV que se encuentran hoy vigentes en la mayoría de los países miembros de la Unión,-Actas 1978 y 1991- difieren en forma notable en varios aspectos, lo que se traduce en la práctica en la coexistencia de dos sistemas de obtentor, uno más fuerte que otro, lo que tiene implicancias relevantes, particularmente para los países en desarrollo, implicancias que serán oportunamente revisadas.<sup>59</sup>

**1.1.- Concepto de DOVs:** Descritos someramente sus orígenes, podemos definir los DOVs como un derecho de propiedad intelectual *sui generis*<sup>60</sup>, “de naturaleza análoga a las diferentes

---

<sup>57</sup> SALAZAR FALLAS, SILVIA *El Convenio UPOV y la protección de las variedades vegetales.* <http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A1/html>

<sup>58</sup> Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales.

<sup>59</sup> Sin perjuicio de ser tratadas aquí, en el Capítulo IV de esta Primera Parte puede encontrarse un cuadro esquemático de las diferencias más importantes que existen entre las Actas de 1978 y 1991.

<sup>60</sup> Un sistema de protección *sui generis* (de su propia especie) es un sistema especial adaptado a una materia particular, al contrario que la protección proporcionada por uno de los principales sistemas de protección de la propiedad intelectual, por ejemplo, el sistema de patentes o de derechos de autor. TANSEY, GEOFF Ob.cit. Pág. 10. Además del sistema UPOV, varios países proponen otros sistemas *sui generis* de protección a las

modalidades de propiedad industrial (patentes, marcas, etc.), pero con características propias, y que, en aras de la protección de un bien jurídico estimable, esto es, la Obtención Vegetal, confiere a su titular una propiedad abstracta sobre todo el material reproductivo de la misma, de manera que sólo él y los productores autorizados mediante contrato de licencia tengan facultad para producir, introducir, vender, o explotar el mismo”.<sup>61</sup>

**1.2.- Objeto material de la protección:** El derecho del obtentor se ejerce sobre una “variedad vegetal”, concepto taxonómico referido a la subdivisión de rango más bajo conocido dentro de una especie.<sup>62</sup> De las dos Actas UPOV comentadas, sólo la de 1991 da una definición de variedad, señalando que es un [c]onjunto de plantas de un sólo taxón botánico del rango más bajo conocido el cual, sin respecto a si las condiciones para el otorgamiento del derecho de obtentor estén completamente satisfechas, pueda ser: -definida por la expresión de los caracteres resultantes de genotipo dado o una combinación de genotipos; -distinguida de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de al menos uno de dichos caracteres;-considerada como una unidad, considerando su capacidad para ser propagada sin alteraciones.(Art.1.vi).<sup>63</sup>

---

obtencciones vegetales, como es el caso de proyectos de ley en India, Filipinas y la Organización de la Unidad Africana.

<sup>61</sup> VILLARROEL LÓPEZ DE LA GARMA, ANTONIO *Explotación comercial de la variedad: acuerdos internacionales y herramientas legales*. 1998. Disponible en <http://www.ediho.es/horticom/fitech4/ponencias/pon3.html>

<sup>62</sup> Conviene recordar aquí que dentro del reino vegetal -como dentro del animal- para efectos de facilitar su estudio, las entidades biológicas se clasifican jerárquicamente. Organizados a la manera de un frondoso árbol, se encuentran los distintos niveles de esta jerarquía compuesta por clases, órdenes, familias, géneros y especies, ocupando estas últimas las puntas de cada rama. La variedad es el grado de especificación siguiente.

<sup>63</sup> Esta definición coincide exactamente con la que da nuestra Ley 19.342 (Art.2b); con la que se contiene en la Ley 3/2000 española (Art.2.1); y con la dada por la PVPA de 1994 australiana (Sección 3). Otras definiciones legales que se pueden encontrar son las siguientes:

- “Conjunto de individuos botánicos cultivados que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, que se pueden perpetuar por reproducción, multiplicación o propagación.” Decisión 345 sobre Régimen de DOVs (Art.3) de la Comunidad Andina de Naciones;
- “Conjunto de plantas de un sólo taxón botánico del rango más bajo conocido que pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos y pueda distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de esos caracteres por lo menos. Una variedad particular puede estar representada por varias plantas, una sola planta o varias partes de una planta, siempre que dicha parte o partes pueden ser usadas para la producción de plantas completas de la variedad” En Argentina, Decreto 2183/91, Reglamento de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (Art.1.c)

Otra diferencia interesante entre ambas Actas, es que mientras la de 1978 entrega a la discreción de cada legislación los géneros o especies que protegerá, permitiéndoles excluir ciertas plantas (Art.4.3b), el Acta de 1991 les impone directamente la obligación de proteger todos los géneros y especies (Art.3.2ii).

**1.3.-Requisitos que debe cumplir toda variedad para ser protegida:** En general, el otorgamiento de este DPI *sui generis* está condicionado al cumplimiento de varios requisitos, recogidos formalmente en la Actas UPOV.

1.3.1 Novedad Comercial: Este criterio de la Novedad es distinto del que se aplica en materia de patentes, donde es más amplio. Tratándose de DOVs, habrá novedad -en términos generales- donde una variedad no haya sido vendida, ofrecida a la venta o comercializada, con el consentimiento del obtentor, antes de la fecha de solicitud en el país en que se solicita o en el extranjero. Se establecen, sin embargo, ciertos Períodos de Gracia durante los cuales, esos actos de disposición comercial de la variedad no disminuyen su novedad, y así el obtentor podrá haberla vendido u ofrecido en el territorio donde solicita la protección hasta un año antes de la solicitud, o dentro de 4 ó 6 años (para ciertas especies) en el extranjero. Ambas actas contemplan estos Períodos de Gracia, sin embargo, en el Acta de 1978, el período de un año para los actos realizados dentro del territorio, es opcional para los países miembros (Art. 6b), en tanto, en el Acta de 1991, constituye una regla que deben respetar (Art. 6). La razón de ser de estos períodos es que se reconoce la natural lentitud de los ensayos destinados a indagar el valor agronómico de las variedades antes de solicitar la protección, sin perjudicar con ello el derecho a obtenerla.<sup>64</sup> El Acta de 1978 aclara también que los ensayos de la variedad que no involucren oferta para la venta o comercialización, no afectarán el derecho a la protección.

---

<sup>64</sup> OMPI, Ob. Cit., Pág.332.

- 1.3.2 Distinción o notoriedad: La variedad debe ser claramente distinguible en una o más características importantes de cualquier otra variedad cuya existencia sea conocida notoriamente, antes de la solicitud de la primera. El Acta de 1978 establecía algunos ejemplos ilustrativos del concepto “conocimiento notorio o común” que incluía la anotación en un registro oficial, o en colecciones de referencia.
- 1.3.3 Homogeneidad: La variedad debe ser suficientemente uniforme en sus características pertinentes con variaciones tan limitadas como sea necesario para permitir una descripción exacta, considerando las variaciones particulares de reproducción sexuada o propagación vegetativa. El Acta de 1978 habla de Uniformidad.
- 1.3.4 Estabilidad: Las características pertinentes permanecen iguales después de una propagación repetida.

Usualmente los requisitos de Distinción, Homogeneidad y Estabilidad se agrupan bajo la sigla DHE o, en inglés, DUS. En adelante para referirnos a estos tres requisitos utilizaremos la expresión DHE.

- 1.3.5 Denominación: La variedad a proteger debe tener un nombre que permita identificarla claramente y que no induzca a confusión respecto a sus características, valor o identidad o respecto de la identidad del mejorador.

Por lo tanto, se concede el derecho de obtentor al mejorador de una variedad siempre que ella sea nueva, distinta, homogénea o uniforme, estable y que tenga asignada una denominación.

**1.4.-Contenido, alcance y duración del derecho** En general, la protección que se otorga mediante un Certificado de Obtentor expedido por una autoridad administrativa, importa un derecho temporal del mejorador para controlar el acceso al material propagable de la variedad protegida. El contenido del derecho varía según el Acta de que se trate y, en cuanto a la duración, influye también la especie a la que se refiera el derecho.

En efecto, según el **Acta de 1978**, [e]l derecho concedido al obtentor [tiene] como efecto someter a su autorización previa: (a) la producción con fines comerciales; (b) la puesta a la venta, y (c) la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad (Art.5.1). Es opcional para los Estados Miembros, conceder a los obtentores, para ciertos géneros o especies botánicas, un derecho más amplio [...] el cual podrá extenderse especialmente hasta el producto comercializado (Art.5.4).

Estos derechos se ejercen sólo sobre el material reproductivo o de propagación vegetativa de la variedad y no puede ser inferior a 15 años desde la fecha de concesión del título de protección. En el caso de las vides y de los árboles forestales, frutales y ornamentales, -con inclusión en cada caso, de sus portainjertos-, la duración de protección no podrá ser inferior a 18 años a partir de dicha fecha (Art.8).

El **Acta de 1991**, por su parte, extiende enormemente los derechos de los mejoradores a la vez que restringe las excepciones o limitaciones permitidas, acercando bastante este DPI a lo que es el Derecho de Patentes. Así se dispone que se requiere la autorización del obtentor de una variedad protegida para actos de: (a) producción o reproducción (multiplicación); (b) acondicionamiento para propósitos de propagación; (c) oferta para la venta; (d) venta u otra comercialización; (e) exportación; (f) importación; y (g) reserva para cualquiera de los fines anteriores, sobre el material de propagación de dicha variedad (Art. 14.1).

Los plazos de extensión de los derechos también se amplían no pudiendo ser inferiores a 20 años desde la fecha de su otorgamiento ni a 25 años en el caso de las vides y árboles, a contar de la misma fecha (Art.19). Además -en otro punto en que se aleja del Acta anterior- el Acta de 1991 extiende el derecho no sólo sobre este material de propagación sino también sobre: a) el material cosechado; b) el producto de ese material cosechado, c) las variedades esencialmente derivadas (Art.14.5.i); d) las variedades que no sean claramente distinguibles de una protegida (Art.14.5.ii); y e) las variedades cuya producción requiere el uso repetido del material protegido (Art.14.5.iii).

Respecto del material cosechado (que incluye las plantas enteras o sus partes), el derecho del obtentor se extiende siempre y cuando dicho material haya sido obtenido a través del uso no autorizado del material de propagación de la variedad protegida y el obtentor no haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material (Art.14.2)<sup>65</sup>. Eventualmente pueden caer dentro de la órbita del derecho del obtentor los productos obtenidos directamente del material cosechado, pero en cuanto éste haya sido usado bajo las mismas condiciones anteriores. Se trata de una norma opcional para los Estados Miembros (Art.14.3). En cuanto a la variedad esencialmente derivada, sin perjuicio de ahondar luego, se dirá aquí que es “aquella que se deriva de una variedad inicial, conservando las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad original, y aún así puede distinguirse claramente de la inicial”<sup>66</sup>. Se trata de un concepto sólo incorporado a la Convención UPOV por el Acta de 1991 e importa una de sus reformas más importantes.

**1.5.-Limitaciones:** El derecho del obtentor puede verse limitado mediante la imposición de licencias contractuales voluntarias o incluso mediante licencias compulsivas basadas en el interés público y siempre que se asegure al titular una justa remuneración. Pero además, se conciben algunas excepciones frente al derecho del obtentor, vale decir, situaciones a las cuales no puede extender su derecho. Se trata de instituciones muy características de este tipo de DPI, porque constituyen instituciones creadas para intentar ponderar los intereses de los actores más importantes de la actividad agrícola. Veamos cuales son:

1.5.1.- La Exención del Mejorador: No se necesita la autorización del obtentor para la utilización de la variedad protegida como fuente inicial de variación con el propósito de crear nuevas variedades. En consecuencia, al obtentor de la variedad inicial no se le reconoce ninguna contribución en el desarrollo de la nueva, aun cuando la diferencia entre ambas sea mínima o producida por mutaciones propias de las especies, permitiendo a su creador proteger jurídicamente la nueva variedad. Las Actas más

---

<sup>65</sup> En esencia, este artículo coloca la carga de la prueba sobre los usuarios del material plantado, debiendo probar su inocencia en cuanto no haber utilizado una variedad protegida, en el evento de ser demandados por el titular de la variedad. DHAR, BISWAJIT. Ob.cit. Pág.13

recientes de la Convención UPOV, reconocen y permiten el libre uso de variedades como fuente inicial de variación, sin embargo, mientras la de 1978 permite también la libre comercialización de las nuevas variedades (Art.5.3), el Acta de 1991 introduce el llamado “Principio de Dependencia”, i.e., requiere la autorización del titular del derecho sobre la variedad original en caso que la nueva variedad sea “esencialmente derivada “de aquella, según los términos del Convenio (Art. 15.1.iii). Se profundizará más sobre este punto luego.

1.5.2.- El Privilegio del Agricultor: Se denomina así a la antigua práctica de los agricultores consistente en la facultad de guardar, reutilizar e intercambiar semillas provenientes de la cosecha de una variedad o planta protegida legalmente (mediante DOVs o patentes) sin requerir la autorización previa del titular del derecho.<sup>67</sup> El Acta UPOV de 1978 no establece límites a esta facultad -que reconoce implícitamente-, ni tampoco impone compensación alguna a favor del obtentor de la variedad protegida, sin embargo, el Acta de 1991 la restringe severamente desde que la relega únicamente a la posibilidad de guardar semillas para replantarlas dentro de su propiedad. Bajo esta Acta, la existencia del Privilegio queda sometida al criterio de las legislaciones nacionales las que, de incorporarlo, deberán consagrarlo “dentro de ciertos límites razonables” y siempre que se asegure al obtentor de la variedad sus “intereses legítimos”, i.e., una justa compensación (Art.15.2).

1.5.3.- Exención para investigar: Es decir, no se requiere de la autorización del obtentor de una variedad protegida para la realización de actos con propósitos experimentales. Esta limitación aparece sólo consagrada en el Acta UPOV de 1991 (Art. 15.1.ii) como una excepción obligatoria y no opcional para los Estados Miembros.

1.5.4.- Exención del uso privado: Los actos realizados sobre el material de reproducción y, en general, la producción de tal material con propósitos no comerciales o privados, no

---

<sup>66</sup> IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Ob.cit Pág. 23.

<sup>67</sup> Este Privilegio forma parte de un concepto mayor, el llamado “Derecho del Agricultor”.

requieren de la autorización del titular de la variedad protegida. Se le reconoce implícitamente en el Acta UPOV de 1978 desde que el derecho del obtentor se refiere expresamente a fines comerciales (Art. 5.1), pero es expresa en el Acta de 1991 donde se exige a los actos que sean copulativamente privados **y** con propósitos no comerciales. También en este caso se trata de una regla obligatoria para los Estados Miembros (Art.15.1.1).

**1.6.- Biología Moderna y DOVs:** Ahora bien, la incorporación de las nuevas tecnologías en el campo de la investigación y desarrollo agronómico, específicamente la creación de plantas modificadas genéticamente mediante IG, genera variados temas de importancia jurídica entre los cuales podemos distinguir los siguientes:

a) Protección de plantas transgénicas. ¿Es distinto el concepto de variedad vegetal del concepto de planta? Como oportunamente se verá, a propósito de las patentes, una distinción que se puede observar en varias legislaciones, es que no es admitida la patentabilidad de las variedades vegetales, porque su protección queda exclusivamente entregada al sistema de obtentor. Pero en cambio y al mismo tiempo se entiende que en esas legislaciones es admitido patentar plantas que han sido modificadas genéticamente, i.e., plantas transgénicas. Se señala que ello es así porque el título de obtentor no confiere protección sobre los genes introducidos en una planta, porque una variedad vegetal está definida por la totalidad de su genoma y no por la presencia de un gen determinado. El conjunto vegetal caracterizado sólo por este gen, será patentable, pero no podrá protegerse mediante DOVs.

La verdad es que se trata de una discusión confusa<sup>68</sup>. Una interpretación informal y extraoficial es la que ha dado el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, según la cual las

---

<sup>68</sup> Discusión que también se encuentra en el caso de animales transgénicos y las razas animales, con la diferencia que para éstas no existe una protección específica a la manera de los derechos de obtentor.

plantas transgénicas sí serían patentables en tanto aquellas modificadas por mejora tradicional no lo son y sólo les es aplicable el sistema *sui generis* de los DOVs<sup>69</sup>.

Un ejemplo de esta diferenciación podrá verse en el articulado del Acuerdo de la OMC, ADPIC. Este tratado multilateral permite a los Estados Miembros excluir de patentabilidad a las plantas, pero les impone la obligación de dar protección mediante DPI a las obtenciones vegetales, limitando la opción sólo a la elección del sistema, que podrá ser el de patentes, un sistema *sui generis* eficaz o una combinación de ambos (Art. 27. 3b). Para explicar esto se ha dicho que “las invenciones recaídas en las plantas inciden sólo sobre el material genético de ellas, en cambio las invenciones que permiten obtener variedades vegetales suponen una actividad específica que confiere estabilidad y homogeneidad, las que constituyen características del aspecto natural externo de dichos vegetales, [por lo tanto, debe concluirse que] la exclusión a la patentabilidad de las plantas no es equivalente a la prohibición de patentar nuevas obtenciones vegetales.”<sup>70</sup>

b) Variedad Esencialmente Derivada. ¿Cuál es la trascendencia de este nuevo concepto?: “Para que la actividad de fitomejoramiento se pueda desarrollar plenamente, es condición indispensable la libre disponibilidad de todos los cultivos como fuente de variabilidad para el posterior mejoramiento, la que no se debe restringir en absoluto.”<sup>71</sup> Sobre este principio es que surgió la ya mencionada figura de la Exención del Mejorador, dando respaldo jurídico a la práctica de los fitomejoradores de emplear las creadas por otros para desarrollar nuevas variedades. Sin embargo, la injusticia que importa para el mejorador original en cuanto que no se le reconozca su contribución al resultado final que otro explota basado en esa exención, se hizo más evidente gracias a las nuevas técnicas. En efecto, puede tomar 15 años desarrollar una variedad, pero apenas 3 meses modificarla agregando un gen en el laboratorio. “Bajo el Acta de 1978, la incorporación de un solo gen podía

---

<sup>69</sup> IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Ob.cit. Pág.73

<sup>70</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. 2000. *El régimen de propiedad industrial en la OMC*. Editorial Jurídica Conosur Ltda. Pág. 134

<sup>71</sup> BLANCO DEMARCO, GUSTAVO *Concepto de variedad esencialmente derivada*. En <http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R2A4/Default.html>

habilitar al biotecnólogo responsable de la modificación para reclamar protección sobre la variedad modificada sin reconocer obligación alguna en favor del mejorador original”.<sup>72</sup> Es decir, cualquier variedad protegida puede ser libremente utilizada como fuente inicial de variación para desarrollar posteriores variedades que podrán por sí mismas ser protegidas y explotadas sin ninguna obligación frente al mejorador de la variedad inicial.

Tenemos entonces una variedad inicial o parental -para cuya producción se ha hecho una inversión considerable- y una segunda variedad derivada de la anterior y que puede poseer casi todos los caracteres de la primera (en especial los que representan su interés comercial), o bien poseer sólo un carácter o un número limitado de caracteres. Para lograr esto, la contribución técnica y económica del segundo mejorador puede ser nula (apenas el color de la flor de una planta de soya) o importante, pero en cualquier caso es este segundo mejorador quien explota íntegramente las inversiones del obtentor de la variedad inicial, con quien además entra en competencia directa. Más aún, puede darse la situación en que el segundo obtentor, recurriendo a ingeniería genética, utilice un procedimiento o un producto patentado (por ejemplo, tenga patente sobre el gen que introduce en la variedad, cambiando la expresión de un carácter, con lo que obtiene propiedad sobre esta nueva obtención). En tal caso, surgen relaciones desiguales: por un lado, el obtentor no podrá utilizar el procedimiento o producto patentado para transformar y mejorar su variedad sin el consentimiento del titular de la patente y, por otro, el titular de la patente podrá libremente utilizar la variedad protegida para transformarla y mejorarla y explotar libremente la variedad sin pagar derechos.<sup>73</sup>

En atención a esto es que se idea el concepto de “variedad esencialmente derivada” (de una protegida). Como ya se dijera, se trata de un concepto incorporado por el Acta más reciente de la Convención UPOV, y que ha sido recogido incluso por legislaciones que no la han ratificado formalmente.<sup>74</sup> Constituye tal vez la novedad más importante de esta normativa y

---

<sup>72</sup> UPOV *Protection Under the International Convention. Essential Derivation*. En <http://www.upov.org>

<sup>73</sup> BLANCO DEMARCO, GUSTAVO. Ob. cit.

<sup>74</sup> Véase la Tercera Parte de esta Memoria “Comparando el Derecho. Algunas situaciones extranjeras”

que más atención ha provocado.<sup>75</sup> Según la norma, Art.14. 5(b), se considera que una variedad es esencialmente derivada de otra (la variedad inicial) cuando:

- I. Se deriva predominantemente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva predominantemente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial,
- II. Se distingue claramente de la variedad inicial, y
- III. Salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

El método de la derivación carece de importancia. El Convenio da algunos ejemplos como la selección de un mutante natural o inducido, o de un variante somaclonal, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética (Art.14.5 (c))

A partir de esta Convención, la Exención del Mejorador se ve perfeccionada en beneficio de la actividad del fitomejoramiento, asegurando al obtentor de la variedad parental extender su derecho a las variedades esencialmente derivadas que pasan a ser dependientes de la primera. La solución se inspira en los deseos de promover la continuación de inversiones en la mejora de plantas, desalentar las actividades desleales y crear una base jurídica para acuerdos equilibrados tanto entre obtentores de variedades como entre éstos y los inventores de procedimientos o productos protegidos por patentes.

---

<sup>75</sup> Uno de los objetivos de la implementación del Acta de 1991 fue mantener la eficacia de los derechos de los obtentores frente a las nuevas tecnologías, a través de la introducción de términos más estrictos. Con esta finalidad se estableció una adición clave para evitar que los ingenieros genéticos añadieran genes aislados a obtenciones y explotaran la obtención modificada sin reconocimiento de la contribución realizada por el obtentor de la obtención existente. TANSEY, GEOFF. Ob. cit. Pág. 10

### **1.7.- Críticas al sistema UPOV de los DOVs**

El sistema de la UPOV ha sido fuertemente criticado por variadas organizaciones internacionales, particularmente la FAO y algunas ONGs como GRAIN y ETC *Group*<sup>76</sup>, quienes manifiestan, entre otras, las opiniones de los agricultores. Una de las acusaciones que usualmente se hacen al sistema de los DOVs se refiere a la biodiversidad. Debido a los criterios DHE exigidos para la protección de una variedad, i.e., que sean distintas, homogéneas y estables, se produciría una disminución de la diversidad genética. La causa más extendida de esta erosión genética<sup>77</sup>, según la FAO, sería la sustitución de semillas genéticamente diversas y localmente adaptadas, con variedades modernas genéticamente uniformes<sup>78</sup>. “[A]utomáticamente se limitan los tipos de semillas que pueden comercializarse y quién puede comercializarlas, de modo que la UPOV elimina automáticamente las semillas genéticamente diversas y localmente adaptadas del mercado y del campo“, por lo tanto se produce la dependencia de una estrecha base genética. “Esta dependencia y homogeneidad conlleva un riesgo importante para los cultivos, debido a la susceptibilidad de los mismos al ataque de plagas y enfermedades que en el pasado han generado consecuencias desastrosas”.<sup>79</sup>

Otras críticas que se le hacen se refieren a los Derechos de los Agricultores, cercenados por la Convención y a la falta de una regulación que garantice la obligación de distribuir los beneficios que se obtengan por la explotación de la biodiversidad (los agricultores del Sur terminan por pagar regalías por su propio germoplasma, manipulado en el Norte y presentado en un nuevo envoltorio, dice GRAIN).

---

<sup>76</sup> GRAIN es Genetic Resources Action Internacional, y ETC Group es el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración, antes RAFI (The Rural Advancement Foundation International).

<sup>77</sup> La erosión genética es atribuida por varios autores no sólo al sistema de los DOVs sino en general a todo el sistema de DPI, sin embargo, existen importantes opiniones que sostienen que en realidad no existen pruebas sobre tales efectos perniciosos de los DPI, antes bien, dicha erosión tendría otras causas. En la Segunda Parte de esta Memoria volveremos sobre este tema al tratar del Principio de Protección de la Biodiversidad.

<sup>78</sup> TANSEY, GEOFF. Ob.cit. Pág. 12

<sup>79</sup> CABRERA MEDAGLIA, JORGE. Costa Rica 2001 *Las negociaciones sobre derechos de propiedad intelectual, el comercio y el ambiente: notas para una agenda positiva*. Centro Internacional de Política Económica. Pág. 39

### **III.2.-DERECHO DE PATENTES**

**2.1.- Concepto:** Las patentes pueden definirse como “*derechos que le confiere el Estado al titular de una invención que sea novedosa, que cuente con altura inventiva, que tenga aplicación industrial y que pueda ser descrita detalladamente de manera que permita su reproducibilidad*”<sup>80</sup>. Toda patente es esencialmente un monopolio que la Ley del Estado confiere, respecto de una invención que reúna los requisitos que igualmente previene la Ley, a quien se presenta como su inventor o creador. Este monopolio legal se caracteriza por su temporalidad y su contenido es, en términos gruesos, eminentemente patrimonial –sin perjuicio del derecho moral que supone la autoría de la invención-, confiriendo no más derechos que aquellos que la misma Ley se encarga de señalar y que en general consisten en la exclusividad para producir, fabricar, vender, comercializar o usar en cualquier forma el objeto de la patente a favor del titular, cuyo consentimiento debe requerir cualquier otro para tales actos.

En términos sencillos entonces, la esencia de toda patente es el monopolio que supone para el beneficiario de la misma, monopolio que se justifica únicamente dentro de un sistema de libre mercado por los beneficios que se estima genera la existencia de un régimen de patentes para la sociedad toda.

Puede advertirse que en las patentes hay mucho de política pública, especialmente si se considera que el propósito implícito en todo sistema de patentes es el promover la investigación científica y el desarrollo tecnológico, cuestión que si bien pareciera evidente, no lo es tanto, especialmente por la confusión que se advierte en muchas legislaciones y en la opinión de los expertos de equiparar dicho incentivo con la simple protección de los titulares de invenciones. Interesará siempre la política de Estado que, con relación al desarrollo científico y tecnológico, debiera entrañar dicho sistema, al punto que por mucho que un sistema de patentes reúna las tendencias imperantes y consulte los mejores mecanismos de protección, mal podría considerarse un éxito si, aparte de una eficaz protección al inventor, no logra traducirse en un verdadero vehículo de promoción del desarrollo científico y tecnológico.

En síntesis, todo examen que se haga del sistema de patentes en un país cualquiera debe buscar estos dos elementos comunes, es decir la forma específica que adquiere el monopolio que confiere la patente y el propósito de innovación y desarrollo que el sistema en examen debiera entrañar.

Y el juego de ambos tomará cuerpo algunas veces en el plazo de la patente (marcado por una tendencia siempre creciente) o en la existencia de licencias compulsivas u obligatorias (marcado por una tendencia claramente decreciente); otras en las materias que pueden patentarse y en el señalamiento expreso de aquello que no puede patentarse; o, también, en las más o menos discrecionales facultades de evaluación o interpretación que los organismos especializados del Estado llamados a intervenir, pueden ejercer. Hay, en fin, tras todo sistema de patentes un equilibrio de intereses y propósitos, que ha tenido ya una larga evolución y que ha resultado, en los últimos 20 años, en aquella tendencia antes acusada en materia de Propiedad Intelectual de homologar los distintos sistemas existentes, de manera que en todos ellos se pueda advertir los mismos principios y fundamentos, similares requisitos, parecidos derechos y casi idénticos tiempos de vigencias de las patentes.

**2.2.- Elementos Característicos o Comunes a Todo Sistema de Patentes.** Por lo dicho anteriormente es que resulta conveniente precisar los elementos que se presentan como comunes en la mayoría de las legislaciones y particularmente en las analizadas en la Tercera Parte de este trabajo. La consideración de estos elementos será además fundamental para el análisis posterior de las Biopatentes (Segunda Parte), i.e. las patentes aplicadas a las IB, campo donde muchos de dichos elementos requieren de una adecuación particular o incluso la necesidad de replantearse.

---

<sup>80</sup> CABRERA MEDAGLIA, JORGE Ob. cit. Pág. 5

Veamos cuáles son:

Cuadro N° 01

Característica	Explicación
Concesión estatal	Toda patente es expresión de la autoridad estatal. No hay patentes <i>per se</i> , es decir por el solo hecho de inventar algo, sino que se requerirá siempre el reconocimiento del Estado en la forma de conceder la patente.
Acreditación Previa de Requisitos	Por lo tanto, su concesión supone para el inventor y su creación la reunión de una serie de requisitos, que atienden tanto a lo sustancial como a lo meramente formal, existiendo un procedimiento completo para dichos efectos.
Concepto de Invención determinado por la reunión de los requisitos de No Obviedad, Novedad y de Aplicabilidad Industrial	<p>“Algo” para ser candidato a invención patentable debe ser, antes que nada, una Invención en el entender de la Ley, lo cual supone que debe reunir tres requisitos sustanciales: <b>No Obviedad</b>, es decir que el invento o creación no resulte obvio o evidente para alguien que profese la misma arte o ciencia a que se asimile aquella; <b>Novedad</b>, es decir que se trate realmente de un adelanto, por ser novedoso y no existir antes, no debiendo tratarse entonces de algo que, en términos generales, sea conocido o haya sido ya “usado”, y; <b>Aplicabilidad Industrial</b>, es decir que no tenga un contenido meramente teórico o hipotético, sino que sea susceptible de aplicación práctica.</p>
Tiempo limitado	No hay patentes por tiempo indefinido o ilimitado. Siempre toda patente es concedida por un tiempo específico, de años por cierto, pero bien determinado.
Especificación de los derechos que confiere la Patente	A no dudarlo, dada la característica acusada de ser toda patente un monopolio, la Ley previene que esta “anomalía” del mercado no cause efectos imprevistos o indeseables en aquel,

	<p>detallando entonces, con precisión, de manera expresa y con norma de clausura en la misma ley, los derechos que confiere toda patente a su titular.</p>
<p>Período de Gracia</p>	<p>Término previo a la solicitud de la patente, durante el cual, la divulgación del invento hecha por el solicitante o un tercero, bajo ciertas circunstancias, no es motivo de exclusión porque dicha divulgación no destruye la novedad. Existe en varias legislaciones nacionales.</p>
<p>Período de Confidencialidad</p>	<p>Entendiendo la Ley que toda invención supone un proceso complejo y que, tras ella, está el interés de lucro que razonablemente inspira a todo inventor, la Ley establece un cierto período de confidencialidad, reserva o secreto, en que la solicitud de patente no se hará pública, con el doble fin de permitir al inventor procurarse lo necesario para la futura explotación de la creación patentada y al mismo tiempo protegerla durante dicho proceso.</p>
<p>Especificación de las materias patentables</p>	<p>Generalmente la Ley, de una manera específica o bajo términos generales cuya determinación queda entregada a instancias administrativas o judiciales, precisa lo que puede o no patentarse.</p> <p>En algunos casos se señala taxativa y detalladamente aquello que puede patentarse y aquello que no, incluso si ello pudiera considerarse una invención, mientras que en otros, se regula igual materia por la vía de fórmulas generales o de conceptos base o indeterminados.</p>
<p>Existencia de Licencias Compulsivas u Obligatorias</p>	<p>Como salvaguarda del interés público –y, quizás también, como resabio histórico- se consulta siempre algún sistema de Licencias Compulsivas u Obligatorias, normalmente aplicables por decisión estatal frente a distorsiones en el mercado, por razones de estado consideradas superiores o, muy especialmente, por no haberse “usado” –es decir explotado- la patente por su titular.</p>
	<p>Como asunto esperable y lógico para la eficaz administración</p>

<p>Existencia de Órganos estatales encargados de administrar el Sistema de Patentes</p>	<p>de un sistema de patentes, se advierte siempre la existencia de un organismo estatal, integrante normalmente de la administración centralizada del Estado (si acaso aplicásemos los conceptos de la legislación chilena) cuya función principal es la de administrar el sistema de patentes creado por la Ley respectiva. Ello significa que a dicho organismo le corresponde, dicho en términos generales, la recepción de las solicitudes de Patente, su examen a fin de determinar si se reúnen los requisitos legales y su concesión.</p>
<p>Con efecto y vigencia sólo para el territorio del Estado que la concedió</p>	<p>Si bien lo dicho es tan obvio que pareciera inútil, lo cierto es que la dinámica comercial actual ha llevado a que se procuren los medios que aseguren la protección de las invenciones patentadas en un país, en otros, pero bastando el procedimiento que se aplicó en el país de origen. Ello se ha conseguido parcialmente mediante los instrumentos normales de Derecho Internacional Público, es decir los tratados y convenciones internacionales que, vinculando a varios estados, buscan precisamente conceder a quien sea titular de una patente en un país, igual protección en los demás parte del tratado en cuestión.</p>

### **III.3.- DERECHOS DE OBTENTOR Y PATENTES**

#### **3.1 Paralelo**

- Similitudes

Ambos constituyen los DPI más importantes en el campo de las IB, desde que permiten tanto la protección justa de los derechos del inventor o mejorador, como porque permiten, en general, impulsar sobre sus bases, el desarrollo tecnológico e inventivo. Dada esta última función de los DPI, que ya conocemos, es que ambos son esencialmente temporales, los procedimientos de obtención de uno y otro son bastantes similares, debiendo en cada caso presentarse una solicitud ante la respectiva autoridad, someterse a un examen de los

requisitos que se exigen, pagar impuestos durante la vigencia del derecho. Se aplican en ambos el sistema de licencias, incluidas las compulsivas.

- Diferencias
- Materia que protegen: Los DOVs. recaen sobre una especie de IB, las variedades vegetales. Tratándose de las patentes se protegen todas las invenciones.
- Plazos: En general, el plazo de las patentes es de 20 años a contar de la fecha de la solicitud, pero en el caso de los DOV, éste varía entre 15 y 25 años, según la legislación de que se trate y la especie vegetal que se protege.
- Requisitos: La patente se concede para la invención que sea Nueva, No obvia y Útil o susceptible de Aplicabilidad Industrial, en tanto que en el caso de los DOV se requiere que la variedad sea Nueva, Distinta, Uniforme, Estable y tenga una Denominación. En el caso particular de la Novedad, se trata de criterios distintos en uno y otro sistema.
- Alcance de la protección: La patente alcanza la planta entera y cada una de sus partes, incluso material genético. No así el DOV que sólo recae sobre la planta.
- Extensión del derecho: El DOV tiene dos excepciones bajo las cuales un tercero utiliza la planta protegida sin tener que pagar royalty por ello, se trata de la Exención del Mejorador y del Privilegio del Agricultor. Ninguna de ellas está presente en las patentes.

### **3.2.- Posibilidad de doble protección**

En más de alguna ocasión, una misma invención podría satisfacer simultáneamente los requerimientos legales para que su creador pueda protegerla tanto por el sistema de patentes como por el de Derecho de Obtentor (partiendo por el evidente hecho de no estar vedada su patentabilidad).

Para tales situaciones, el **Acta UPOV de 1978** dispone que “Cada Estado de la Unión puede reconocer el derecho del obtentor previsto (en este Convenio) mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante todo Estado de la Unión, cuya legislación

nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica” (Art.2). El Acta UPOV de 1978 deja a sus miembros libres para otorgar protección a las nuevas variedades sea por “título especial de protección” – es decir un título creado para las nuevas variedades vegetales- o por una patente. Ambas formas de protección, sin embargo, no pueden ser concedidas para una misma especie o género botánico. El **Acta de 1991**, por su parte, no se pronuncia acerca de esta situación, guardando un silencio que se interpreta como la facultad de los Estados Miembros para decidir si excluyen o no las obtenciones vegetales de la protección de patentes. Por eso se dice que el Acta de 1991 permite la acumulación de patentes y otros derechos sobre una misma innovación.

Pero también es posible que, sobre un mismo producto, confluyan al mismo tiempo dos titulares – en el caso más simple- de derechos diferentes. Para aclararlo, imagínese el caso de una planta que ha sido modificada genéticamente, utilizando un procedimiento o un producto de ingeniería genética ya patentado. Bajo estas circunstancias será necesario considerar las relaciones entre el obtentor, por una parte, y el ingeniero titular de la patente, porque la posición jurídica en que cada uno de ellos se encuentra es muy diferente: 1) El obtentor no puede utilizar el procedimiento o el producto patentado para transformar y mejorar su variedad sin el consentimiento del titular de la patente; pero 2) El titular de la patente, en cambio, podría utilizar libremente la variedad protegida para transformarla y mejorarla y explotar libremente la nueva variedad sin pagar derechos.<sup>81</sup>

Como veremos más adelante, para este tipo de situaciones, la Directiva europea 98/44 del Parlamento Europeo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, contempla a favor del agricultor dos excepciones al alcance del derecho del titular de la patente (Art. 11), y la posibilidad de imponer “licencias obligatorias por dependencia” (Art.12)<sup>82</sup>

---

<sup>81</sup> BLANCO DEMARCO, GUSTAVO. Ob. cit.

<sup>82</sup> Véase Tercera Parte “Unión Europea”.

## Capítulo IV. Regulación internacional de la Biotecnología y los DPI

Una manifestación del espíritu globalizador que se advierte en estos temas, es la existencia de variados organismos de nivel intergubernamental que en el mundo se ocupan, sea de manera prioritaria o como añadido de otros, del tema de la B y la PI. A continuación se presentan las más importantes entidades y algunos de los documentos que han elaborado para regular, a nivel internacional, los DPI aplicándolos a esta tecnología.

### IV.1.- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI)

Esta entidad internacional es un organismo especializado de las Naciones Unidas. Radicado en Ginebra y creado en 1967, tiene como objetivo principal la promoción de los DPI, con vistas a lograr la armonización de las leyes nacionales de sus Estados Miembros. A la fecha administra más de 20 convenciones y tratados y cuenta con 178 miembros<sup>83</sup>.

Junto a los instrumentos relativos a marcas, derechos de autor, diseño industrial y otros DPI, la OMPI tiene a su cargo varios acuerdos que se aplican o refieren -de manera principal o secundaria- a DPI sobre organismos vivos, a saber:

- a) Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial: Adoptada en 1883, determina las reglas y principios básicos del sistema de patentes. Inspiró la creación posterior de la OMPI. En abril de 2002 contaba con 163 miembros. Chile es parte desde 1991.
- b) Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, siglas en inglés): Adoptado en 1970, crea un sistema global de patentes a fin que la patente concedida en un determinado país sea adoptada en los restantes países miembros. Se presenta una única solicitud internacional de patente que tendrá el mismo efecto que el que tendría cada solicitud

---

<sup>83</sup> En Abril de 2002. Para la situación de algunos estados miembros, en particular el caso de Chile, respecto de estos y de otros tratados, puede verse el Cuadro N° 07 “Estados Miembros y sus años de ingreso a diversos tratados” del Anexo.

presentada en los países signatarios que se designen y de los cuales se requiere la protección. A la fecha cuenta con 116 signatarios, pero Chile aún no lo ha suscrito.

- c) Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos con el propósito de procedimientos de patentes: Este tratado merece una especial mención aquí. En vigor desde Agosto de 1980, constituye un instrumento específico para regular el depósito de material microbiológico cuando éste es el objeto de la solicitud de patentes. La divulgación de la invención es un elemento esencial en la obtención de la patente y ella generalmente se realiza por medio de una descripción escrita, sin embargo, tratándose de una invención que involucra microorganismos o su uso, esa descripción muchas veces será insuficiente, siendo necesario efectuar además el depósito de una muestra en una entidad especializada. Sin embargo, las oficinas de patentes no están equipadas para manipular microorganismos, cuya preservación requiere especiales conocimientos y técnicas más bien costosas y si lo que se solicita es protección en varios países, sin duda que se encarece más aún el procedimiento al tener que realizar repetidamente aquel depósito, una nueva vez en cada país. A fin de eliminar o reducir esta reiteración es que se crea con este Tratado la posibilidad de efectuar un solo depósito ante una Autoridad de Depósito Internacional (IDA, siglas en inglés), satisfaciendo el requisito de especificación y evitando la serie de depósitos que de otra manera sería indispensable hacer. Se trata de un mecanismo claramente ventajoso para el inventor solicitante. En mayo de 2002 contaba 55 miembros, y sólo México entre los latinoamericanos.
- d) Tratado del Derecho de Patentes: Adoptado en Junio de 2000, es un instrumento que tiene por objeto simplificar y armonizar los procedimientos y las formalidades de obtención de la patente, considerando que ellos varían entre las distintas naciones. Advierte que no impone ninguna restricción a los países miembros en su libertad *para establecer los requisitos de derecho sustantivo aplicable que desee [cada estado miembro] relativo a las patentes* (Art.2.2). Para su implementación la OMPI cuenta con el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. A la fecha, 54 países lo han suscrito y sólo 3 lo han ratificado, razón por la cual aún no entra en vigor. Chile aún no lo ha suscrito.

Ahora bien, la OMPI -haciéndose cargo de la creciente importancia económica de la B- dispuso en 1998 la creación del **Grupo de Trabajo sobre Biotecnología**, integrado por los representantes del sector privado y de los gobiernos de sus Estados miembros. Reunido en Ginebra en Noviembre de 1999, el Grupo de Trabajo acordó emprender nueve proyectos diferentes con el propósito de elaborar un documento de recomendaciones finales que, a continuación, sería presentado a la OMPI. Parte de los métodos utilizados fue un cuestionario destinado a recopilar información sobre la protección de las IB en cada Estado Miembro.<sup>84</sup>

A propósito del estudio sobre el papel que juegan los DPI en la distribución de los beneficios derivados del uso de los recursos biológicos y de los Conocimientos Tradicionales, es que la OMPI comienza una labor mucho más abocada a la determinación de la forma en que se maneja esa distribución, el acceso a los recursos genéticos y la protección de los Conocimientos Tradicionales. Entre otras medidas, se celebraron nueve misiones exploratorias sobre los Conocimientos Tradicionales, las innovaciones y la creatividad, durante el bienio 1998-1999.

Sumadas a otras iniciativas, las dos anteriores culminaron con la decisión de crear el **Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore**, en Octubre de 2000. Este Comité constituye el órgano más importante de debate entre los Estados miembros sobre tres temas fundamentales: - el acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios;- la protección de Conocimientos Tradicionales, asociados o no a esos recursos; - y la protección de las expresiones del folclore.<sup>85</sup>

Para lo efectos de este trabajo, la gestión del Comité será mejor analizada cuando se trate de los Conocimientos Tradicionales, tema en el cual dicho Comité ha centrado buena parte de sus esfuerzos.

---

<sup>84</sup> Los resultados de este cuestionario corresponden al documento WIPO/GRTKF/IC/1/6, Abril de 2001, presentado por la Secretaría de la OMPI al Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, en su primera sesión.

<sup>85</sup> ALBITES B. JORGE. 2002. *La protección de los conocimientos tradicionales en los foros internacionales*. Estudio preparado para el Ministerio de Ciencia y Tecnología de Venezuela. Disponible en [http://r0.unctad.org/trade\\_env/test1/meetings/delhi.htm](http://r0.unctad.org/trade_env/test1/meetings/delhi.htm) Pág. 27

#### **IV.2.- PNUMA /CONVENIO DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Uno de los más importantes acuerdos internacionales jurídicamente vinculantes es el CDB, que básicamente persigue promover la conservación de la biodiversidad y la distribución equitativa de los beneficios que provengan de la utilización de los recursos genéticos.

Este Convenio se abrió a la firma en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en Junio de 1992, en lo que se conoció como la Cumbre de la Tierra. Entró en vigor en Diciembre de 1993 y a la fecha 178 Estados lo han ratificado, con la importante excepción de Estados Unidos que, sin embargo, sí lo firmó y tiene el carácter de observador. Su administración se encuentra a cargo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Los objetivos que enmarcan los principios de la CDB e inspiran su contenido son:

- la conservación de la diversidad biológica
- el uso sustentable de sus componentes y
- la justa y equitativa distribución de los beneficios provenientes del uso de los recursos genéticos, a través del acceso adecuado a esos recursos y de una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes.<sup>86</sup>

Tal vez uno de los aspectos más conflictivos en las negociaciones de este Tratado sea el tratamiento de los DPI. “Un amplio bloque de los países en desarrollo consideraba que los sistemas existentes impedirían la transferencia de tecnología al mundo en desarrollo, por lo que proponían que la CDB estableciera limitaciones a los DPI. Por la otra parte, los países desarrollados argumentaban que una protección fuerte de los DPI estimularía la transferencia de

---

<sup>86</sup> Art. 1 “Los objetivos del presente Convenio, [...], son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos incluyendo el acceso apropiado a los recursos genéticos y la transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes.”

tecnología e inversiones en investigación y desarrollo en los países menos desarrollados, aumentando indirectamente los incentivos para conservar la diversidad biológica”.<sup>87</sup>

La CDB significó un importante respaldo a la creciente opinión de que la diversidad biológica, sus componentes y los conocimientos asociados a ella, lejos de constituir un bien público, no exclusivo, cuyo acceso era libre y gratuito, Patrimonio Común de la Humanidad, quedaban en cambio sujetos a la **soberanía de los Estados**<sup>88</sup>. En efecto, el Art. 3 recuerda que “...los estados tiene el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental...”.

De esta manera, el CDB hace suya una de las preocupaciones más apremiantes de los países más ricos en biodiversidad: la extracción de su riqueza genética, por parte de las empresas agroquímicas y farmacéuticas de los países desarrollados, sin otorgar a los primeros ningún tipo (o al menos ninguno justo) de compensación o retribución.<sup>89</sup>

A partir del CDB se ha impuesto “la obligación de que el acceso a nuestros recursos y conocimientos cumpla con varios requisitos : a) la obtención del consentimiento fundado previo del Estado y demás titulares del conocimiento o del recurso biológico y bioquímico (en inglés PIC); b) la negociación de la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, por medio de un acuerdo de contrato que contemple los “términos mutuamente acordados” en que el acceso se celebra; c) La conservación de la biodiversidad y la creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales propios de cada país.”<sup>90</sup>

Además de los referidos 1 y 3, existen otros artículos que son clave en la relación del CDB con los DPI y que son los siguientes<sup>91</sup>:

---

<sup>87</sup> HERVÉ E., DOMINIQUE. 2001. *La relación entre las disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. En Seminario Internacional “Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el ámbito silvoagropecuario”. Departamento de Asuntos Internacionales del Servicio Agrícola y Ganadero SAG. Pág. 27

<sup>88</sup> CABRERA M. JORGE ET AL. Ob.cit. Pág. 24

<sup>89</sup> Ibid. Pág.25

<sup>90</sup> Ibid. Pág.24

<sup>91</sup> Ordenados aquí por su relación más a menos directa con la Propiedad Intelectual.

- **Art.16: Acceso y transferencia de tecnología.** Esta norma, “*reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología*”, compromete a cada Estado Parte a asegurar o facilitar el acceso y la transferencia de las tecnologías pertinentes “*para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad o que utilicen recursos genéticos...*”. A los países en desarrollo ese acceso y transferencia, se les debe asegurar o facilitar en *condiciones justas y en los términos más favorables*. Cuando se trate de tecnologías sujetas a patentes y otros DPI, este acceso y transferencia deberá asegurarse en *condiciones que tengan en cuenta la protección **adecuada y eficaz** de los DPI y sean compatibles con ella*.(párrafo 2) Este último punto fue especialmente conflictivo y muy revelador de las discrepancias existentes entre el Norte y el Sur. Las expresiones aquí destacadas, fueron la manera de establecer un vínculo con el ADPIC -que luego será analizado-, utilizando su misma terminología. Además, sea que se incluya o no las protegidas por patentes, el acceso y la transferencia de tecnologías que utilicen recursos genéticos deben asegurarse en **condiciones mutuamente acordadas**, permitiendo a cada Estado Miembro adoptar las medidas legislativas o administrativas que estime convenientes con ese objeto. Finalmente el párrafo 5 de este artículo se encarga de establecer la relación que se espera deba existir entre los DPI y este Convenio y, reconociendo la influencia que aquellos *puedan* importar sobre éste, insta a las Partes a *velar porque esos derechos **apoyen y no se opongan a [sus] objetivos***. La expresión “puedan” que utiliza la norma parece revelar que en las negociaciones no llegó a ser claro si acaso los DPI producían o no algún efecto en la transferencia de tecnologías o incluso en los objetivos del CDB, y si acaso ellos eran positivos o negativos. También puede interpretarse que tal forma de decir las cosas es la manera de imponer a las partes la obligación de asegurar que los DPI no interfieran en la transferencia de tecnologías, obligación que los países más industrializados no estarían dispuestos a asumir.<sup>92</sup> Como se verá, el contenido de este artículo ha sido uno de los motivos por los cuales Estados Unidos se niega a ratificar el CDB. Por una parte el artículo parece reforzar los DPI en el párrafo 2 (protección adecuada y eficaz), pero la aplicación

---

<sup>92</sup> HERVÉ E., DOMINIQUE. Ob. cit. Pág.29

de esta regla está supeditada a lo señalado por el párrafo 5, i.e., que por sobre los DPI se encuentran los objetivos del Convenio. Es justo este problema de interpretación, que lleva al debilitamiento de los DPI, el que objetan los países más industrializados.<sup>93</sup>

- **Art. 15: Acceso a los Recursos Genéticos.** Reafirma el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos genéticos y asigna a los gobiernos nacionales la facultad de determinar, según su legislación, el acceso a esos recursos. Este acceso queda sometido al **consentimiento informado previo** de la Parte contratante que proporciona los recursos y deberá efectuarse en **condiciones mutuamente acordadas**. Finalmente, se impone a cada Parte tomar las medidas que sean procedentes a fin de *“compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial...de los recursos genéticos”*. Estas normas no se aplican a las semillas conservadas en bancos de genes antes de la fecha en que el CDB entrara en vigor y las cuales se refiere el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos.
- **Art. 19: Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.** Una aplicación del artículo anterior a la investigación biotecnológica. Se dispone que cada parte deberá adoptar las medidas procedentes para *“asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología [...]”*, asimismo aquellas procedentes para *“promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes [...] a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes...”*
- **Art. 8 (j): Conservación *in situ*.** Esta norma es de particular importancia porque incorpora el tema de los Conocimientos Tradicionales. Se dispone que cada Estado Parte, de acuerdo con su legislación nacional, deberá respetar, preservar y mantener los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales, promover su aplicación más amplia, *“con la aprobación y la participación de quienes*

---

<sup>93</sup> Ibid. Pág.30

*posean esos conocimientos...*” y fomentar que los beneficios derivados de su utilización se compartan equitativamente<sup>94</sup>.

En resumen, el Convenio:

- ✓ Reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos biológicos y genéticos. (Artículos 3 y 15);<sup>95</sup>
- ✓ Establece que el acceso a los recursos genéticos sólo puede producirse en términos alcanzados de mutuo acuerdo y con el consentimiento previo e informado de los Estados, a menos que estos dispongan otra cosa. (Art. 15. 5);
- ✓ Exige a los Estados Miembros que protejan y promuevan los derechos de las comunidades, los agricultores y los pueblos indígenas en cuanto a su uso acostumbrado de recursos biológicos y sistemas de conocimientos. (Art. 8(j) y Art.10);
- ✓ Exige a cada Estado Miembro realizar esfuerzos para facilitar el acceso de las demás partes para un uso ambientalmente adecuado (Art. 15.2);
- ✓ Exige que la transferencia de tecnología se produzca en términos que reconozcan y sean coherentes con la protección eficaz y adecuada de los DPI (Art.16.2);
- ✓ Intenta que los países en desarrollo que facilitan los recursos genéticos, tengan acceso a la tecnología que los utiliza, en términos alcanzados de común acuerdo, incluyendo aquella tecnología protegida por patentes u otros DPI. (Art.16.3)

---

<sup>94</sup> Dado que el estudio de los Conocimientos Tradicionales y su vinculación con los DPI será un tema abordado por separado en este trabajo, un mejor análisis de este artículo fundamental se hará en el capítulo respectivo.

<sup>95</sup> Por “recursos biológicos” se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad. Por “recurso genético” se entiende el material genético de valor real o potencial. Art.2 del CDB.

- ✓ Exige a los Estados Miembros el reparto equitativo de los beneficios procedentes del uso comercial de los recursos biológicos y el conocimiento local de las comunidades (Art. 15.7);
- ✓ Dispone que los DPI deben apoyar y no contrarrestar los objetivos del CDB (Art.16.5).

Ahora bien, buena parte de las actividades de la Secretaría de la CDB y de las Conferencias de las Partes que periódicamente se reúnen, dice relación con la implementación de las normas referidas al acceso y transferencia de tecnología y la distribución justa de los beneficios provenientes de su utilización, a la luz de una idea base: La protección de los Conocimientos Tradicionales (CT). De esta manera distintos órganos de la CDB han venido realizando trabajos relacionados con los CT y han elaborado sendos documentos que serán tratados en el capítulo pertinente.

Por otro lado, tal vez lo más interesante del CDB sea cómo se vincula con otro Acuerdo internacional de gran importancia, el ADPIC o TRIPs (las siglas en inglés para *Trade Related Intellectual Property Rights*). Un asunto de debate hoy es precisamente esa relación, la que será desarrollada en el Capítulo siguiente.

#### **IV.3.- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO (OMC). EL ADPIC O TRIPS**

La Organización Mundial de Comercio nace en el seno de los Acuerdos Generales sobre Aranceles y Comercio (GATT), entidad que agrupaba -desde 1947- a los principales países industrializados, reemplazándola a partir de 1995, como resultado de ocho años de negociaciones de la Ronda de Uruguay, que concluyeron con la adopción del Acuerdo de Marrakesh en 1994.

Durante estas negociaciones el tema de la Propiedad Intelectual ocupó un papel importante a instancia de los países más desarrollados, particularmente Estados Unidos y Japón, quienes sostuvieron que la ausencia de adecuada protección a tales derechos en los países en desarrollo, constituía una fuerte e injusta barrera comercial. Por primera vez los DPI eran considerados en un acuerdo comercial multilateral, como una sección de tal denominada, como ya se ha señalado,

**Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).**

Dicho Acuerdo es administrado por la OMC, y es obligatorio para todos los países miembros que a la fecha superan los 135 miembros, incluyendo nuestro país.

El ADPIC pretende armonizar las normas nacionales sobre DPI, relacionándolos con el comercio, disponiendo medidas coercitivas efectivas a fin de desincentivar el comercio de mercancías falsificadas y el pirateo de tecnologías protegidas, a través del Sistema de Solución de Diferencias (SSD) de la OMC, por el cual pueden imponerse sanciones a los países miembros que no cumplan las normas ADPIC. Se consagran básicamente los principios de Trato de la Nación más Favorecida -según el cual se prohíbe la discriminación entre las naciones, debiendo tratarse como iguales, salvo la existencia de acuerdos regionales- y el principio del Trato Nacional -el cual prohíbe la discriminación entre los productos de los distintos países respecto a los nacionales-.

Por lo que respecta a IB, interesa fundamentalmente la **Parte II, Sección 5, Patentes**, cuyo contenido dividiremos en cuatro párrafos para un mejor análisis.

**3.1.- Materia Patentable** Considerando que una de sus principales aspiraciones es lograr la implementación de un fortalecido sistema de patentes entre los países miembros, el ADPIC extiende el ámbito de lo patentable a través de la consagración de dos principios: El Principio de amplia patentabilidad y el Principio de no discriminación<sup>96</sup>.

En efecto, sin innovar en cuanto a los requisitos o criterios de patentabilidad que son tendencia en la mayoría de las legislaciones, el Art. 27.1 señala que “[...] *las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*” Es decir, se establece una amplia patentabilidad para todas las invenciones en todos los campos de la tecnología.

---

<sup>96</sup> Debe tenerse presente que el ADPIC es el resultado de las fuertes presiones que ejercieron los países desarrollados-fundamentalmente Estados Unidos-, en el sentido de lograr la implementación de DPI con un amplio alcance, de manera que el campo de las exclusiones de patentabilidad fuera muy reducido. Esta posición fue resistida sin éxito por los países menos industrializados que se oponían a la mención de DPI en el

Reforzando lo anterior, el mismo artículo continúa diciendo que “[...] *las patentes se podrán obtener y los derechos se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.*” Con esta cláusula de no discriminación termina por definirse la patentabilidad de los productos farmacéuticos, lo que hasta este momento no era tan claro. Pero además se “prohíbe cualquier trato diferenciado basado en el lugar en el cual se produjo la invención o se explota ésta”.<sup>97</sup> Esto último es especialmente importante en relación con la obligación de explotar la invención, de manera que los países en que existe dicha obligación no podrá considerarse que no hay tal explotación cuando la invención protegida es importado por el titular de patente. “[...]El Acuerdo, que no establece la obligación de explotar la patente, reconoce siempre la posibilidad de explotación *comercial*, no sólo *industrial* de la invención, lo cual incide en aquellas legislaciones que exigen la explotación de la invención sólo en esa forma”.<sup>98</sup>

En consecuencia, un elemento clave en el ADPIC es la “exigencia de que los Miembros de la OMC prevean patentes para todas la invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación”<sup>99</sup>

**3.2.- Exclusiones de patentabilidad** No obstante lo anterior, el ADPIC prevé también algunas excepciones, en que se permite a los Estados excluir de patentabilidad una invención, pero sin que ellos tengan libertad para determinar qué campos de la técnica deben excluirse, quedando sometidos a contemplar únicamente aquellas causales de exclusión que expresamente acepta el Art.27 en sus párrafos 2 y 3. Todo esto en función del Art.1.1 del Acuerdo que autoriza a los Estados Miembros establecer únicamente una protección más amplia, de manera que en ningún caso la legislación nacional podría incluir normas que debilitaran dicha protección, como sería a través de la inclusión de otras causales de no patentabilidad que las ya admitidas por el Acuerdo.

---

GATT. No obstante, aquella postura, sí logró ser moderada por la opinión europea según la cual las variedades vegetales no son patentables.

<sup>97</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág.126

<sup>98</sup> Ibid.

Ahora bien, estas causales pueden ordenarse en dos grupos. Causales establecidas:

a) En razón de los potenciales efectos nocivos de la explotación comercial de la invención.

Al efecto el Art. 27.2 dispone que las partes “**podrán** *excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación*”. En otras palabras, la prohibición de explotación impuesta por alguna Ley a un cierto producto no importará necesariamente la imposibilidad de patentarlo. La prohibición de patentabilidad de que se trate deberá estar además fundada en las específicas razones indicadas, quedando prohibidas otras causales de exclusión. Llama la atención en todo caso que se contemplen conceptos jurídicos de difícil determinación como el *orden público* y la *moralidad*, cuya relatividad o subjetividad podrían ser la puerta que mediante esta norma pretende cerrarse.

b) En razón de la naturaleza de la invención

El Art. 27.3 contiene dos letras que agrupan estas causales. Según la norma, “*los Miembros **podrán** excluir asimismo de la patentabilidad:*

*a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;*

Esto permitiría excluir de patentabilidad ciertas tecnologías terapéuticas basadas en la genética, como la terapia de genes, por ejemplo. Es importante anotar que lo que queda excluido es el “método” y no los aparatos utilizados con tales fines médicos, incluso podría

---

<sup>99</sup> TANSEY, GEOFF. Ob.cit. Pag.7

postularse la patentabilidad de los usos o formas de aplicación de estos aparatos en cuanto cumplen en sí mismos una función terapéutica.<sup>100</sup>

*b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui géneris o mediante una combinación de aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.*

En otras palabras, los Estados Miembros están facultados para no patentar los organismos superiores como plantas y animales, y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción, pero están obligados a conceder protección mediante patentes a los microorganismos y a los procedimientos no biológicos y microbiológicos y a otorgar una protección -mediante un sistema de DPI que sí pueden escoger- a las obtenciones vegetales.

Es esta letra b) del artículo 27.3 la que precisamente ha generado considerables problemas de interpretación y dado lugar a los más acalorados debates e intensas discusiones en el foro internacional con múltiples reuniones dirigidas a su revisión. La complejidad científica y jurídica de la materia a que se refiere -que no es otra que las IB-, y la intrincada forma en que está redactado este párrafo, generan sin duda una gran incertidumbre respecto a las consecuencias jurídicas de su aplicación.

En cuanto a los **microorganismos**, conviene hacer algunos alcances, señalando los problemas que en particular provoca su patentabilidad en los términos vistos.

---

<sup>100</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág.129

Primero, una de las críticas que se hacen al ADPIC en esta parte es precisamente la falta de un concepto, de una definición. Si bien existe una cierta unanimidad en el sentido de que se trata de entes microscópicos con vida propia, capaces de multiplicarse (Ej. bacterias, microplasma, virus, algas, protozoos unicelulares, etc), este silencio de la norma ha sido objetado por varios países miembros que plantean reformar el artículo en este sentido, incluyendo una definición más precisa y científica, fundados en que dicho silencio importa una incertidumbre jurídica que impide una clara percepción de lo que puede o no patentarse.<sup>101</sup> La opinión contraria, en cuanto dicha definición no sería necesaria, se sustenta en principios de Derecho Internacional en materia de interpretación de tratados, específicamente el que los tratados deben ser interpretados de “buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.”<sup>102 103</sup>

Segundo, se produce un importante efecto frente a los Derechos de Obtentor en los países en desarrollo, donde son usuales los procedimientos de fermentación que

---

<sup>101</sup> Es la postura de Brasil, por ejemplo, que señala que “[l]a definición sería útil para conseguir una distinción clara de las plantas y animales a los que no se aplican las normas de patentabilidad del Acuerdo [...] Nosotros estimamos que se necesita una definición más precisa y científica {...} para delimitar claramente el alcance de las excepciones a la patentabilidad previstas en el párrafo 3(b) del artículo 27” OMC. Comité de Comercio y Medio Ambiente *Examen del párrafo 3b) del artículo 27. Comunicación del Brasil*. Documento WT/CTE/W/186. Febrero de 2001.

<sup>102</sup> Artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados. Esta es la opinión de Estados Unidos, Japón y Suiza. El primero explica que la falta de una definición del concepto de microorganismo no es original de este Acuerdo, y que, por el contrario, es la tónica de otros importantes documentos como el Tratado de Budapest o su Reglamento y de las leyes que en general aplican las oficinas de patentes europea, japonesa y la propia oficina de patentes de los Estados Unidos (USPTO, siglas en inglés para United States Patent and Trademark Office). Esto sería así porque no parece conveniente incluir la definición de un concepto que puede requerir de constante actualización en virtud de la rápida evolución de la microbiología. Para estos países la definición que da el *Concise Oxford Dictionary* (un organismo no visible a simple vista, como por ejemplo una bacteria o un virus) sería “suficiente para distinguir en general las plantas y los animales de los microorganismos a los efectos de las deliberaciones del Consejo de los ADPIC.” OMC *Examen de las disposiciones del párrafo 3b) del artículo 27. Nuevas opiniones de los Estados Unidos*. Documento IP/C/W/209. Octubre 2000 y OMC, Consejo de los ADPIC *Comunicación de Suiza*. Documento IP/C/W/284. Junio 2001.

<sup>103</sup> También es importante señalar que, al no dar un concepto, el Acuerdo estaría permitiendo a las legislaciones nacionales aceptar una noción más o menos amplia de microorganismo, incluyendo por ejemplo no sólo los entes que tienen vida propia, sino además otros elementos como virus y plásmidos. LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág.130, nota 173.

utilizan microorganismos, los que resultan entonces limitados por la patente sobre los mismos.<sup>104</sup>

Tercero, se presenta un problema respecto de los microorganismos que están en la naturaleza y que son aislados o purificados. Esto trae a colación la distinción entre invención y descubrimiento que fuera analizada en el Capítulo II de esta Primera Parte y la correcta aplicación de los requisitos de patentabilidad, específicamente el de novedad y aplicabilidad industrial. Brasil sostiene, por ejemplo, que muchas oficinas de patentes tienden a aceptar alegaciones demasiado amplias respecto de recursos genéticos. A su juicio no debe admitirse la patente sobre un microorganismo aislado por muy “costoso” que el proceso de aislamiento sea y aún cuando cumpla los tres criterios para ser patentado porque muchas veces se tratará más bien de un mero descubrimiento. La poca rigurosidad en la aplicación de los criterios acarrea patentes demasiado amplias que socavan el sistema de patentes y frenan la investigación antes que promoverla.<sup>105</sup>

En relación a los **procedimientos esencialmente biológicos**, existe un tropiezo similar al anterior desde que tampoco se aclara cuándo un procedimiento es *esencialmente biológico*, expresión que no es científica. Aparentemente el alcance queda determinado por la intervención humana “de manera que la intervención significativa y determinante del hombre en el desarrollo y control del proceso autoriza el patentamiento del procedimiento.”<sup>106</sup> Pero además, el procedimiento que queda excluido es sólo aquel que incide en la *producción* de plantas o animales por lo que, no obstante la exclusión, será

---

<sup>104</sup> Este habría sido el espíritu que inspiró la misma regla en el Art.53 b) del Convenio sobre la Patente Europea. CAMPUSANO, RAUL F. 2001. *Biología, propiedad y patentes: Análisis y modificación del artículo 27.3b TRIPS*. En Seminario Internacional “Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el ámbito silvoagropecuario”. Departamento de Asuntos Internacionales del Servicio Agrícola y Ganadero SAG., pág. 50

<sup>105</sup> OMC. Comité de Comercio y Medio Ambiente *Examen del párrafo 3b) del artículo 27. Comunicación del Brasil*. Documento WT/CTE/W/186. Febrero de 2001.

<sup>106</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág.131.

posible patentar los procedimientos esencialmente biológicos que importan el nuevo uso de estas materias.<sup>107</sup>

En el caso de **procedimientos microbiológicos o no biológicos** para la producción de plantas o animales, que no pueden excluirse de patentabilidad, también existe un cierto grado de oscuridad para su interpretación. De partida no hay una clara distinción entre uno y otro tipo de procedimientos. Como “no biológico” puede considerarse cualquier producto que no haya sido obtenido naturalmente, con lo que se excluyen los métodos de obtenciones tradicionales, por un lado, y se incluye todo método de ingeniería genética, por otro.<sup>108</sup> También debe entenderse esta prohibición de exclusión de patentabilidad a la luz de la posibilidad de patentar plantas y animales. En efecto, si haciendo uso de esa facultad, un Estado Miembro excluye de patente las plantas, queda, sin embargo, obligado a patentar el procedimiento no biológico desarrollado para su producción, con lo cual queda abierto un mecanismo indirecto y no previsto para patentar biomateriales que en principio quieren excluirse.

Tratándose de las **obtenciones vegetales**, se presenta también un importante problema de interpretación que ya fuera mencionado en el capítulo anterior a propósito de los Derechos de Obtentor. Este artículo, que permite excluir de patentabilidad a las plantas, impone, sin embargo, la protección de las obtenciones vegetales a través de DPI, sean estos patentes, un sistema *sui generis* eficaz o una combinación de ambos. En consecuencia se hace necesario definir claramente el concepto de “obtención vegetal”.

La facultad que se reconoce a los países miembros en cuanto poder elegir ellos el sistema de Propiedad Intelectual al cual someten la protección de las obtenciones vegetales, también ha generado una importante discusión. En particular, tratar de determinar qué sistema *sui generis* puede ser considerado *eficaz* y cuál es el alcance de esta expresión. Esto, sin embargo, será analizado en el siguiente capítulo.

---

<sup>107</sup> Por ejemplo el desarrollo de técnicas que permiten el aumento de los materiales que producen los animales o el crecimiento de ciertas especies. Ibid. Pág. 132

Para concluir este punto, conviene anotar que el Acuerdo omite toda referencia a las invenciones que inciden directamente sobre los seres humanos, lo que ha dado lugar a sostener, por un lado, que tales situaciones quedarían entregadas a la soberanía nacional. Pero por otro lado, aceptar tal solución iría en contra del principio consagrado en el artículo 1.1 del mismo Acuerdo, desde que aceptar exclusiones de patentabilidad más allá de lo contemplado en el ADPIC, importa una rebaja del estándar de protección, debilitando el sistema.<sup>109</sup>

Volviendo al texto completo del artículo 27.3b), tenemos entonces que los Estados Miembros pueden optar entre cuatro opciones coherentes con las obligaciones que impone esta norma:

1. Permitir patentes para todo y no utilizar las facultades de exclusión; o
2. Excluir de patentabilidad plantas, animales y procedimientos esencialmente biológicos, pero otorgar patentes para las obtenciones vegetales; o
3. Excluir de patentabilidad plantas, animales y procedimientos esencialmente biológicos, y otorgar un derecho especial *sui géneris* para las obtenciones vegetales; o
4. Excluir de patentabilidad plantas, animales, y procedimientos esencialmente biológicos, pero no las obtenciones vegetales a las que se concede además un derecho especial *sui géneris* (“combinación de ambos”).<sup>110</sup>

En resumen, lo que permite y a qué obliga el Artículo 27. 3, puede verse en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 02.

<i>Los Miembros se encuentran obligados a:</i>	<i>Los Miembros se encuentran facultados para:</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adoptar sistema de patentes para</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excluir de patentes plantas.</li> <li>• Excluir de patentes animales.</li> <li>• Excluir de patentes los procedimientos esencialmente biológicos.</li> </ul>

<sup>108</sup> CAMPUSANO, RAUL F. Ob.cit. Pág.51

<sup>109</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág.135.

<sup>110</sup> TANSEY, GEOFF Ob.cit. Pág. 9

<p>microorganismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adoptar sistema de patentes para procesos microbiológicos</li> <li>• Adoptar sistemas de patentes para procesos no biológicos</li> <li>• Adoptar algún sistema de DPI para protección de obtenciones vegetales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Excluir de patentes los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.</li> <li>• Excluir de patentes las invenciones cuya explotación comercial pudiera lesionar el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para evitar daños al medio ambiente.</li> <li>• Escoger entre sistemas de DPI para proteger las obtenciones vegetales.</li> </ul>
--	--

**3.3.- Derechos que se confieren** El Acuerdo confiere derechos exclusivos al titular de la patente, pero distingue entre patentes de productos y patentes de procedimiento. En general se traducen en la posibilidad de impedir que terceros, sin consentimiento del titular, utilicen el procedimiento o realicen actos de fabricación, utilización, oferta para la venta, venta o importación para estos fines, sea del producto objeto de la patente o bien del producto que se obtenga directamente del procedimiento protegido. (Art.28.1(a) y (b)). También se concede el derecho de ceder y licenciar la patente, y se establece su transmisibilidad (Art.28.2). La duración de esta protección no puede en caso alguno ser inferior a 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, pero nada obsta que las legislaciones nacionales contemplen plazos más largos a fin de compensar los posibles retrasos que generen los procedimientos administrativos.<sup>111</sup>

En el caso de las patentes de procedimiento, consideró de vital importancia para la eficacia de los derechos, el mecanismo de inversión de la carga de la prueba (Art.34). “Esta figura fortalece el derecho del titular de la patente de procedimiento en la medida que se presume que un tercero que fabrica el producto o sustancia ha usurpado el procedimiento patentado, debiendo este tercero

<sup>111</sup> Como hace el NAFTA en su Art.1709.12

tener que probar que el procedimiento utilizado es distinto del patentado.”<sup>112</sup> Su campo de aplicación es sólo dentro de los procedimientos civiles relacionados con la infracción de la patente. Los países Miembros pueden optar entre las dos fórmulas que contempla el Acuerdo. La primera es la alteración del *onus probandi* según la discrecionalidad judicial, i.e., se faculta al juez para decidir en cada caso si ordena o no al demandado que pruebe que el procedimiento no es el patentado. La segunda es a través del establecimiento de una presunción legal, supuesto el cumplimiento de ciertas circunstancias.

Sin duda que la posibilidad de que el demandante se exima de la carga de probar que el producto obtenido por un tercero emana de un procedimiento sobre el cual tiene una patente, facilita enormemente las cosas para los investigadores, y en particular para los creadores de IB. En este campo, las infracciones tienen usualmente lugar en el laboratorio y consistirá en reproducir o multiplicar el objeto patentado, siendo fácil que las pruebas desaparezcan.

**3.4.- Obligaciones y excepciones a los derechos** El Acuerdo impone a los Estados Miembros la obligación de exigir a los solicitantes de patentes “*que divulguen la invención de una manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar[la]*” a efecto. (Art.29.1). Pero además faculta a los Estados Miembros para exigir al solicitante que indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor, en lo que se conoce como *the best mode*. También se les permite exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero. (Art.29.2).<sup>113</sup> Es de notar que el Acuerdo no establece la obligación de explotar industrialmente la invención patentada en el territorio del Estado en que se concede la patente.

En cuanto a las excepciones, el Acuerdo señala las condiciones bajo las cuales cada legislación podrá preverlas. Y así señala que ellas (las excepciones o limitaciones) no deben atentar *de manera injustificable contra la explotación normal de la patente* ni causar *un perjuicio injustificado a*

---

<sup>112</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág. 138

<sup>113</sup> Como se verá en el Capítulo pertinente, una de las reformas que se propone introducir al Acuerdo recae precisamente en el artículo 29, a fin de incluir el requisito de Divulgación de Origen, como una manera de

*los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los legítimos intereses de terceros. (Art.30).*

Ahora bien, estas excepciones “se refieren a ciertos actos cuya realización no constituye infracción de la patente y no quedan comprendidos entre aquellos cuya realización pueda ser impedida por el titular de la patente”.<sup>114</sup> Las excepciones que de esta manera podrían contemplarse serían por ejemplo: a) la importación de un producto protegido por la patente que ha sido puesto en el comercio por el titular de la patente o por un tercero con su consentimiento (principio del agotamiento del derecho); b) los actos que se realicen privadamente y a escala no comercial o con propósitos no comerciales; c) los actos que importen utilización de la patente exclusivamente para fines docentes o de investigación científica (principio de libertad de investigar); d) los actos de preparación de un medicamento para casos individuales de conformidad con una receta médica; e) los actos que constituyen experimentación con el invento patentado, realizados con el fin de obtener la autorización para comercializar un determinado producto (Ej. pruebas de bioequivalencia de productos genéricos).<sup>115</sup>

Cualquier otro uso de la materia de la patente, sin autorización del titular de los derechos, queda regulado por las precisas directrices del Acuerdo. Bajo este concepto quedan las Licencias Compulsivas y los casos de utilización de la patentes por el Gobierno. Las Licencias Compulsivas son vistas como medidas extraordinarias y sólo pueden proceder por causales específicas. En el entender del Acuerdo son razones que las justifican: una situación de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; las prácticas anticompetitivas o abuso monopólico (concepto dentro del cual puede incluirse el caso de falta de uso); en el caso de Patentes Dependientes<sup>116</sup>; la protección del medio ambiente o el peligro para la vida de las personas, etc. Las condiciones a que

---

asegurar la adecuada distribución de los beneficios con los países que aportan los recursos genéticos o biológicos a partir de los cuales se elabora una IB.

<sup>114</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob.cit. Pág. 143

<sup>115</sup> Ibid.

<sup>116</sup> Estas son detalladamente reguladas por el Acuerdo y tienen lugar cuando la explotación de un invención patentada (segunda patente) requiere necesariamente la utilización de una patente anterior (primera patente), en tal caso el titular de la primera patente tiene derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente. De esta manera se asegura la explotación de las

debe ajustarse toda Licencia Compulsiva con la previa calificación de proporcionalidad por parte de la autoridad administrativa encargada de conferirla; se exige la obligación de negociación comercial previa entre el licenciataria y el titular de la patente; se reconoce el carácter no exclusivo de las Licencias (es decir, que el propio licenciante no queda impedido de explotar la invención y que puede otorgarse más de una licencia no voluntaria sobre una misma invención patentada).

Estos cuatro aspectos, que en su conjunto completan el contenido de los ADPIC en materia de patentes, serán nuevamente considerados al analizar algunas legislaciones nacionales de manera de observar cómo satisfacen o infringen los requerimientos básicos de este Acuerdo multilateral. En este sentido, incluir los DPI en este Acuerdo ha hecho posible -para los defensores de un régimen fuerte- que los Miembros de la OMC que no cumplan sus disposiciones enfrenten sanciones comerciales. Sin embargo, se establecen plazos diferidos a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo, según la economía de que se trate, para lograr implementar el ADPIC en cada legislación nacional.<sup>117 118</sup>

**3.5.-** Ahora bien, muchas de las **críticas al ADPIC** en materia de patentes, provienen precisamente de los países en vías de desarrollo y menos desarrollados, siendo el Art. 27.3 b) el más conflictivo y que ha sido objeto de revisión –autorizada por el mismo artículo- hasta la fecha. Un informe elaborado por GRAIN en Marzo de 2000<sup>119</sup> anotó como principales falencias o problemas de este artículo los siguientes:

---

invenciones, sin que pueda impedirse por la negativa del titular de la patente anterior a conceder una licencia contractual.

<sup>117</sup> Art.65 ADPIC Así los países desarrollados disponen de un año, los países en desarrollo y las economías en transición, de cuatro años más y los países menos adelantados cuentan con un periodo de 10 años, prorrogable.

<sup>118</sup> Pese a los mecanismos que crea el propio Acuerdo es importante señalar que Estados Unidos ha recurrido más bien a su propia legislación para aplicar sanciones a otros países La herramienta utilizada para estos efectos es la Special 301 provisions of the Trade Act of 1974. Véase en la Tercera Parte de esta Memoria, el Capítulo sobre Argentina donde se comenta el contenido de esta normativa a propósito de las sanciones que se le han aplicado a este país

<sup>119</sup> GRAIN Marzo 2000. *For a full review of TRIPs 27.3(b)An update on where developing countries stand with the push to patent life at WTO.* En <http://www.grain.org/publications/reports/tripsfeb00.htm>

- a. Algunos de los conceptos que ocupa requerirían una precisión. Aclarar, por ejemplo, cuándo un sistema *sui géneris* es eficaz, o más concretamente qué incluye la expresión “microorganismos”.
- b. No existen parámetros para determinar qué importa un sistema *sui géneris*.
- c. Muchos países miembros de la OMC son de la opinión que los genes y los procesos microbiológicos no son invenciones y, por lo tanto, no son patentables.
- d. No contempla ni menciona un mecanismo para la distribución de beneficios.
- e. Tampoco contempla un mecanismo para el consentimiento informado y previo del país de origen de los recursos biológicos de cuyo acceso se trate. Tanto ésta como la anterior se señalan como fallas en el ADPIC que redundarían en un fortalecimiento de la biopiratería.
- f. Habría un tendencia a proteger a los mejoradores y empresas biotecnológicas a expensas de los agricultores y de las comunidades locales
- g. Algunos países, además, perciben un conflicto entre el ADPIC y el CDB,

Posteriormente profundizaremos estas críticas y las propuestas que se estudian a fin de lograr consenso en la implementación de este instrumento, todo ello dentro del marco de su relación con el CBD.

#### **IV.4.- UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES (UPOV)**

El origen de esta organización y buena parte de su trabajo ya fue analizado en el capítulo anterior. Tal como allí se dijera, la UPOV tiene como principal objetivo lograr la armonización internacional

en el manejo de los DOV. A la fecha cuenta con 50 Estados Miembros, sólo 11 de los cuales pertenecen a América Latina, entre ellos, Argentina, Brasil, Colombia, Panamá, Uruguay y Chile.

El Convenio UPOV fue firmado en 1961 y entró en vigor en 1968, desde entonces ha sido revisado en tres ocasiones, en 1972, 1978 y 1991, resultando una nueva versión en cada oportunidad, razón por la cual se distinguen también cuatro Actas. De estas cuatro Convenciones (Actas de 1961, 1972, 1978 y 1991), dos de ellas se encuentran hoy vigentes, el Acta UPOV de 1978 y el Acta UPOV de 1991. La primera entró en vigor en 1981 y ha sido ratificada por la mayoría de los países miembros, en tanto el Acta de 1991, que entró en vigor en abril de 1998, sólo lo ha sido por 19 países y sólo uno de ellos en América, Estados Unidos. Al entrar en vigor el Acta de 1991, se extendió la vigencia del Acta anterior por otros 12 meses a fin de permitir a los países ingresar a la UPOV bajo el Acta de 1978. Habiendo transcurrido el plazo, hoy día, todo nuevo interesado en ingresar sólo puede hacerlo adhiriendo al Acta de 1991.

En la tabla siguiente pueden verse los aspectos más relevantes a cuyo respecto ambas actas difieren y que fueron tratados en extenso en el capítulo referido.

Cuadro N° 03

Disposición	Acta UPOV 1978	Acta UPOV 1991
Cobertura de protección	Variedades vegetales de especies definidas a nivel nacional	Variedades vegetales de todos los géneros y especies
Novedad	Periodo de Gracia de un año opcional para los Países miembros	Periodo de gracia obligatorio
Derechos exclusivos conferidos.	Producción con fines comerciales, la oferta para la venta y la comercialización del <i>material de reproducción</i> de la obtención	Transacciones comerciales con el material de reproducción. El material recolectado sólo está protegido si se produce partiendo de material de propagación sin el consentimiento del obtentor y si el obtentor no tuvo ocasión razonable de explotar su derecho sobre él. Uso comercial de <i>todo el material</i> de la variedad. El derecho se extiende al producto cosechado final.

Exención del Obtentor	Sí	Sí, pero incorpora el concepto de <i>variedad esencialmente derivada</i> , la que sólo puede comercializarse con el consentimiento del obtentor.
Privilegio del Agricultor	Sí, implícitamente permitida.	Severamente restringido. Entregado a las leyes nacionales.
Plazo de protección	Mínimo de 15 años (18 para árboles y vides).	Mínimo de 20 años (25 para árboles y vides)
Doble protección	Ninguna especie susceptible de protección mediante sistema de obtentor puede ser patentada.	El Acta no dice nada. Entregado a las leyes nacionales.

Como puede observarse, el Acta de 1991 tiende a fortalecer los derechos de los obtentores, acercándolos bastante al sistema de patentes, debilitando coetáneamente los Derechos de los Agricultores lo que ha dado lugar a importantes debates a nivel internacional. Ahora bien, suscribir una u otra Acta, tiene repercusiones distintas y en diversos ámbitos. Una opinión sostenida es que los países en desarrollo no deberían simplemente someterse al Acta de 1991, fundamentalmente porque debilita el derecho de los agricultores a reservar semilla para su uso como tradicionalmente lo han hecho, ante un derecho de obtentor fortalecido y extendido hasta el producto de la cosecha. Por su parte, considerando que en estos países, particularmente en el nuestro, gran parte de las variedades protegidas son derivadas de otras mayoritariamente extranjeras, no parece apropiado permitir que el obtentor se oponga a la producción de variedades esencialmente derivadas de la suya.

#### **IV.5.- FAO/ TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA.**<sup>120</sup>

En 1983, la Conferencia de la FAO adoptó el **Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos** (CI), que pretendía asegurar la disponibilidad continuada de recursos fitogenéticos (RF) para la alimentación y la agricultura, intentando contrarrestar su creciente privatización promovida a través de los DOV. Para ello el CI declaraba que los RF *“constituyen un patrimonio de la humanidad y [...], por lo tanto su disponibilidad no debe estar restringida”* (Art.1).

No obstante las intenciones, este Acuerdo no llegó a ser jurídicamente vinculante y se mantuvo como uno meramente voluntario, básicamente debido a las reticencias de los países más desarrollados que criticaban en el CI el cuestionamiento que hacía a la legitimidad de los DPI. Entre 1989 y 1993 se adoptaron varias Resoluciones que pretendieron ir corrigiendo las debilidades del CI. Así, la Resolución 4/89 (“Interpretación Acordada”) estableció que los DOV reconocidos por la UPOV no eran incompatibles con el CI y que las únicas restricciones que los Estados podían imponer al libre intercambio de materiales serían las mínimas y sólo para cumplir sus obligaciones nacionales e internacionales. Posteriormente, la Resolución 5/89 definió los **Derechos de los Agricultores**, ya reconocidos en la anterior, como aquellos que *“proviene de la contribución pasada, presente y futura de los agricultores a la conservación, mejora y disponibilidad de los RF, particularmente de los centros de origen de diversidad”*. En 1991, la Resolución 3/91 aclaraba que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad estaba sujeto a los derechos soberanos de los Estados sobre sus RF y que los Derechos de los Agricultores se implementarían por medio de un Fondo Internacional.

Habiendo surgido el CDB –que, como sabemos, puso a los recursos genéticos dentro de la jurisdicción de los gobiernos nacionales y vinculó el acceso a esos recursos con la distribución justa y equitativa de los beneficios que se devengarán de ellos-, se hizo necesario intentar

---

<sup>120</sup> La FAO fue fundada en 1945 con el mandato de elevar los niveles de nutrición y de vida, incrementar la productividad agrícola y mejorar las condiciones de la población rural. Es uno de los órganos especializados más grandes de las Naciones Unidas. Cuenta en la actualidad con 184 miembros. ALBITES, JORGE. Ob.cit. Pág.24.

armonizar el CI con este nuevo Acuerdo y comenzaron lo que serían varios años de intensas negociaciones con ese fin. En 1993, la Conferencia de la FAO aprobó la Resolución 7/93 para la revisión del CI de manera que se abordara: a) la adaptación del CI, en armonía con el CDB; b) el examen del acceso en condiciones concertadas mutuamente a los RF, incluidas las colecciones *ex situ* no comprendidas en el CDB; y c) la cuestión de la aplicación de los Derechos del Agricultor.

Con la aparición del ADPIC, convirtiéndose el control privado de los recursos genéticos más en la norma que en la excepción, uno de los más importantes temas a tratar dentro de las negociaciones fue el determinar hasta qué punto el nuevo CI permitiría que a través del sistema se acceda a DPI sobre los RF, y cuántos cultivos formarían parte de ese sistema.

Finalmente en Noviembre del año 2001, en Roma, se adoptó el **Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGR, en inglés)**, suscrito por 116 votos, con las abstenciones de Estados Unidos y Japón. Se dispone su entrada en vigor una vez que haya sido ratificado por al menos 40 naciones.<sup>121</sup>

Este nuevo compromiso tiene como objetivos la *conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para la agricultura sostenible y la seguridad alimentaria*” (Art1). Establece un sistema multilateral facilitado de acceso al germoplasma de una lista de 35 géneros básicos y 29 especies, los que no podrán ser patentados ni reclamados bajo ninguna forma de propiedad intelectual.

Conviene mencionar aquí que ya en 1994 la FAO había acordado que el material del sistema CGIAR (siglas en inglés para el Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional) se mantendría reservado para la humanidad para ser utilizado en apoyo de la investigación que beneficie a los países en desarrollo.<sup>122</sup> El nuevo Tratado regula las colecciones *ex situ* de recursos

---

<sup>121</sup> Cabe mencionar que a comienzos de noviembre de 2002, Estados Unidos se convirtió en el país signatario número 76. En efecto, luego de explicar sus reticencias, este país finalmente firmó el Tratado, pero está por verse cuánto tiempo se tomará en ratificarlo y bajo qué condiciones.

<sup>122</sup> El CGIAR agrupa a los Centros Internacionales de Investigación Agrícola (CIIA), “responsables de una importante colección de material genético recolectado de los campos de los agricultores y de institutos de

fitogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidas por estos centros y otras instituciones internacionales y las somete al sistema multilateral. (Art.15)

Pero, el Tratado contiene referencias a los DPI que han sido criticadas por confusas desde varios frentes. “Los optimistas dirán que deja espacio para una posición antiDPI, pero el artículo en cuestión básicamente establece que las semillas y otros materiales genéticos regidos por el Tratado pueden ser patentados en tanto sean modificados de alguna manera”<sup>123</sup>. Ese artículo en cuestión es el **12.3d)** según el cual una de las condiciones bajo las que debe concederse el acceso a los RFAA, dentro del sistema multilateral, es que los “*receptores* [de los RFAA a que tengan acceso] *no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral*”.

Por un lado, la expresión “**partes o componentes**” importa decir que no será posible extraer un gen de una variedad de un agricultor y patentarlo. Sin esas palabras “Monsanto podría patentar cualquier cosa a la que accediera en el marco del sistema multilateral, y tendríamos legalizada la biopiratería”<sup>124</sup>. Por otro lado, la expresión “**en la forma recibida**”, importa decir que sí se estarían aceptando DPI sobre partes o componentes de una manera distinta a la recibida, i.e., modificados. Según GRAIN, una aspiración de los países desarrollados es que “cualquier prohibición de los DPI esté limitada a los materiales en la forma recibida”<sup>125</sup>, por lo que opina que esta mención debería eliminarse para prohibir efectivamente los DPI sobre cualquier material que cubra el Tratado.

---

investigación públicos y privados” con la misión de suministrar dicho material a los fitomejoradores y pequeños agricultores y aumentar la seguridad alimentaria mundial. Estos centros públicos mantienen aproximadamente el 40% del germoplasma de cultivos alimentarios del mundo en depósitos *ex situ*, son también los mayores distribuidores mundiales para programas de cultivo nacionales en el Sur y desarrollan sus propias variedades que colocan a disposición de los agricultores. Este, como muchos otros bancos de genes en el mundo, tiene políticas de libre disponibilidad para los usuarios de buena fe, que se fortalecieron con el CI al considerar el germoplasma vegetal como “herencia de la humanidad”. El CDB, teniendo en cuenta esto, excluyó de sus normas a las colecciones *ex situ* que ya existían a la fecha de su entrada en vigor. CRUCIBLE GROUP.1994. *Gente, plantas y patentes. Impactos de la Propiedad Intelectual sobre la biodiversidad, el comercio y las sociedades rurales*. Canadá.

<sup>123</sup> GRAIN.2001. *Nuevo Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos: un acuerdo decepcionante*. Publicado en revista Seedling en Diciembre de 2001.

<sup>124</sup> GRAIN. 2001. *Compromiso Internacional sobre los Recursos Filogenéticos: la recta final*.

<sup>125</sup> Ibid.

“Entonces no se permitiría aplicar el TRIPs y la OMC perdería jurisdicción sobre una porción clave de la biodiversidad del mundo.”<sup>126</sup>

Por lo que respecta a los Derechos de los Agricultores, el Tratado también los reconoce formalmente, así como el derecho a la protección de los Conocimientos Tradicionales, sin embargo se ha criticado la debilidad de las normas, las que serán analizadas en el capítulo relativo a los Derechos de los Agricultores y los CT.

Otras actividades que la FAO desarrolla en relación con la B son la Declaración sobre Biotecnología (2000) y la asistencia que presta a sus Estados Miembros, especialmente a los países en desarrollo, para que obtengan los beneficios derivados de la aplicación de biotecnologías en la agricultura, la silvicultura y la pesca, mediante la Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina (REDBIO), en la que participan 33 países. Además, junto a la Organización Mundial de la Salud, la FAO proporciona la Secretaría de la Comisión del **Codex Alimentarius** la que estableció el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, a fin de elaborar normas, directrices o recomendaciones, para alimentos derivados de biotecnologías o caracteres introducidos en alimentos por métodos biotecnológicos. Finalmente, la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, que constituye un foro intergubernamental permanente donde los países están elaborando un **Código de Conducta sobre Biotecnología** con el fin de elevar al máximo los beneficios de las biotecnologías modernas y reducir al mínimo los riesgos, basándose en consideraciones científicas y teniendo en cuenta las repercusiones ambientales, socioeconómicas y éticas de la B. Lo mismo que las aplicaciones en medicina, estos aspectos éticos justifican un examen responsable.<sup>127</sup>

---

<sup>126</sup> Ibid.

<sup>127</sup> Información disponible en <http://www.fao.org>

#### **IV.6.- UNESCO/ DECLARACIÓN UNIVERSAL DEL GENOMA HUMANO Y DERECHOS DEL HOMBRE**

Aun cuando no se trata propiamente de un documento sobre PI, esta declaración se ha relacionado de manera sustantiva con ella al momento de debatir sobre las implicancias éticas de la patentabilidad de los genes. Aprobada en la 29ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO en noviembre de 1997, constituye uno de los primeros instrumentos universales en el campo de la biología. Su objetivo fue asegurar el balance entre el respeto a los derechos humanos y las libertades fundamentales, por un lado, y la libertad de investigación por otro, por ello es que reconoce las enormes potencialidades de las investigaciones sobre el genoma humano en el mejoramiento de la salud de la humanidad, pero destaca que deben respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos humanos. El primer principio que se proclama es que *el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana [...] el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.* (Art.1)

Dentro de las actividades que realiza la UNESCO se cuentan también las relacionadas con la protección del patrimonio y de la diversidad cultural, en particular el trabajo que desarrolla en conjunto con la OMPI y que ha dado origen a las “Disposiciones Tipo para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folclore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas”.

#### **IV.7.-UNCTAD/CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO**<sup>128</sup>

En Noviembre de 1996, durante la Tercera Conferencia de Partes de la CBD, la UNCTAD puso en marcha la Iniciativa BIOTRADE, destinada a fomentar el comercio y la inversión en recursos biológicos para promover el desarrollo sostenible. Para ello reconoce la importancia del análisis de los Conocimientos Tradicionales relacionados a dichos recursos, por lo que una parte importante de la Iniciativa es precisamente atender a las necesidades de las poblaciones que detentan esos

---

<sup>128</sup> La UNCTAD es un órgano especializado de las Naciones Unidas, creado en 1964 con el fin de lograr la integración de los países en desarrollo en la economía mundial. Es el órgano central de la ONU para el

conocimientos, Es en este sentido que la UNCTAD se vincula a los temas de la Propiedad Intelectual y la Biotecnología. En Febrero del año 2000, los Estados Miembros aprobaron un Plan de Acción, que incluye trabajos específicos relacionados con la protección de los Conocimientos Tradicionales.<sup>129</sup>

## **Capítulo V. Cómo se relacionan el CDB, la UPOV, el ADPIC y el reciente Tratado de la FAO. ¿Existen conflictos?**

Las discusiones que a nivel internacional suscita la relación entre DPI y las nuevas biotecnologías, en particular por la necesidad de conciliar los diversos intereses que están en juego, pero muy especialmente por las discrepancias que genera esa relación entre los países en desarrollo y los desarrollados, pueden verse graficadas en los conflictos que se producen entre estos cuatro cuerpos jurídicos, cada uno de los cuales representa alguno de esos intereses con mayor o menor fuerza, y detrás de los cuales se sustentan sendas opiniones.

En efecto, como ya puede observarse, existen dos grandes bloques de opinión, el de los países altamente industrializados como Estados Unidos, Japón, Australia y también la Unión Europea, y el de los países en desarrollo o menos desarrollados -que son la mayoría, pero que deben hablar al unísono para ser oídos- como los latinoamericanos, los africanos, la India, Filipinas, etc. En buenas cuentas, como se ha hecho usual decir, una lucha entre el Norte y el Sur.

Al mismo tiempo, en cuanto a los instrumentos mencionados, es posible ver por un lado al ADPIC y la Convención UPOV, frente al CDB y al nuevo Tratado de la FAO, el ITPGR, donde los dos primeros representan las posiciones más pro DPI -para decirlo en alguna forma- y por lo tanto a los

---

estudio integrado del comercio, el desarrollo y las cuestiones conexas en las esferas de las finanzas, la tecnología, las inversiones y el desarrollo sostenible. <http://www.unctad.org>.

<sup>129</sup> El Párrafo 147 de dicho Plan señala que “la UNCTAD debe promover [...], en estrecha cooperación con otras organizaciones pertinentes, en particular y cuando proceda la OMPI y la OMS, el análisis y el consenso a fin de determinar qué cuestiones podrían ser beneficiosas para los países en desarrollo [...]. Para ello debe centrarse en estudiar, teniendo en cuenta los objetivos y disposiciones del CDB y del ADPIC, las formas de proteger los CT, las innovaciones y prácticas de las comunidades locales e indígenas y fomentar la cooperación en la investigación y desarrollo de tecnologías asociadas con el uso sostenible de los recursos biológicos.” OMPI, 2001, *Conocimientos Tradicionales: Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual*. Documento disponible en <http://www.wipo.org>. Para más información acerca de la Iniciativa BIOTRADE puede visitarse el sitio <http://www.biotrade.org>

inversionistas y a las grandes empresas biotecnológicas de los países industrializados, mientras que por el otro lado, la CBD y el ITPGR, que intentan conciliar los DPI con otras preocupaciones como la protección de la biodiversidad, la distribución de los beneficios, y los Conocimientos Tradicionales.

El reciente ITPGR de la FAO presenta problemas importantes para el Convenio UPOV desde que reconoce formalmente los Derechos de los Agricultores, en circunstancias que ellos resultan seriamente menoscabados dentro del esquema de los derechos de obtentor. Por otro lado, también la UPOV resulta poco apreciada desde la perspectiva de los objetivos de la CBD, en especial su versión 1991, que como se explicara es prácticamente la consagración de un derecho de patentes sobre variedades vegetales.

Por esto es que la Convención UPOV se acerca mucho más a los principios que inspiran el ADPIC, y quienes propugnan el fortalecimiento de los DPI, buscan que el sistema que aquel impone sea ese sistema *sui generis eficaz* de que habla el Acuerdo del GATT.

### **V.1.- El ADPIC y el CBD**

Pero los choques que más fuertemente se han acusado se dan entre este último acuerdo y el CBD. Además del análisis de cuestiones técnicas y éticas, el examen de su Art.27.3 b) incluye observar la relación del ADPIC con la conservación y el uso sostenible del material genético, por un lado, y con los conceptos de Conocimientos Tradicionales y Derechos de los Agricultores, por otro. Esto ha redundado en la necesidad de aclarar cómo se vincula este artículo con las obligaciones contraídas por los miembros de la OMC en el CBD.

“El problema principal se plantea con ocasión del acceso y uso de los recursos genéticos a la luz del TRIPS, puesto que existe un espacio de duda en cuanto cómo se relaciona este tratado con la CBD, considerando que no se refieren recíprocamente, lo cual ha hecho que algunos precisamente por tal razón consideren que no existe conflicto, mientras que otros son de la opinión que ambos cuerpos chocan desde el instante en que bajo el TRIPS la admisibilidad de patentar recursos

---

genéticos no está sujeta a requerimientos propios de la CBD tales como el Consentimiento Informado Previo o los Acuerdos mutuos sobre participación de beneficios. En ese sentido, mientras la CBD recalca la soberanía estatal sobre los recursos genéticos propios nada hay en el TRIPS que recoja dicho espíritu y normas<sup>130</sup>.

Los principios de la CBD, proveen una base jurídica para las actividades prospectivas, al disponer dicha Convención que tales actividades deben pasar por la existencia de un Consentimiento Informado Previo (PIC, en inglés) y por acuerdos sobre participación de los beneficios.

La India ha sido uno de los países que más intensamente ha planteado la posible incompatibilidad entre el ADPIC y el CDB, alegando básicamente que éste se refiere a los derechos soberanos sobre recursos genéticos, en tanto el ADPIC regula las patentes y derechos monopólicos. La preeminencia de estos derechos soberanos sobre los privados resulta del Preámbulo del CDB y especialmente de su artículo 16.5. El fundamento será que “ningún Estado está obligado a otorgar derechos privados, si los potenciales titulares han violado principios o normas de interés público”.<sup>131</sup>

Para algunos países latinoamericanos, que ya han aprobado textos legales para adecuarse al ADPIC, no habría tal incompatibilidad, sino que simplemente el CDB abarca un espectro más amplio en materias como los CT. Los países desarrollados como Estados Unidos, Japón, Australia, Canadá y la Unión Europea, sostienen que estos acuerdos no son incompatibles sino que tienen objetivos diferentes. Estados Unidos, por ejemplo, ha dicho que es difícil imaginar tal conflicto en parte por lo que sostiene el Art. 22.1 del CDB según el cual, salvo casos de peligro o grave daño a la diversidad biológica, el CDB no puede ir en contra de los principios de PI.<sup>132 133 134</sup>

---

<sup>130</sup> CIPR. Septiembre 2002. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights.* En [http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)

<sup>131</sup> VIVAS, DAVID. 2001. *Análisis de la relación del ADPIC y la implementación nacional de la CBD. El caso del sistema de acceso y el desvelo del origen de los recursos genéticos en Venezuela.* Documento preparado para Diplomacia Comercial/UNCTAD. Pág.11

<sup>132</sup> Art.22.CDB “Relación con otros convenios internacionales I.Las disposiciones de este Convenio no afectarán los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo

Sin embargo, varios países en desarrollo e incluso algunos desarrollados como Noruega, destacan la urgencia de conciliar estos importantes acuerdos con miras a incorporar en el ADPIC los principios del CDB, entre los cuales son fundamentales el Principio de Soberanía, el Principio de la Distribución Justa y Equitativa de Beneficios y el Principio del Consentimiento Fundamentado Previo. En este sentido la promoción de la conservación y el desarrollo sustentable debe ser un elemento fundamental a ser considerado en la revisión del Art. 27.3b). El acceso a los recursos genéticos (RGs) y a los Conocimientos Tradicionales debe fundamentarse en el Consentimiento Informado Previo y en la distribución equitativa de los beneficios.

Con estas ideas se ha propuesto modificar el párrafo 3b) para incluir la posibilidad de exigir al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o conocimientos tradicionales asociados como condición para adquirir los derechos de patente:

- I. La divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los CT utilizados en la invención.
- II. Pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes ;y
- III. Pruebas del reparto justo y equitativo de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.<sup>135</sup>

---

*internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.”*

<sup>133</sup> VIVAS, DAVID. Ob. Cit. Pág. 4

<sup>134</sup> Estados Unidos además recurre a principios de interpretación jurídica del Derecho Internacional, uno de los cuales consiste en aplicar el tratado posterior de aquel con el cual presenta divergencias (*lex posterior derogat lex anterior*), por lo tanto, el ADPIC prima por sobre el CDB. Este país señala también que las disposiciones de los textos serían lo suficientemente flexibles para que un país signatario de ambos pueda aplicarlas de buena fe en una forma no contradictoria, y en algunos casos de mutuo apoyo. Por lo tanto, concluye, no es necesario contemplar la reforma de las disposiciones de uno de esos acuerdos para permitir la aplicación del otro. OMC. *Examen de las disposiciones del párrafo 3b) del artículo 27. Nuevas opiniones de los Estados Unidos*. Documento IP/C/W/209. Octubre 2000

## **V.2.- El ADPIC y la Convención UPOV**

Ambos documentos plasman las intenciones de quienes postulan sistemas de DPI cada vez más fuertes. Por una lado el ADPIC, se basa en el principio de amplia patentabilidad limitando en cuanto le fue posible las causales de exclusión. La Convención UPOV, en particular su versión más reciente (Acta de 1991), regulando un DPI específico como son los Derechos de Obtentor, otorga fuertes prerrogativas a los fitomejoradores, acercándolas bastante a un sistema de patentes.

Un punto de conexión entre ambos convenios surge con la implementación del artículo 27.3b) del ADPIC según el cual los Estados Miembros deben proveer protección mediante DPI a las obtenciones vegetales pudiendo hacerlo mediante un sistema *sui generis* **eficaz**. No especificando la misma norma cuál puede ser ese sistema, una importante opinión ha visto en esto la oportunidad de hacer del régimen de DOVs de la UPOV, un régimen obligatorio para todos los miembros de la OMC, porque consideran que habría una referencia implícita a dicho sistema. Otros en cambio, estiman que es la ocasión para elaborar nuevos sistemas de protección de obtenciones vegetales que al mismo tiempo contemplen los derechos de los agricultores, la protección de los CT y de la biodiversidad en general, i.e., un sistema adaptado a su situación particular.

En este sentido, cabe preguntarse ¿qué es un sistema *sui generis* “eficaz”? Las alternativas que se han dado son tres:<sup>136</sup>

a) Un sistema de coacción efectiva. El ADPIC utiliza la expresión dentro del contexto de la obligatoriedad nacional de los derechos. Un sistema *sui generis* eficaz es aquel que permite u otorga acción en contra de cualquier acto que infrinja las disposiciones legales nacionales que conceden el derecho en los términos y en conformidad con el ADPIC.

---

<sup>135</sup> OMC Consejo de los ADPIC *Relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Protección de los Conocimientos Tradicionales*. Documento IP/C/W/356. Junio 2002

<sup>136</sup> DHAR, BISWAJIT. Ob.cit. Pág.7

b) El Sistema UPOV. Tanto la Secretaría de la UPOV como la del ADPIC han dado indicaciones en el sentido de que el sistema UPOV sería el sistema *sui generis* eficaz a que se refiere el Art. 27.3b). La primera ha dicho que la “Convención UPOV provee el único sistema *sui generis* internacionalmente reconocido para la protección de las variedades vegetales”, como consecuencia espera que muchos países en desarrollo escojan este sistema como un modelo para una protección efectiva. Además las más importantes asociaciones de fitomejoradores como la ASSINSEL, apoyan esta opción, argumentando que un sistema *sui generis* para la protección de las variedades vegetales sólo puede operar si las variedades son definidas en los términos de estabilidad, homogeneidad y distinción que exige la UPOV. En apoyo de esta postura también se señala el proyecto del ALCA (Acuerdo de Libre Comercio para las Américas) donde se menciona expresamente el sistema UPOV como uno eficaz para la protección de variedades vegetales. En el caso del TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte), las partes están obligadas a aplicar la Convención UPOV.

c) Protección disponible como indicador de eficacia. Un sistema de protección de nuevas variedades vegetales es eficaz en cuanto otorga protección al más amplio rango de variedades desarrolladas, de manera que incluya a todos los actores involucrados en la mejora de los vegetales y materiales fitogenéticos. Es decir, un sistema eficaz de protección de las variedades vegetales contempla los derechos de los mejoradores, pero también los derechos de los agricultores tradicionales. Esta ha sido la opinión que con más fuerza han propugnado los países en desarrollo.<sup>137</sup>

---

<sup>137</sup> En la actualidad existen varios proyectos de ley que intentarían seguir este esquema. Es el caso de la propuesta de la Ley de Obtentores de Tailandia que regula tanto los derechos de estos como los derechos de los agricultores. En la India, en agosto de 2001, el Parlamento aprobó la Ley de Protección de Variedades Vegetales y Derechos de los Agricultores que provee protección a las variedades desarrolladas por los fitomejoradores del sector formal así como por los agricultores, y salvaguarda además el derecho tradicional de éstos de guardar semillas para utilizarlas al año siguiente al de su cosecha. Ibid. Pág. 8.

## **SEGUNDA PARTE: LOS DESAFÍOS. A QUÉ SE ENFRENTAN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CUANDO RECAEN SOBRE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS**

### **Capítulo I Principios y estructuras doctrinarias en juego**

Quien revise esta obra –sea para adelante o para atrás- terminará más tarde o más temprano sintiendo una ligera sospecha. Claro, mucho hemos dicho con relación a la B., nos hemos adentrado en su historia y en los secretos de sus técnicas, hemos recitado leyes y artículos e incluso hemos citado diversas opiniones. Y, sin embargo, poco o nada hemos dicho respecto de aquello que está en juego aquí. Apenas hemos anticipado unos cuantos juicios sobre una que otra cuestión muy determinada y ciertamente poco hemos hecho para hacer comprender a ese mismo lector suspicaz del porqué de la importancia de este tema, desde ya para el derecho, y a no dudarlo para todos.

Pues bien, de dar por resuelta esa sospecha se trata este capítulo. Pero no por la vía de formular juicios sobre lo que la B. es o supone, sino siguiendo un cierto camino lógico que conduzca a que ellas sean entendidas a cabalidad dentro de su propio contexto, lo cual nos supone en este estadio el establecer aquellas cuestiones comunes que se pueden apreciar a su respecto en todo lo visto, leído y escuchado; aquello que cual magma fluye en el sustrato de toda discusión –al menos aquellas bien intencionadas- a su respecto y que, sacado desde el contexto de la polémica, sirve para orientar las futuras discusiones y sentar ahora las cuestiones actuales que toman lugar.

Hablamos entonces de los Principios, aquellos que debieran ser recogidos en toda comprensión de este tema y muy especialmente en toda norma jurídica que pretenda regularlo.

A este respecto debemos confesar que no nos hemos tropezado con ningún trabajo que se aboque monográficamente al establecimiento de los principios doctrinarios que debieran recogerse en las leyes y cuerpos legales que se refirieran a las biotecnologías, sabiendo que no hay duda alguna que ideal sería contar con un estudio de ese tipo. No obstante ello, no obstante la ausencia de textos que efectivamente consideren esta materia de manera puntual y propia, debemos decir que

sí mucho se ha dicho en forma aislada, con la salvedad de que el acento que se le quiere poner a un cierto “proto principio” corre normalmente de la mano del mayor o menor entusiasmo de quien escribe y en verdad de su mayor o menor afinidad a una cierta tendencia. En ese sentido, la labor que nos hemos propuesto trata simplemente de extraer aquello que convierte a las B. en materia de ácidos debates, de colisiones entre intereses extremos y de puntos de vista tan dispares que muchas veces llevan a preguntarse si acaso se refieren a la misma cuestión. La causa de todo ello es lo que ahora nos interesa precisar, y para tal fin creemos que extraer y formular los Principios que aparecen estar en juego es la forma correcta, ya por permitir ordenar la discusión a ciertos elementos comunes, ya por alivianar y simplificar la comprensión del fenómeno, especialmente al tiempo de redactar la norma, todo lo cual redundará en que si estos Principios son efectivamente aquel magma que se encuentra en las entrañas de este tópico, saber que existe, conocer sus propiedades y prever en fin en qué dirección fluye, ayudará notablemente a descartar del debate aquellos argumentos que no tienen de tal más que el nombre y que simplemente enrarecen la comprensión del tema.

Desde ya piénsese en lo que debiera entenderse por un “Principio”. En ese sentido y para mayor comprensión del asunto, bueno es decir que por Principio entendemos un cierto basamento general, una suerte de superestructura en que se fundan otras ciertas estructuras, las cuales sin ser consecuencias directa o incluso necesaria de aquella, sí la suponen, de manera lo suficientemente evidente. Indudablemente, no pretendemos sentar una suerte de contenido unívoco para cada uno de los basamentos, ya que a la par de ser imposible tal afán, bien sabemos que todo Principio tiene también aquello de interpretable que es precisamente la cualidad que lo convierte en un recurso valioso al tiempo de aplicarlos a una cuestión práctica y concreta. Bajo esa premisa simplemente pretendemos sentar la cuestión de que en materia de las biotecnologías hay unos ciertos principios que la determinan y que, si se deja de lado la remisión tan recurrente a la ética y la moral, tienen individualidad y fórmula propia.

Si conseguimos persuadir al lector de lo dicho, su natural sospecha quedará saldada ya que entenderá porqué este tema de las biotecnologías debe ser conocido por él y porqué de él se podrá esperar no menos que una opinión fundada.

Veamos pues lo que a nuestro juicio son los principios doctrinarios en juego en materia de las biotecnologías.

### **La Protección y Conservación de la Biodiversidad**

Ciertamente, la protección y conservación de la Biodiversidad es una cuestión sumamente divulgada en cuanto aspiración y anhelo político y social y sobre la que profusamente se ha escrito. Sin embargo, su manejo vulgar no significa necesariamente su conocimiento. Y menos aun su reiteración le confiere a la protección y conservación de la Biodiversidad el carácter de principio. Si lo es, ello será consecuencia de otros elementos, bastantes más decisivos que los expuestos aunque no necesariamente más conocidos.

De partida, si dejamos de lado las tendencias que ven en la Biodiversidad un fin en sí misma, la conclusión básica es que se está en presencia de un recurso, de un medio que bien utilizado es causa de desarrollo para cualquier país. Ello excluye en consecuencia su depredación, el abuso en su explotación y la irresponsabilidad en los perjuicios que se causen por dichas actividades. La idea más completa es la del Desarrollo Sustentable, donde la utilización y aplicación de la Biodiversidad, asegura su integridad para las actuales generaciones ya para las que vendrán. Recuérdese que éste es el principal objetivo del Convenio de Biodiversidad y de los demás convenios que a su luz se han elaborado. El afán por lograr el Desarrollo Sustentable de las naciones, y especialmente de las comunidades basadas en el aprovechamiento de diversidad biológica que las rodea, es la idea detrás de las regulaciones de la PI en materia de B. que dichos acuerdos pretenden imponer.

La Biodiversidad es entonces un recurso que debe ser protegido, lo que - llegado el momento de generación de la norma-, obliga a disponer las medidas que sean del caso con tal de asegurar su resguardo, sin que ello pueda confundirse con la prohibición de su explotación. Todo legislador

deberá ponderarla en armonía con los demás principios, evitando contradicciones indeseables y, especialmente, que la aplicación de un principio suponga la neutralización de los demás.

Una de las críticas que se le hacen a los DPI, particularmente a las patentes, cuando recaen sobre recursos biológicos, dice relación con la llamada “**Erosión Genética**”. Al hablar del sistema UPOV, dijimos que una de las críticas que se le hacen a los DOVs es que provocarían una disminución de la biodiversidad al desplazarse las variedades vegetales tradicionales y más diversas, por otras mejoradas, pero poco adaptables.<sup>138</sup>

Una pregunta que se hacen los entendidos es si acaso los DPI contribuyen a la Erosión Genética, o por el contrario, la diversificación de la actividad de mejoramiento vegetal incrementa la diversidad genética. Como es dable esperar se sostienen diferentes posiciones. Una opinión sostiene que “la PI establece un sesgo comercial a favor de las variedades más nuevas, y al establecer un criterio para los derechos de obtentor, enfatiza la caracterización física y la uniformidad, a expensas de la variabilidad genética. La PI conduce al incremento de la uniformidad genética y allí donde la diversidad todavía existe, a una mayor erosión genética”<sup>139</sup>. Otra opinión algo más moderada, apunta más bien hacia la preocupación por el impacto de los DPI sobre la Biodiversidad, admitiendo que no existe evidencia de que aquellos sean los únicos o principales responsables de su erosión genética. Finalmente, un tercer punto de vista dirige sus dardos antes que a los DPI, al manejo político y la toma de decisiones que recae sobre la administración de la biodiversidad, en este sentido sus seguidores sostienen que “lejos de exacerbar la erosión genética [...] la PI provoca un aumento en el número y en la diversificación de las instituciones de fitomejoramiento y estimula el desarrollo de una gama más amplia de variedades de cultivo.”<sup>140</sup> Refiriéndose al Acta UPOV de 1991 señalan que “también ayudó a incrementar la diversidad genética entre las variedades lanzadas”, al desalentar a los fitomejoradores de efectuar sólo cambios cosméticos en las variedades existentes. Haciendo clara defensa de los DPI en su

---

<sup>138</sup> Véase Supra Pág. 39 y nota 77.

<sup>139</sup> CRUCIBLE GROUP. Ob. cit. Pág 15

<sup>140</sup> Ibid. Pág. 17

relación con la biodiversidad, agregan que la PI “bien puede resultar en una de las mejores esperanzas para incrementar la diversidad genética.”<sup>141</sup>

La vinculación entre DPI y biodiversidad y la manera en que ésta puede verse afectada por aquellos, alcanza también al análisis de las normas sobre Bioseguridad, particularmente por la contaminación o riesgos que pueda traer la dispersión transfronteriza de OGM patentados. Evidentemente que aquí habrá que observar la responsabilidad del titular de la patente o de quien actúe bajo su consentimiento, respecto de los daños que pudiera ocasionar esa dispersión.

En general la protección de la biodiversidad, debe tener en cuenta el impacto de los DPI sobre ella, porque nadie duda que tal impacto pueda existir, basta analizar en qué grado y con qué consecuencias.<sup>142</sup>

### **De la protección y resguardo de los Recursos genéticos y biológicos**

Si dejamos de lado la discusión acerca de si es propio o no hablar de recursos genéticos y biológicos, en cuanto que aceptemos desde ya este concepto y que, en consecuencia, entendemos que ellos pueden ser “apropiados”, la cuestión que interesa ahora es precisar el que dichos recursos pueden y deben ser protegidos, tanto como pudiera serlo cualquier otro recurso de contenido económico.

Ello es algo que no requiere especial demostración. Bastará revisar las páginas de esta obra en que hemos referido la historia de las biotecnologías, los principales casos que han tomado lugar y los cuerpos legales que se han referido a ellas, para concluir que hay un interés en nada disimulado por proteger estos recursos, donde evidentemente la fórmula legal es una de primerísimo orden para dichos efectos.

---

<sup>141</sup> Ibid.

<sup>142</sup> Para más información, véase DHAR, BISWAJIT Ob.cit. pág 25 y DUTFIELD, GRAHAM. 2000. *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity. Seeds and plant Varieties*. Earthscan Publications Ltd. London. Pág 44 y siguientes.

Sin embargo, el tema éste de la protección de estos recursos es una cuestión que presenta una doble cara: Por un lado está la seguridad jurídica que se quiere dar a quienes explotan esos recursos, cuestión que normalmente tomará forma por vía de los DPI, mientras que por otro está el interés de proteger la existencia misma de esos recursos, corrientemente por la vía de que o no puedan ser explotados o siéndolo, sólo por ciertos actores y bajo ciertas condiciones. En otras palabras, cuando de protección de los recursos genéticos y biológicos hablamos nos referimos a la regulación de acceso a los mismos.

Esa fórmula es la que tiene en verdad relevancia de principio, hechas las prevenciones anteriores. Interesará que el legislador regule cómo, cuándo y por quién los recursos genéticos de un país, con todo lo equívoco que esa expresión resulta, pueden ser accedidos y explotados, traduciéndose en la existencia de medidas restrictivas o limitativas que obstarán de alguna manera la labor de quienes están “a la caza” de esta especie de recursos.

Motivos en dicho sentido no faltan, considerando que hay una plétora de casos en que ha habido un abuso cierto de parte de algunos interesados que han pretendido patentar recursos de este orden sin el conocimiento o noticia de aquellos que pudieran ser considerados antes sus titulares.

Ahora bien, a nuestro juicio esta cuestión de la protección de los recursos genéticos y biológicos adaptada en la forma de acceso a los mismos es claramente un principio a ser considerado en cada cuerpo legal que trate el tema, y que supone a lo menos las siguientes particularidades :

Definir qué se entiende por recurso genético o biológico : Hablar de esta especie de recursos no tiene nada de novedoso, siendo algo de sencilla expresión y de aun más fácil comprensión. Sin embargo, cuando la cuestión es llevada al terreno de las precisiones la situación cambia, y lo hace por causa y consecuencia de la misma evolución de las tecnologías aplicables, en cuanto que la definición de “recursos” podrá según el instante modificarse, ampliándose o restringiéndose. Ello obliga a ser sumamente cauto al momento de definir el concepto y más especialmente cuando se pretende regular su acceso.

Determinar quiénes debieran ser considerados como titulares de esos recursos : Esta es una cuestión especialmente compleja y difícil desde el punto de vista doctrinal toda vez que supone la adecuación (al menos de la forma que se ha utilizado a la fecha) de teorías ya conocidas con los problemas de ambientación que siempre ello supone. En ese sentido, sin querer innovar en la cuestión, sí conviene precisar que dos son los contextos principales que deben tenerse en cuenta, refiriéndose uno de ellos al caso de los recursos genéticos y biológicos constituidos por animales inferiores, microorganismos y el reino vegetal y, el otro, cual es el ser humano como fuente de recursos de esta especie. Demás está decir que una labor activa del estado para proteger el acceso a estos recursos no será nunca tarea fácil, ya que pasa por precisar la especie de derechos que se tiene sobre los mismos. Será, en la opinión de algunos, una simple extensión de la soberanía y por consiguiente sólo el ente estatal tiene las prerrogativas de determinar su destino conforme fines superiores o será, en el parecer de otros, una dimanación de la naturaleza e individualidad propia sin que el estado ni nadie pueda disponer de los mismos. Claro está, entre estas dos posiciones extremas corren algunas intermedias que buscan congeniar la intrínseca diferencia que puede haber entre los recursos genéticos que reputamos propios de una planta de aquellos del ser humano.

Definir, si acaso hay claridad en torno a lo anterior, cómo y bajo qué condiciones dichos recursos pueden ser accedidos y explotados: La última cuestión es la lógica conclusión de lo anteriormente dicho. Si ya entendemos qué son estos recursos y si tenemos claridad en cuanto quiénes son sus titulares, se debe determinar, como condición previa a su explotación, las formas en que ello podrá tomar lugar. A este respecto ya hemos visto algunas medidas como son el Consentimiento Previo Informado (PIC) y las reglas dispuestas en algunas legislaciones para realizar actividades de prospección de estos recursos. En el fondo se trata de otorgar a estos recursos una protección efectiva, que lógicamente no puede concebirse sino en la forma de delimitar las actividades que pueden a su respecto realizarse.

Pues bien, las anteriores cuestiones son las que cualquier y todo legislador debiera tener presente al tiempo de dictar la norma en materia de las biotecnologías. Es a no dudarlo un principio, uno a

tener en cuenta y uno que debiera encontrar una expresión normativa expresa y eficiente, pero siempre bajo la idea de que su aplicación nunca puede ser a ultranza sino que, como en todos los casos en este capítulo, en concordancia con los demás a fin de obtener un equilibrio para los intereses que pretenda regular la norma.

### **De la General Intangibilidad de la Genética Humana**

Este es un principio que nos llenó de dudas en cuanto si debiera ser considerado como tal o no. Nos parece importante, sí, pero no tenemos muchas esperanzas en cuanto que su consagración haya de ser la adecuada, llevándonos a pensar que entre su mala aplicación y su negación como principio, será siempre mejor lo último, no obstante lo cual lo trataremos como tal en obsequio al entendimiento del tema y ello no por razones menores sino por consideraciones de entidad.

Cuando de Intangibilidad de la Genética Humana hablamos, estamos en el fondo estableciendo un área “*off-limits*” para la investigación al cercenar un cierto campo y decir que a ese respecto, existiendo un potencial riesgo de perjuicio, es mejor optar por la simple y llana prohibición. Si así fuera, no sería éste más que una aplicación pormenorizada del Principio Precautorio. Sin embargo, note el lector que la fórmula de este principio agrega la expresión “general” a aquella “intangibilidad”, elemento que introducimos con la intención de sentar que ello procederá por defecto, cuando no operen excepciones que sí admitan y autoricen intervenir la genética humana.

Es cuestión que no puede sino estar entregada a la norma el determinar tanto el alcance de las restricciones a la intervención y manipulación de la genética del ser humano como la determinación de las excepciones que harían de esa una actividad legítima y querida.

Nótese que en general hemos querido dejar de lado el debate ético cuando de estos principios hablamos, a pesar de que subyace en todo lo dicho. Hemos actuado así ya que creemos que este no es el lugar para tratar ese punto, sabiendo que hay mucho allá afuera que sí trata y estudia la cuestión con la atención debida. Sin embargo, cuando nos referimos a la genética humana, no tenemos duda que la cuestión ética tiene una preponderancia natural, tanto al momento de consagrar el principio en estudio como al tiempo de señalar cómo y de qué manera pudiera ser

intervenida. En otras palabras, el modo de aplicación de este principio supone con más fuerza que en cualquiera de los demás casos que estamos revisando en este capítulo, la consideración de esas cuestiones éticas, con todos los riesgos que ello supone, al tener el carácter para llevar la discusión a derroteros no necesariamente deseables e incluso a simplemente obstarla.

Ahora bien, si la manipulación e intervención de la genética humana es una actividad que debe ser mirada con cierto cuidado, dependerá del legislador el determinar la aplicación práctica del principio expuesto. Deberá él ser quien indique las condiciones que deban reunirse para que una excepción en dicho sentido sea aceptada, imponiendo los criterios que la hagan plausible, pero hecho ello sin caer en una pormenorización o en una casuística que deje a la norma obsoleta en corto tiempo por causa de los avances en la investigación o que haga literalmente imposible que una excepción pueda tomar lugar ya que sencillamente nunca podrían cumplirse los requisitos que se formularan. Además debe este legislador tener en cuenta las tendencias que se adviertan en el Derecho comparado, para que así su norma no parezca apenas un islote perdido en un océano mecido por las tendencias contrarias.

Así las cosas, el tema discurre más que en la sola consagración de este principio, que creemos no supondrá mucha dificultad, en el señalamiento de las excepciones al mismo, que es en cambio lo que realmente importará. Como siempre, interesa que el legislador sea previsor y cuidadoso para así no interferir con los demás principios, debiendo establecerse una clara particularización de éste a fin de evitar que la cuestión restrictiva que él supone no vaya por analogía a aplicarse en otras áreas del saber biotecnológico para las cuales no fue dado.

### **De la Libre Investigación Científica**

Cuando nos adentramos en el análisis de las biotecnologías es característica común el encontrar textos y estudios desde los cuales se nos pretende hacer mirar con desconfianza el desarrollo científico y tecnológico, más si cuenta con auspicios corporativos. En efecto, se encuentra uno a diario con una expresión completa de recelo frente al mundo científico en que se le considera fuente única de los peores males de la humanidad, expresión que no corre aislada sino que

normalmente acompañada de una cierta mirada romántica la cual, disponiendo ya de un chivo expiatorio como es el desarrollo científico y tecnológico, nos entrega un irresistible anhelo por una vida de ritmo bucólico, extraña al mundanal ruido.

Demás está decir que no creemos en nada de ello. Por el contrario consideramos que ha sido precisamente gracias al desarrollo del saber humano que la vida es mejor ahora que hace 5 años, apreciablemente mejor que hace 50 y decididamente mejor que hace 500. Ha sido por la genialidad de algunos solitarios, por el concurso de muchas voluntades, bajo el amparo de instituciones de la más diversa especie y por los fines más excelsos o más oscuros que la humanidad, como un todo, ha avanzado en su calidad de vida y en la satisfacción de sus necesidades, incluso –hay que decirlo- de aquellas que ni siquiera sabía que tenía.

Tal efecto supone que el que quienes pueden así hacerlo, sigan avanzando en el camino que otros han señalado, lo cual debidamente traducido importa que el conocimiento y desarrollo científico y tecnológico no surge de la nada ni se sustenta en la nada, sino que en el conocimiento y desarrollo anterior, como un *continuum*, como un río de saber cuyos cauces pueden ser conocidos para el visitante de una cierta parte, pero sin que pueda sospechar su curso futuro.

Pero paradójicamente, en cuanto que no por razones que tengan que ver necesariamente con críticas al solo ejercicio del saber humano, vivimos tiempos en que no pocas voces reclaman la colocación por parte del Estado de un freno al avance científico y tecnológico, advirtiéndose en el campo de las biotecnologías esta urgencia ya con decidida virulencia en nombre de razones que corren desde cuestiones puramente morales y éticas, pasando por la prudencia izada a la altura de inmovilismo para llegar a la disputa entre ricos y pobres, entre el norte y el sur.

Creemos que nada hay que justifique correr el riesgo de frenar el desarrollo científico y tecnológico y menos todavía cuando es imposible precisar la forma en que ello pudiera hacerse y las consecuencias que ello traería aparejadas. Menos todavía creemos que los criterios únicos que debieran guiar el desarrollo tecnológico fueran los puramente pragmáticos haciendo desechar toda otra especie de investigación. Pero especialmente bajo ningún respecto nos parece aceptable que

los derechos de algunos, cuando de conocimientos se trata, cuando del saber estamos hablando, puedan limitar el derecho que a ese conocimiento tiene la comunidad toda, convirtiendo al mismo tiempo al desarrollo científico en una actividad delimitada por las posibilidades de futuros litigios.

Y si ya tratándose de las biotecnologías se aprecian estos intentos generales por limitar la investigación, en cuanto que parecen encontrarse en todo campo del saber científico, aquí ellos se ensalzan con mala fe en su estado más puro. En efecto, recurrentes son los cuentos de horror en que gracias a lo que supuestos *"insiders"* dicen conocer, se nos muestra algo que parece nacer de un mal sueño de Mary Shelley, en que pululan científicos de mirada fría animados en experimentos de los que salen mutantes y monstruos, que ya sea acabarán con la humanidad o que la moverán a compasión y a preguntarse cómo se ha podido permitir eso. Pero también cunde dentro de la iconografía popular aquella imagen en que los científicos no son más que una casta de insensibles tecnócratas capaces de las mayores y peores conspiraciones en la que la humanidad es su gran víctima, siempre preocupados más por la fama y las utilidades de la corporación de la que son dueños o que los auspicia.

Como sea y no obstante los matices, no es difícil advertir una cierta sensación –no muy confesada por cierto- de que cuando de científicos hablamos, estamos en presencia de verdaderos *"evil doers"* y que por supuesto, hay que encontrar alguna manera para detenerlos.

Tampoco creemos en esas historias, evidentemente. Pero no se nos entienda mal al decirlo: Aceptamos que ellas pueden tener más de una base real como también aceptamos que hay implícitamente riesgos notables en la actividad científica. Pero entre decir eso y aplicar de manera indiscriminada cortapisas a la actividad científica motivados por temores más o menos vagos, imprecisos, atávicos en la mayoría de los casos, hay un trecho considerable.

Si la historia es la que es, es evidente que el progreso de la humanidad ha corrido de la mano del progreso del saber en cuanto que ha habido más desarrollo en la medida que ha habido más saber, al punto que decir una cosa no es más que implicar la otra. Desde esa perspectiva, las tecnologías aplicadas a los seres vivos no pueden escapar de igual regla y por ello la estimación

de si son o no peligrosas las biotecnologías y si acaso deben o no ser reguladas es una cuestión que debe analizarse con cuidado, pormenorizando lo que realmente es de temer, porqué debe temerse y cómo se debe proceder para ahogar ese temor. Es decir, como primera cuestión, debiéramos sacar del examen todas aquellas cuestiones que se basan en meras suposiciones o especulaciones sobre lo que puede o pudiera ocurrir como asimismo los deseos llevados a niveles institucionales de aquellos que desean otra especie de sociedad, todo ello con el fin de dejar como materia prima para el análisis lo que realmente son las biotecnologías.

Por lo pronto y en lo que a esta obra respecta ya sabemos qué son, cuál es su materia y cuál sus ejemplos de regulación. Siendo así, cabe preguntarnos si acaso conviene que se sigan desarrollando, en otras palabras si acaso es adecuado que siga habiendo investigación científica a dicho respecto, si es prudente que hayan más y mejores tecnologías que se ocupen de solucionar problemas que dicen relación con procesos biológicos y, en fin, si como sociedad e individuos podemos y queremos pagar el precio que significa alterar la vida y sus procesos vitales tal cual los hemos conocido y creído entender.

Nuestra respuesta a esas preguntas es una afirmativa y lo es no tanto por una cuestión dogmática sino por razones eminentemente prácticas. En efecto, siendo ignorantes de los cambios que puede causar el desarrollo científico, creemos que siempre será mejor que tal exista al ser sus posibles resultados más beneficiosos que perjudiciales, al menos ello como lección aprendida de la historia. Es más probable que el desarrollo de nuevas tecnologías supla mayores y crecientes necesidades de la humanidad antes que causar mayores males. Y, en cualquier caso, si el riesgo que ello importa a alguien le pareciera excesivo, bueno es recordarle que ese es un riesgo que ha acompañado a la humanidad a través de toda su historia.

Evidentemente, el que un legislador cualquiera deba privilegiar el principio visto no excluye la existencia de ciertos límites, los cuales siendo imposible precisar en este lugar la naturaleza que deben tener, sí debieran a su vez ordenarse en torno al mismo principio que estamos enseñando. En otras palabras, estas limitaciones debieran ser siempre excepcionales, pero ordenados además en torno a tres ideas fundamentales:

En primer lugar, que los males que se pretenden evitar por la vía de imponer estas limitaciones sean específicos, es decir estén identificados o sean identificables, haya una relación de causa a efecto entre la investigación y el mal a prevenir, sean previsibles por su naturaleza y especie y que sean estimados o estimables como mayores a los beneficios que traería aparejada la investigación de que se trate.

No bastará pues que el mal que se quiere prevenir sea uno general o genérico, como lo sería la fórmula de daño al medio ambiente o perjuicio a la calidad de vida. Como tampoco sería suficiente el decir que la experimentación con microorganismos o la manipulación genética “pueden” generar trastornos en otros organismos no consultados en la experimentación o en los mismos sujetos de la investigación en términos no previstos, proveído el que haya protocolos de seguridad adecuados para dichos efectos. Y, en fin, no bastaría tampoco para restringir la investigación y experimentación el acusar como efecto el perjuicio o degradación de la diversidad biológica si los resultados que pueden lograrse a partir de aquella son objetivamente superiores a dicho mal.

En segundo lugar, que las limitaciones a las actividades de investigación y de experimentación no deben tener carácter indefinido, lo cual a su vez nos coloca en dos situaciones concretas : Una, que de establecerse una restricción por reunir el mal que se pretende evitar aquellas condiciones que señalábamos más arriba, la misma norma debe prevenir la posibilidad de excepcionarse de la prohibición y/o la revisión de la medida de cumplirse ciertos requisitos, y; la otra, que los derechos monopólicos que confiera el régimen de propiedad intelectual, por muy amplios que sea el margen de dichos regímenes, no pueden tener duración indefinida o quedar ella entregada a la voluntad del titular de dichos derechos.

En tercer lugar, que las restricciones al desarrollo científico no pueden alcanzar jamás las ideas y en general los conocimientos esenciales de las distintas áreas del saber humano. Ello supone especialmente un esfuerzo regulatorio al tiempo de sentar un sistema de propiedad intelectual a la par de mayor imaginación y habilidad por parte de los funcionarios encargados de las oficinas de registro de las especies de esta propiedad, de modo de rechazar todo intento de restringir el

acceso a lo que en cada caso, es decir en cada área del conocimiento, debe reputarse como sus fundamentos e ideas matrices.

Finalmente, no debe el lector perder de vista que aquí nos estamos refiriendo a la investigación científica. Nada hemos dicho de la producción y comercialización de los resultados de esa investigación y nada hemos querido decir ya que como una cuestión antecede a la otra naturalmente, lógico es abocarnos al antecedente de esa producción y comercialización, toda vez que éstas últimas actividades no podrían tener razón de ser sino hubieran sido precedidas por aquella y, en última instancia, será el marco general de la legislación que encarne el total de estos principios el que igualmente sentará el cauce para que quien pueda verse beneficiado con el resultado de la investigación obtenga su retribución.

De todo lo dicho debiera hacerse eco la norma, recogiendo este principio como uno rector que sin desoír las prevenciones esperables que eviten riesgos o abusos, sí advierta en la investigación y en el desarrollo científico una cuestión principal que debe ser privilegiada e incentivada.

### **De la Universalidad del Conocimiento, de su Comunicabilidad y del “Dominio Público”**

¡Ah! Aquí entramos a hablar directamente de limitar los DPI, por mucho que este principio vaya disfrazado positivamente como la protección de la universalidad del conocimiento.

¿Es necesario ocultar lo que realmente está detrás de un enunciado como el que preside estas líneas? Creemos que no. En efecto, la cuestión se reduce a equilibrar dos intereses muy distinguibles: El desarrollo del saber humano y los DPI de quienes son titulares de obras del intelecto.

Cierto es que mucho se puede decir en uno y otro sentido, con argumentos de peso que muy poco espacio a la incertidumbre dejan, no obstante lo cual, para los efectos del presente apartado, nos interesa quedarnos sólo con la idea de que sin respecto a cuál sea la forma específica que adquiera ese equilibrio, debe él existir de alguna manera, en cuanto que las soluciones extremas que a este respecto pudieran plantearse, además de absurdas, supondrán siempre más perjuicio

que beneficio. Se trata entonces de que el juego entre estos dos intereses sea efectivamente motor de desarrollo, lo cual como fin sólo puede ser logrado por la vía de existir medidas que incentiven la creatividad (y la inversión en ella) pero contrapesadas con el cumplimiento de exigencias que eviten que el conocimiento quede radicado indefinidamente en unos pocos titulares o que se abuse del instrumento de protección de la propiedad intelectual por la vía de registrar sólo como medida de prevención frente a competidores o que no haya real explotación de lo protegido.

A no dudarlo, cuando los sistemas de propiedad intelectual comienzan a estructurarse, particularmente en el Reino Unido y en Estados Unidos, había una clara certeza de que la concesión de un monopolio legal al titular de una cierta obra era un vehículo para el desarrollo global gracias a la adición y circulación del conocimiento. Evidentemente ese propósito se ha desdibujado a través del tiempo, llegando en los tiempos actuales los regímenes de propiedad intelectual a ocuparse únicamente de entregar mayores y mejores medios para que los titulares de dicho derechos puedan ejercerlos casi sin limitación alguna. Pues bien, si se trata de señalar los principios que una legislación sobre biotecnologías debiera recoger, precisamente el establecimiento de limitaciones en dicho sentido sería una cuestión fundamental, cuya existencia no obedece a puro capricho doctrinal sino por las implicancias prácticas que supone en una área como ésta una existencia de derechos casi absolutos, al estar en juego no meramente cuestiones que en comparación pudieran ser calificadas de suntuarias sino que atienden a materias de la más alta importancia, como puede ser la salud y alimentación humana.

Al tenor de lo anterior, debiera todo estado reconocer el interés superior que hay no sólo en la protección de los DPI, como posible factor de desarrollo sino que lo es también el que el conocimiento se distribuya y sirva de antecedente para otros desarrollos, lo cual pasa por su comunicabilidad y por la existencia de un “dominio público” sancionado legalmente, que no opere sólo cuando los derechos de los titulares pierdan vigencia sino que activamente promueva su constitución, sancionando los abusos de los regímenes de propiedad intelectual, incentivando la entrega de conocimientos a ese espacio por la vía de financiar actividades tendientes a crear

“genéricos” y previendo un sistema de licencias compulsivas que sin caer en arbitrariedades, sí responda frente a intereses generales que se reputen dignos de especial protección.

No será sino el equilibrio entre los intereses de los titulares de los DPI y el de la comunidad toda por lograr que el conocimiento resultante sea adicionado a los futuros, el que será verdadero factor de desarrollo, lo cual obliga a cualquier legislador a tener en consideración que la consagración de ese equilibrio es asunto capital y necesario para dar vigencia a los restantes principios referidos en esta sección, en cuanto que el núcleo de la discusión jurídica será siempre el régimen de propiedad intelectual que haya de aplicarse.

### **Del Principio Precautorio**

Si hay algo que define la discusión sobre las Biotecnologías es precisamente este principio, que por lo demás hemos dejado para el final de esta Sección con el propósito de precisamente destacar así su importancia y cualidad, haciendo presente que debe ser el lector el que juzgue si la importancia que se le atribuye es merecida o si ello es más bien consecuencia de un cierto manejo interesado de las cosas.

En cualquier caso nos interesa dar cuenta de que no es éste el lugar para entregar un estudio acabado de este Principio, ni siquiera para dar cuenta de su construcción y evolución, toda vez que si hay algo que puede caracterizar a la actual cuestión es que a la par de una fórmula en nada compleja, su interpretación se ha convertido en un verdadero dolor de cabeza al tiempo de llevarlo a la práctica. En ese sentido, nos interesa más bien sentar la idea de que este principio es uno más dentro del conjunto que debiera guiar la discusión biotecnológica y que su peso específico no está determinado por el mayor o menor entusiasmo de quien lo promueve o lo censura, sino de la dinámica que tantas veces hemos señalado debiera existir entre los principios estudiados.

Hechas estas prevenciones, analicemos entonces este principio que, con harta justeza, podríamos decir que es idiosincrásico con relación a las Biotecnologías.

En términos simples, el Principio Precautorio bajo las ideas centrales de prevención y seguridad, pretende establecer un marco normativo que restrinja la realización de ciertas actividades cuando al prever los efectos de aquellas, se advierta la posibilidad de que pueden causarse efectos perjudiciales sea para los seres humanos o para el medioambiente<sup>143</sup>.

Hasta ahí muy bien, qué duda cabe. Sin embargo, no es necesario ser especialmente suspicaz para advertir las especiales consecuencias que este principio entraña al ser llevado al ámbito de la investigación científica. En efecto, en este campo, que no es otro para el cual fue dado el Principio, su aplicación importa la colocación de una carga excesiva sobre las espaldas de los investigadores desde que la carga de la prueba queda de cuenta de quienes realizan I&D, y es una prueba especialmente difícil ya que se trata de probar el hecho negativo de que tal o cual actividad no entraña riesgo alguno. Ciertamente es que el Principio Precautorio es un límite eficaz para las actividades abusivas y cierto es también que puede servir para atribuir responsabilidad cuando algún desastre

---

<sup>143</sup> El Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo proclama que “[c]on el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”. Esta Declaración fue adoptada por los Estados participantes en la Cumbre de Río de 1992 (Su texto en <http://www.rolac.unep.mx/docamb/esp/dr1992.htm>). A su vez, la propia Convención de Diversidad Biológica recoge el Principio, cuando observa en su Preámbulo que “...cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza...”. También, aun cuando ya con el carácter de norma, el Protocolo de Cartagena, aplica el Principio en los artículos 10.6 y 11.8. En general, ambos artículos disponen que toda decisión de Estado relativa a la importación de un OGM, debe adoptarse aun cuando no exista certeza sobre sus efectos. “El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de Importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión...”. Por último, puede mencionarse el “Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria” El artículo 7.1 de dicho Reglamento habla de “Principio de Cautela” y dispone que “En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.”

ocurra. Pero no es menos cierto que su aplicación a ultranza puede importar la inhibición absoluta de la actividad científica, al no prever el principio medidas que gradúen sus efectos.

Ello lleva, si acaso nuestro pensamiento está en orden a lo expuesto en esta obra, a que la vigencia eficaz de este principio –y que sólo adquiere esa calidad cuando es puesto en juego con los demás principios- requiera una nueva formulación para su consagración legal, una en que recogiendo los aspectos más encomiables del mismo, particularmente en cuanto permitir asignar responsabilidad por los perjuicios, no inhiba la investigación, sea directamente al exigir una prueba acabada y completa de un hecho negativo, sea indirectamente, al aumentar los costos previstos en I&D hasta lo indecible.

Lo anterior es fácil de decir pero sumamente complejo de llevar a la práctica. Supone, entre otras cuestiones el precisar los modos en que el principio pudiera tener aplicación, considerando que no es posible segmentar de una manera exacta las actividades de I&D como para determinar cuándo empieza y en consecuencia cuándo deben aplicarse las reglas precautorias. Menos sería adecuado disponer de alguna suerte de órgano contralor que dirigiera estas actividades. Asimismo, tampoco es fácil determinar a priori los riesgos que estarían cubiertos por el principio, los modos para seleccionarlos y para constatarlos, resultando especialmente difícil de prever qué ocurriría si unos expertos dicen que una cierta actividad no supone riesgos, mientras que otros señalan lo contrario. Del mismo modo, no se advierte sencillo el establecer las formas cómo la posible responsabilidad sería asegurada. Es indudable que es muy distinto que la I&D sea hecha por una institución pública o una universidad a que sea hecha por una corporación privada. Y finalmente, no se observa cómo se determinarían los perjuicios en caso de ocurrir. Pudieran ser sólo aquellos inmediatos y directos, como también los imprevistos o aquellos que previsiblemente tomen lugar en un futuro lejano.

Por ello no erramos al decir que el criterio de selección aplicable en cualquiera de estos casos se nos presenta arbitrario, sin mucho fundamento, aparecido casi por azar o menor dicho por decisión política.

Ello nos lleva entonces a que si bien reconocemos virtudes innegables en el principio precautorio, creemos que su aplicación no pasará de un mero ejercicio intelectual mientras no tenga una formulación más concreta, más graduada y con respuestas a las cuestiones antes indicadas.

## **Capítulo II Biopatentes. ¿Cualquier cosa bajo el sol...? o el problema técnico-jurídico de la materia patentable.**

### **II.1.- RELACIÓN HISTÓRICA DE LAS BIOPATENTES O PATENTES SOBRE ORGANISMOS VIVOS.**

Al contrario de lo que podría pensarse, las patentes sobre IB no son del todo nuevas. En el ámbito químico y farmacéutico, el patentamiento de sustancias biológicas tiene una larga tradición al punto que todos los sistemas de patentes las han concedido, aún cuando sólo en la medida en que ellas hayan sido aisladas de su entorno natural y purificadas. Es el caso de numerosos medicamentos como la aspirina (1910), la adrenalina (a favor de *Park Davis & Co.*, en 1911), la vitamina B12 (a favor de *Merck & Co.* en 1958), varios antibióticos en la década de los '40 y '50, etc.<sup>144</sup>

Incluso es posible señalar como tal vez la primera patente sobre un microorganismo, la que fuera otorgada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos a favor de Louis Pasteur sobre "una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura", en 1873, casi 400 años después que la primera ley de patentes fuera establecida en Venecia.<sup>145</sup>

Ahora bien, buena parte de los hechos más relevantes y que han marcado el pulso de la cronología de las patentes sobre IB, ha tenido lugar precisamente dentro de este último sistema, el de los Estados Unidos. De esta manera, la historia de las Biopatentes, i.e., aquellas patentes que, recayendo sobre IB, tienen por objeto un organismo vivo, debe remitirse necesariamente a la

---

<sup>144</sup>IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. 2000. *Patentes biotecnológicas*. Texto ampliado de una conferencia en el curso Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos, impartido en la Universidad Internacional de Andalucía en Agosto de 2000. Disponible en [http://www.ugr.es/~ciane/Biotecnología/biopatentes\\_2.htm](http://www.ugr.es/~ciane/Biotecnología/biopatentes_2.htm)

<sup>145</sup>Aún cuando pueden encontrarse esbozos de monopolios de este tipo en el derecho romano, la primera normativa de patentes siempre se ha atribuido a esta ciudad, que la habría desarrollado durante el s. XV. Más tarde, el Estatuto Inglés de Monopolios establece la que se ha definido como la primera ley moderna de

doctrina y jurisprudencia de este país y a la labor de su Oficina de Patentes (en adelante USPTO), sin perjuicio de señalar lo que paralelamente ha ido tomando lugar bajo las normativas europeas.<sup>146</sup>

Continuando con el relato histórico, luego que se concediera la patente de Pasteur, la USPTO no volvió a otorgar nuevas patentes sobre organismos vivos, fuera porque los consideraba siempre y en todo caso productos de la naturaleza (doctrina “*product of nature*”), o porque no eran susceptibles de descripción escrita suficiente. Se admitía, en cambio, la patentabilidad de los procesos que usaban bacterias, por ejemplo, pero no las bacterias en sí mismas. En este sentido la Ley de Patentes estadounidense, vigente desde 1793, no consagraba ninguna exclusión expresa de patentabilidad, siendo más bien la interpretación del órgano administrativo el que restringía su aplicación.<sup>147</sup>

En Europa, a comienzos del s. XX, la Unión de París ya había definido la “propiedad industrial” de modo que incluyera también los productos agrícolas y, en Alemania, la Corte Suprema acogía un proceso para patente sobre una bacteria derivada de una tortuga, útil en el tratamiento de la tuberculosis (1922). Mucho más tarde, la nueva ley de patentes húngara admitía expresamente la patentabilidad de las razas animales, bajo criterios similares a los de la ya creada Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (1969).<sup>148</sup>

Tras aquel período de “silencio” en la legislación estadounidense, surge un primer reconocimiento legal para un organismo vivo como susceptible de ser protegido mediante patentes con la dictación

---

patentes (1623) y, durante la última década del s.XVIII, el nuevo gobierno de los Estados Unidos consagra las patentes como un derecho constitucional. (1790-1794).

<sup>146</sup> De todos modos tanto la legislación norteamericana como la comunitaria serán mejor analizadas en la Tercera Parte.

<sup>147</sup> Bajo esta doctrina, en 1889, el Comisionado de Patentes de la USPTO rechazó una solicitud de patente para cubrir una fibra identificada en las hojas del pino señalando que era “irracional e imposible” permitir patentes sobre los árboles del bosque o las plantas de la tierra, “sería como habilitar al descubridor de una gema, para patentar todas las gemas que fueran encontradas después”. KEVLES, DANIEL J. 2001. *Patenting Life. A historical Overview of Law, Interests, and Ethics*. Yale Law School. En <http://www.yale.edu/law/tw/papers/tw-kevles.pdf>

<sup>148</sup> RAFI (The Rural Advancement Foundation International) *Confinamientos de la Razón. Monopolios Intelectuales*. Pág.63.

de la *Plant Patent Act* (Ley de Patentes para plantas) limitada eso sí a aquellas plantas de reproducción asexual (1930).<sup>149</sup>

No sería si no hasta 1980 que se establecería por vez primera la patentabilidad de seres vivos -en general y no ya sólo ciertas plantas- con un histórico fallo de la Corte Suprema de Estados Unidos y a partir del cual -se ha dicho- comenzó la era pro-patente. En efecto, durante los cuarenta años que siguieron a la *Plant Patent Act*, no hubo ninguna otra extensión del derecho de patentes a entidades vivas<sup>150</sup>, pero paralelamente se llevaban adelante importantes avances en la identificación de los organismos vivos con altos grados de especificación utilizando los grupos sanguíneos y, en los '70, su ADN.

Por esos años -a comienzos de los '70- el bioquímico de la Compañía *General Electric*, Ananda Chakrabarty, solicitó una patente sobre una bacteria modificada para ser utilizada en labores de descontaminación de vertidos de crudo. La USPTO denegó la concesión argumentando que patente alguna podía otorgarse sobre organismos vivos por tratarse de productos de la naturaleza, la vieja doctrina. Chackrabarty apeló su caso a través de las Cortes y a fines de 1979 alcanzó la Corte Suprema bajo la carátula ***Diamond vs.Chakrabarty***, en atención a que la posición de la USPTO fue formalmente defendida por Sydney Diamond, el entonces Comisionado de Patentes.<sup>151</sup>

En junio de 1980, la Corte falló -por un estrecho margen de 5 a 4- que “el hecho de que la invención estuviera viva o muerta era irrelevante para los efectos del derecho de patentes”. La opinión mayoritaria argumentó que, de la manera en que estaba escrita, la Ley de Patentes era suficientemente amplia como para incluir invenciones en áreas no previstas por el Congreso a la fecha de su promulgación (1793) -como la tecnología genética- y como para cubrir organismos vivos. La bacteria de Chakrabarty era una nueva composición de materia (*composition of matter*),

---

<sup>149</sup> Véase Estados Unidos en la Tercera Parte. Recuérdese además, que tal como se dijera en la Primera Parte, Capítulo III, las variedades vegetales siguieron un camino diferente en tanto organismos susceptibles de protección mediante DPI, con la aparición del sistema de derechos de obtentor.

<sup>150</sup> Pero sí en el ámbito más amplio de los DPI, puede mencionarse la Ley de Protección de Variedades Vegetales en 1970, Plant Variety Protection Act. (Véase Estados Unidos en la Tercera Parte)

<sup>151</sup> KEVLES, DANIEL. Ob. Cit. Pág. 15.

el producto de su ingenio, no de la naturaleza, y como tal era patentable. Fue considerada una manufactura novedosa, útil y derivada de una actividad inventiva.

Todo este pensamiento quedó plasmado en una frase que ha resultado ser una pieza fundamental en el avance de las biopatentes, según la cual “**las patentes pueden concederse a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre**”. Estas palabras han sido esgrimidas en numerosos litigios bajo la jurisdicción norteamericana a fin de lograr una patentabilidad discutida.

En consecuencia, y no obstante que no utilizara técnicas de ADN recombinante (en estricto rigor no hubo aplicación de Ingeniería genética), este caso tuvo una enorme influencia en el rápido incremento de las patentes biotecnológicas.<sup>152</sup> Sin embargo, también se alzaron fuertes críticas en contra de esta nueva corriente, desde los más diversos frentes, aunque con rasgos morales e incluso religiosos muy marcados y que serán analizados en el siguiente capítulo.

Con este claro espaldarazo que daba la judicatura a las empresas y entidades dedicadas a las investigaciones biotecnológicas en cuanto podrían ver sus trabajos legalmente protegidos, sobrevinieron otras peticiones.<sup>153</sup> Y así, el siguiente paso fue el registro de un maíz enriquecido con triptófano, de la empresa *Molecular Genetics & Development*, generando el debate conocido como **caso Hibberd**. La USPTO concedió una patente de utilidad clásica a una planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente, argumentando que la Ley de Patentes no habría resultado restringida o derogada de manera alguna con la posterior aparición de la Ley de Patentes para plantas y la de protección de variedades vegetales (1985). Se trataba de la primera planta transgénica patentada.

En 1987 el Comisionado de Patentes de los Estados Unidos, sostuvo que se podían conceder patentes “a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la

---

<sup>152</sup> Entre 1980 y 1984 las postulaciones a patentes por parte de Universidades y hospitales financiados públicamente para invenciones que contienen material biológico humano aumentaron en más de un 300%. RAFI. Ob.cit.

<sup>153</sup> Cabe señalar que también en 1980 se dictó la Ley Bayh-Dole que facultaba a las pequeñas empresas, universidades y otras entidades sin fines de lucro para obtener derechos exclusivos sobre sus invenciones.

naturaleza” y se concedió la primera patente para un animal inferior, una ostra poliploide, en el **caso Allen**.

El siguiente hito en esta historia fue el patentamiento del llamado “oncorratón” o “**ratón de Harvard**”, un ratón genéticamente modificado con genes humanos que lo hacían susceptible de adquirir cáncer y que fuera desarrollado por un bioquímico de la Universidad de Harvard, con el auspicio de la Compañía *DuPont*. “Tras varias vicisitudes, incluidas audiencias públicas en el Congreso y petición de moratoria sobre la patente de animales, se concedió la patente nº 4.736.866 el 12 de abril de 1988. [...]. Sin embargo, aunque ha habido cientos de solicitudes para animales transgénicos, por ahora se han concedido muy pocas.”<sup>154</sup>

Poco quedaba para que comenzara a debatirse la posibilidad de conceder derechos sobre material biológico humano. Y precisamente en 1990, luego de al menos seis años de litigio, el Tribunal Supremo de Estados Unidos admitió derechos de patente sobre una línea celular<sup>155</sup>, derivada de John Moore. Se trataba del caso **Moore v. Universidad de California**. El caso resulta interesante porque las células fueron extraídas desde el bazo de un paciente de leucemia, John Moore, donde se producían altos niveles de una proteína útil y lucrativa. John Moore, quien no autorizara ni tuviera conocimiento de la extracción de sus células, demandó una participación en los beneficios económicos derivados de su uso. A este respecto la Corte resolvió la validez de la patente y dictaminó que Moore no tenía ningún derecho de propiedad sobre las células una vez que fueran extraídas del cuerpo, sin perjuicio de su derecho de presentar cargos en contra de los médicos por no haberle informado del valor comercial potencial de su línea celular.<sup>156</sup>

Esto ocurría en los Estados Unidos. Entre tanto en Europa, el camino del patentamiento “de la vida” (concepto también utilizado y muy eficaz si se trata de crear pánico) sigue a un paso más pausado. En efecto, a diferencia de lo que ocurre con la ley americana, la Convención Europea de

---

<sup>154</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*.

<sup>155</sup> Una línea celular es un conjunto de células extraídas de seres humanos u otros organismos que son manipuladas para ser mantenidas en crecimiento continuo y a largo plazo en un medio artificial (*in vitro*). Su importancia radica en que ellas proporcionan una fuente inagotable de ADN de los organismos de los que se extrajeron. RAFI. Ob. Cit. Pág.33

<sup>156</sup> Ibid, Pág. 65

la Patentes (en adelante CEP) – que será mejor analizada en la Tercera Parte- sí contempla expresas exclusiones de patentabilidad. Entre otras, prohíbe patentar aquellas invenciones que sean contrarias al orden público o a la moralidad y también es prohibido, entre otros, el patentamiento de razas animales y variedades vegetales (Art.53 letras a y b). Las normas respectivas entraron en juego cuando la Oficina Europea de Patentes (en adelante, EPO), recibió en 1984 la solicitud de Harvard para patentar su oncorratón. Inicialmente la EPO rechazó la concesión en virtud del Art.53 b), esto es, por considerar que se trataba de una raza animal, y por lo tanto no era patentable (1989). En su apelación, Harvard sostuvo que el oncorratón no era una nueva raza animal, sino un “tipo de animal que trascendía la clasificación varietal y que no era un producto biológico natural sino una entidad biológica hecha por el hombre”.<sup>157</sup> Finalizado el procedimiento de recurso, la EPO concedió la patente en octubre de 1991, siendo el primer caso de un animal transgénico en ser patentado bajo la CEP. No obstante, igualmente se presentaron múltiples oposiciones de terceros en contra de este fallo, buena parte de las cuales impugnaban la patentabilidad ahora en virtud de la causal a) del Art.53, es decir, por considerar que la invención era contraria a la moralidad. Tras años de debate, la División de Oposición de la EPO decidió que ni la patente ni la invención eran contrarias a la moral, pero que en todo caso el título quedaba limitado a los roedores a los que se les insertara un gen adicional para producir cáncer.

La opinión de los terceros opositores no prevaleció en Europa, como tampoco lo hizo la de los oponentes al patentamiento animal en Estados Unidos, sin embargo, aunque la ley de patentes americana continúa siendo literalmente amoral, cualquiera que busque obtener una patente sobre organismos vivos en Europa, tendrá que considerar los rasgos éticos de sus innovaciones para poder satisfacer los requerimientos del Art.53 (a) de la EPC.<sup>158</sup>

Como puede observarse, la trayectoria que han seguido las patentes sobre organismos vivos ha ido de menos a más, yendo desde microscópicos organismos unicelulares, subiendo la escala por los animales inferiores, luego los mamíferos superiores y pasando por el cuerpo humano como en

---

<sup>157</sup> KEVLES, DANIEL J. Ob.cit. Pág.27

<sup>158</sup> Ibid. Pág 29

el caso de las líneas celulares. Pero donde el debate se ha vuelto más candente ha sido con la cada vez más probable posibilidad de que se otorguen derechos sobre el genoma humano.

En efecto, una suerte de alocada carrera por obtener derechos sobre nuestro material genético comenzó abiertamente en 1991, cuando el Dr. Craig Venter, biólogo de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EEUU, presentó a la USPTO una solicitud de patente para 337 secuencias parciales de genes humanos y, un año más tarde, ampliaba la solicitud a 2700 nuevos fragmentos denominados en general “etiquetas de secuencias expresadas” (*expressed sequence tags o ESTs*)<sup>159</sup> de función desconocida. Con estas presentaciones se iniciaba un debate que a la fecha no ha logrado ser totalmente resuelto: el patentamiento del genoma humano<sup>160</sup>.

Presentadas a su tramitación, entre los argumentos para rechazar las solicitudes e impedir la patente de ESTs se sostenía que ella importaba un obstáculo al desarrollo biotecnológico y que esa era una información que debía estar a disposición pública. En 1997 la USPTO admitió que, bajo ciertas condiciones, las ESTs eran patentables, resolviendo así la petición de una entidad pública, sin embargo, dado que los problemas continuaron respecto de solicitudes de patentes realizadas por el sector privado, se hizo necesario que la USPTO se pronunciara de manera más precisa, por lo que en 1999 emitió unas directrices definitivas, luego de algunas provisionales, las “*Revised Utility Examination Guidelines*” en las que establece que la invención “debe tener una utilidad específica y sustancial” que “excluya utilidades ‘poco importantes’, ‘insustanciales’ o inespecíficas”. Sentada una posición, hoy no se admiten a tramitación las solicitudes para patentar ESTs de función desconocida para las que sólo se especifique una utilidad vaga.<sup>161</sup>

---

<sup>159</sup> Los ESTs son trozos de ADNc (ADN complementario). Véase el glosario que se contiene al final de esta Memoria.

<sup>160</sup> Cuyas inmensas implicancias éticas serán revisadas en el Capítulo siguiente.

<sup>161</sup> La iniciativa de los NIH, encabezada por Venter, fue duramente criticada. El premio Nobel James Watson llegó a afirmar que patentar el ADN era simplemente “escandaloso” y agregó que “lo importante es interpretar la secuencia...me aterra pensar que los fragmentos aleatorios de secuencias puedan ser patentados.” Por su parte, aunque más bien por el temor de perder competitividad en la industria biotecnológica, países como Francia, Italia y Japón también se manifestaron en contra del patentamiento del ADN por parte de Estados Unidos. KEVLES, DANIEL J. J. Septiembre 2000. *El poderoso ascenso de la ética*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (la RECHERCHE en español) N° 215, página 34.

Inicialmente los NIH pensaron en insistir con el procedimiento de obtención de las patentes, sin embargo, en 1994 optaron por retirar las demandas sobre ESTs. A esas alturas Craig Venter ya había demostrado que su intención era lograr la patentabilidad del genoma. En efecto, Venter se había hecho mundialmente conocido por su participación en el Proyecto Genoma Humano (PGH)<sup>162</sup>, mientras fuera miembro de los NIH, pero su mayor fama la obtuvo al promover -a juicio de muchos, casi febrilmente- la patentabilidad del genoma humano y la privatización de la información genética, en manos de la empresa que creara para llevar a cabo la secuenciación del genoma, *Celera Genomics*<sup>163</sup>.

El propósito de esta empresa era secuenciar el genoma humano en tres años, haciendo uso intensivo de la informática. En el entendido que *Celera* busca beneficios económicos -es una empresa privada- “Venter anunció que no pondría inmediatamente las secuencias que obtuviera a disposición del público y que, en cualquier caso, todo uso con fines lucrativos de sus secuencias debían dar lugar a la percepción de cánones.”<sup>164</sup>

Como era de esperar, esta abierta posición de Venter y *Celera* en cuanto imponer una política comercial de que los industriales paguen un precio más bien alto por acceder a los bancos de datos genéticos, generó una enorme controversia y reacciones en algunos casos bastante enconadas de parte del sector público y privado dentro y fuera de los Estados Unidos. Una de esas

---

<sup>162</sup>El PGH tiene orígenes en una idea casi totalmente olvidada hoy en día: lograr establecer los efectos mutágenos que produjeron las bombas atómicas sobre la población japonesa a fines de la segunda guerra mundial. Aunque no existe una fecha exacta de su inicio, muchos autores lo sitúan en el año 1984 durante la cumbre de Alta, organizada precisamente para discutir el método para detectar esas mutaciones. El año 1989 se crea la Organización HUGO que administraría el proyecto. El objetivo final del PGH es determinar la posición, la distancia existente entre cada gen en los cromosomas (mapear) y descubrir el orden en las bases del ADN, tomando como modelo diferentes seres humanos, a fin de establecer un estándar universal.” OLATE CÉSPEDES, WALESKA. Noviembre 2000. *La patentabilidad de los descubrimientos genéticos*. Memoria de prueba para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile. Pág. 8.

<sup>163</sup> Craig Venter dejó los NIH en 1992 para dirigir un nuevo centro de investigación privado, con fines no lucrativos, denominado Instituto para la Investigación Genómica (TIGR), en tanto un colega suyo se haría cargo de la estructura industrial, Human Genome Sciences (HGS), que obtendría los primeros DPI sobre los trabajos realizados por el primero. En mayo de 1998, Venter anunció que abandonaba el TIGR para fundar una nueva compañía, *Celera Genomics*, esta vez con claros fines lucrativos y que tendría por objeto hacer público el conjunto de sus datos de secuencias y sus beneficios económicos provendrían de la venta del acceso a esta información. KEVLES, DANIEL J. *El poderoso ascenso...* Pág. 34 y 37.

<sup>164</sup>DANCHIN, ANTOINE. 2000. *Una historia intensa, casi violenta*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (la RECHERCHE en español) N° 215. Pág. 26

reacciones fue la Declaración Clinton- Blair, en el año 2000, por la que ambos mandatarios “aplauden la decisión de los investigadores que trabajan el Proyecto Genoma Humano de publicar rápidamente la información primaria y básica sobre la secuencia del ADN humano y sus variaciones” y aconsejan a los investigadores “de todo el mundo a que adopten esta política de publicación rápida”.<sup>165</sup>

Actualmente *Celera* continúa avanzando rápidamente en la secuenciación del genoma humano, y mantiene su intención de lograr protección por DPI para sus resultados.

Volviendo a la vereda de la jurisprudencia norteamericana, la Corte Suprema recientemente, resolviendo el caso *J.E.M AG Suply, Inc. vs. Pionner Hi-Bred Intenational, Inc.*, estableció el criterio según el cual toda nueva variedad, sin perjuicio de las patentes especiales para plantas y la protección del sistema de obtentor, es materia patentable bajo la Sección 101 del *U.S.Code*, i.e., puede otorgarse para ella una protección mediante patente de utilidad, sin perjuicio de la protección mediante sistema de derechos de obtentor.

Una de las últimas noticias que han circulado con ocasión de las Biopatentes, viene desde Canadá y no deja de ser interesante. Con fecha 5 de Diciembre de 2002, el Tribunal Superior canadiense, por una votación de 5 votos contra 4 denegó la patentabilidad del ratón de Harvard. Luego veremos la trayectoria que ha seguido este país con respecto a la patentabilidad de organismo vivos y cuál es su actual situación.

## **II.2.- REPLANTEAMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD**

Como sabemos, todos los sistemas de patentes hoy vigentes exigen como presupuestos previos para otorgar esta protección, el cumplimiento de varios requisitos, a saber:

- Que el objeto para el cual se solicita protección constituya efectivamente una invención;
- Que la invención para la cual se solicita sea susceptible de patentarse, en otras palabras, que no esté afecta a una causal de exclusión;
- Que la invención sea nueva;

---

<sup>165</sup> Ibid. Pág. 21

- Que sea útil o tenga una aplicación industrial;
- Que importe una actividad inventiva, en otras palabras que no sea obvia; y
- Que esté suficientemente descrita en la solicitud para su posterior divulgación.

Como se ha venido insinuando a lo largo de este trabajo, tratándose de IB y específicamente de patentes sobre organismos vivos, todos estos requisitos se ven de algún modo en la necesidad de reacondicionarse para no dejar esas invenciones sin protección.

Por otro lado, una importante porción de opiniones doctrinarias, clasifica los requisitos de patentabilidad en tres grupos: a) Los requisitos llamados objetivos, que recaen o se refieren a la invención y la regla técnica que ella lleva en sí; b) Los requisitos llamados subjetivos, que recaen o se refieren a la calidad del sujeto que efectúa la solicitud; y c) Los requisitos formales que recaen o se refieren a la documentación que debe allegar el solicitante.<sup>166</sup> En esta ocasión tendremos presente esta clasificación, pero analizaremos cada requisito uno a uno en la secuencia que siguen dentro del examen que teóricamente realiza un examinador de patentes de cualquier oficina de propiedad intelectual ante la cual se deduzca una presentación o solicitud de patente y lo haremos con especial atención a la forma cómo estos requisitos se comportan cuando se trata de IB.

Usando el criterio anterior, lo primero a determinar frente a una solicitud será si acaso el objeto para el cual se pide protección es o no una invención, y -en el caso de serlo- si acaso ella es patentable para sólo una vez que queda determinado que lo es, observar el cumplimiento de las restantes exigencias, vale decir, si la invención en particular es novedosa, tiene mérito inventivo y es aplicable industrialmente. Si todo esto satisface al examinador, deberá éste observar qué ocurre con las formas. Veamos:

**1. Que el objeto para el cual se solicita protección constituya efectivamente una invención.**

---

<sup>166</sup>BERGEL, SALVADOR D. 1999. *Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas*. En *Derecho de Patentes. El nuevo Régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.13

La sistematización de las causales por las cuales un determinado objeto no es considerado una invención, varía entre las naciones de manera que los estatutos que pretenden ser más completos, luego de dar un concepto de invención, enumeran también las situaciones que bajo ningún respecto pueden considerarse como tales, para el caso que el concepto entregado presentara alguna duda o no fuera suficiente por sí mismo. Y así, sea porque no calza dentro del concepto, sea porque se los menciona expresamente, los descubrimientos no son patentables bajo ninguna normativa. En la misma línea, las teorías matemáticas, las ideas abstractas, etc.

Conviene advertir que, aun cuando los objetos que se excluyen de patentabilidad -ya porque no son invención, ya porque siéndolo no son patentables- suelen repetirse entre los diferentes estatutos, no siempre coinciden en cuanto a los motivos de la exclusión. Para ejemplificar este aserto, puede mencionarse el caso de los métodos de tratamiento terapéutico, de diagnóstico o quirúrgicos, que en algunos casos no son considerados invenciones y en otros sí, sólo que por no satisfacer el requisito objetivo de la Aplicabilidad industrial, no son admitidos a patentar. Igual cosa ocurre con las variedades vegetales y las razas animales. En la Tercera y Cuarta Parte tendremos ocasión de ver cómo diferentes legislaciones enfrentan este punto.

## **2. Que la invención no esté afecta a una causal de exclusión de patentabilidad.**

### **Excepciones de patentabilidad.**

Casi todas las legislaciones contemplan las llamadas **causales de exclusión** o **excepciones a la patentabilidad**, a veces consagradas en términos generales, y en otras ocasiones en términos más exhaustivos dentro de enumeraciones taxativas. Dando un paso más adelante, la secuencia de la aprobación para obtener una patente se detiene aquí porque operan causales que se refieren más bien al caso de aquellos objetos que si bien constituyen invenciones, son sin embargo sustraídos de la protección de la patente ya sea por su naturaleza o por razones de carácter ético o económico, i.e., se trata de invenciones no patentables. En todo caso, valga aquí la advertencia hecha más arriba, cambiando lo que hay que cambiar.

Las causales de exclusión más comunes en el derecho comparado se refieren a conceptos más bien subjetivos y de poca fijeza como la moral, el orden público o las buenas costumbres. Al tratar de la Bioética, volveremos sobre esto.

### 3. Novedad

En términos generales, una invención es novedosa cuando no ha sido conocida o públicamente divulgada por ningún medio en ningún lugar del mundo. Sin embargo, dada la dificultad que entraña la determinación de este requisito, se utiliza el mecanismo de presunciones legales a fin de dar objetividad al concepto y así, la mayoría de las legislaciones que la definen lo hacen señalando que la invención es novedosa cuando no está comprendida en el “**estado de la técnica**”, i.e., cuando no se deduce automáticamente del estado previo del arte. El “estado de la técnica” viene a ser entonces un concepto objetivo contra el cual se coteja o compara la invención y consiste en el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho accesibles al público o se han divulgado mediante la publicación de la información, o la venta, comercialización o uso de ella con anterioridad a la fecha de la solicitud, o en su caso, de la fecha de prioridad.<sup>167</sup> En varias legislaciones el “estado de la técnica” queda integrado también por el contenido de las solicitudes de patente en trámite que se han publicado, sirviendo “de referencia de la materia obvia para dirimir conflictos con solicitudes similares posteriores”.<sup>168</sup>

Esta Novedad es entonces distinta de la exigida en materia de DOVs, tal como lo dijéramos en el capítulo dedicado a éstos. En efecto, tratándose de patentes, la Novedad como requisito objetivo de patentabilidad, es una Novedad absoluta, en el sentido que la difusión de la invención o su conocimiento en cualquier lugar del mundo basta para impedirla, de manera que no queda restringida a los límites territoriales del país en que se solicita la patente. Es también una Novedad

---

<sup>167</sup> La “fecha de prioridad” es la que corresponde a la fecha de una solicitud que se ha hecho en el extranjero con anterioridad. En virtud del Art. 4 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, quien ha efectuado una solicitud en alguno de los países signatarios del Tratado, gozará de un derecho de prioridad para efectuar el mismo depósito en otros países miembros durante doce meses a contar de la fecha de la primera presentación.

<sup>168</sup> IÑÉZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Es el caso del Art. 16, inc.3 de la Decisión N°486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de septiembre de 2000, en la CAN, y del Art. 33 de la Ley N°19.039, en Chile.

más amplia desde que no sólo toma en cuenta situaciones de carácter comercial sino cualquier forma en que la información que constituye la invención se haga accesible al público.

Ahora bien, en el ámbito de la investigación científica cobra especial relevancia un concepto estrechamente vinculado al de Novedad, el **Período de Gracia**. Se trata de un plazo legal dentro del cual y bajo ciertas circunstancias, la divulgación de la invención no destruye la Novedad. En este sentido se trata de divulgaciones inocuas, para utilizar el lenguaje de la CEP en su artículo 55. Los plazos del período varían en la legislación comparada entre 6 y 12 meses o 1 año y las circunstancias en que la divulgación se produce sin perjudicar el requisito son también variadas, aun cuando puede reconocerse una cierta tendencia hacia la protección de las divulgaciones con fines académicos, que toman lugar dentro de ámbitos especializados en la técnica de que se trate a través de exhibiciones o ediciones restringidas en revistas científicas, por ejemplo. En este sentido, el Período de Gracia reviste una enorme importancia para los investigadores por cuanto les permite o asegura la posibilidad de dar a conocer los avances que logran en sus investigaciones, dentro del ámbito académico, por ejemplo, y en publicaciones especializadas, sin que ello les signifique perder su derecho a la patente. Sin embargo, “paralelamente puede importar un inconveniente en la medida en que al no existir criterios uniformes en la legislación comparada puede darse el caso que lo aceptado por un país importe para otro la destrucción de la Novedad y, por ende, la imposibilidad de obtener el reconocimiento del privilegio.”<sup>169</sup> Otras razones por las cuales, dentro del Período de Gracia, la divulgación de la invención será inocua respecto de la Novedad, es que ella se haya originado en un acto que el solicitante no pudo impedir por provenir del abuso de un tercero.

Un ejemplo de aplicación de estos principios es el ya citado artículo 55 de la CEP titulado precisamente *Divulgaciones inocuas* dentro del capítulo dedicado a la patentabilidad. Según esta norma:

“No se tomará en consideración para la aplicación del artículo 54 (que regula la Novedad) una divulgación de la invención si ha tenido lugar dentro de los seis

meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirecta: a) de un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o b) del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas...”<sup>170</sup>.

En el ámbito de las IB, este requisito de la Novedad es quizás uno de los que ha resultado más complejo de determinar. De partida, examinar la Novedad sobre organismos vivos “entraña la cuestión de si la comparación debe estar basada en el genotipo o sobre el fenotipo...”<sup>171</sup><sup>172</sup>. Efectivamente así fue hasta que los progresos técnicos permitieron conocer la estructura genética completa de un ser específico, buscando la referencia en el genotipo y no en los caracteres

---

<sup>169</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob. Cit. Pág.17.

<sup>170</sup> Prescripciones similares a esta pueden encontrarse en legislaciones como la japonesa y la china. Más cerca, en Argentina, el artículo 5 de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481 (año 1996) en virtud del cual “la divulgación de una invención no afectará su novedad, cuando dentro de UN (1) año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o sus causahabientes hayan dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la hayan exhibido, en una exposición nacional o internacional...”. También en la Comunidad Andina, el artículo 17 de la Decisión N°486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de septiembre de 2000, dispone que para efectos de determinar la patentabilidad, “no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de: a) el inventor o su causahabiente; b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o, c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente. Por lo que respecta a nuestra propia Ley de Propiedad Industrial N° 19.039, ella nada dice a este respecto, pero el proyecto de ley que reforma su contenido propone la inclusión de un Período de Gracia de 6 meses dentro del cual las divulgaciones que sean directa o indirecta consecuencia de los actos que señala no se consideran para efectos de determinar la Novedad. Más sobre este último punto puede verse en la Cuarta Parte de este trabajo, dedicado al caso chileno.

<sup>171</sup> El genotipo es la constitución genética de un individuo. Frente a él, el fenotipo que viene a ser la apariencia visible de ese mismo individuo, pero que refleja la reacción de un genotipo dado a un ambiente también dado. FAO. *Glosario de Biotecnología para la alimentación y la agricultura*. Puede encontrarse en el sitio <http://www.fao.org>. En términos más familiares, cada individuo es único y representa un conjunto de caracteres que le son propios y que constituyen su fenotipo: el color de sus ojos, del pelo, textura y color de la piel, la forma de sus manos y de su rostro, etc. Sin embargo, y al mismo tiempo, todos los individuos de una especie poseen la misma dotación genética, unidad que forma el genotipo. TAVLITZKI, JEAN. 1984. *De los guisantes de Mendel a la genética molecular*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (LA RECHERCHE en español) N° 38. *Especial sobre la genética y la herencia*. Volumen 4. Pág. 703.

<sup>172</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.51

fenotípicos<sup>173</sup>. Esta es precisamente la solución que utiliza la Convención UPOV, en su Acta de 1991.<sup>174</sup>

Dilucidado que es el genotipo el rasgo a observar para determinar la Novedad, otra cuestión es la Novedad en los seres vivos que se presentan a patentar cuando esos seres ya existen en la naturaleza. Tal como dijéramos, es un principio casi inconcuso que los descubrimientos no son patentables bajo ninguna legislación, sea porque así lo señalan los textos legales, sea porque así lo han determinado las interpretaciones jurisprudenciales. No obstante, la posibilidad de patentar en estos casos no quedaba totalmente excluida al haberse elaborado la tesis de que hay una invención incluso en el descubrimiento de un ser vivo. Esta vez el mérito radicaría en la capacidad del “inventor” para aislar, identificar e indicar la aplicabilidad práctica del producto y hacerlo accesible al público.<sup>175</sup> De manera que, en estos casos, la Novedad no debe observarse en el organismo en sí mismo, sino más bien en el hecho de que dicho organismo se presenta ahora bajo una forma susceptible de aplicación práctica, hasta entonces desconocida o al menos fuera del alcance de una manipulación que permitiera extraer de dicho organismo todas sus propiedades.<sup>176</sup> En realidad aquí lo que verdaderamente resulta patentable no es el ser vivo sino el procedimiento por el cual se aisló.

Donde la discusión ha alcanzado mayor revuelo, es a propósito del patentamiento de genes, que será tratado por separado.

#### **4. Nivel inventivo**

Este es un concepto complejo en el sentido que integra más de una idea y se vincula fuertemente con la noción de Novedad antes vista. En efecto, la invención debe tener mérito, altura o nivel inventivo o -como también se describe en algunas legislaciones- no ser obvia. Lo que se ve recompensado con la concesión de la patente es un esfuerzo intelectual que genera un aporte

---

<sup>173</sup> Ibid.

<sup>174</sup> Artículo 1.VI. Véase Primera Parte, Capítulo III.1.Derechos de Obtentor: 1.2.Objeto material de la protección.

<sup>175</sup> Strauss, J. Citado en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.53

<sup>176</sup> OMPI, Documento 1379B/LAC en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.53

relevante dentro del ámbito técnico al que pertenece la invención. Para evaluar ese esfuerzo y aporte se recurre al ya mencionado “estado de la técnica” y a la figura del técnico versado en la materia respectiva. En buenas cuentas la invención no puede ser obvia para una persona versada en la técnica en cuestión, ni podría éste haberla obtenido con sólo los conocimientos que integraban el arte a la fecha de la solicitud, la invención no puede deducirse en forma evidente del “estado de la técnica” a esa fecha. Lo que se recompensa con una patente es el “paso hacia adelante” que importa la invención dentro de la técnica, el progreso técnico que ella significa.

### **5. Utilidad o Aplicabilidad Industrial**

El otorgamiento de la patente se da dentro del marco de lo colectivo o social, bajo el principio de promover el desarrollo tecnológico del que toda la comunidad pueda beneficiarse. En ese entendido, la protección de la patente tiene sentido desde que el objeto protegido debe admitir una aplicación que modifique las fuerzas de la naturaleza, haciéndolas “útiles para la satisfacción de las necesidades humanas”.<sup>177</sup> En Europa, la noción para este requisito es el de “Aplicabilidad Industrial”, concepto que también utilizan legislaciones como la nuestra. En Estados Unidos, en tanto, el término análogo es el de “utilidad”.<sup>178 179</sup>

Ahora bien, el requisito de patentabilidad según el cual la invención debe tener una Utilidad, es “tal vez el único que se ha hecho más estricto o severo en los últimos tiempos. Ello debido esencialmente a la dificultad de determinar si ciertas invenciones relacionadas con la B., tales

<sup>177</sup> Bercowitz, citado en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.23

<sup>178</sup> Art. 52.1 de la CEP establece que la patente europea será otorgada para cualquier invención que sea susceptible de aplicación industrial, y el Art.57 de la misma Convención señala que una invención será considerada como susceptible de aplicación industrial si puede ser hecha o utilizada en cualquier tipo de industria, incluyendo la agricultura. Por su parte, la Sección 101 del Título 35 del *U.S. Code* prescribe, en general, que cualquiera que invente o descubra cualquier nuevo y útil (*useful*) proceso, máquina, manufactura, o composición de materia o cualquier mejora nueva y útil sobre ella puede obtener una patente.

<sup>179</sup> Los regímenes de patentes inspirados en el sistema continental, recurren a la primera noción. Es el caso de la ley argentina, la española, la brasileña, la Decisión 486 de la Comunidad Andina. El equivalente anglosajón, i.e., la Utilidad, aparece en cuerpos legales como el canadiense y australiano. En este trabajo usaremos indistintamente ambos términos. En los demás campos de la técnica –vale decir, no las IB- ha sido la tendencia que tanto la noción de “aplicabilidad industrial” como la de “utilidad” sean interpretadas en forma amplia. En el primer caso, los mismos textos legales se encargan de advertir que dentro del concepto de “industria” se incluyen actividades como la agricultura, la artesanía, la minería, la pesca, la manufactura y la construcción, por mencionar algunas.

como aquellas que cubren genes o proteínas, realmente tienen una aplicación industrial.”<sup>180</sup> Como dijéramos en el párrafo II.1, la USPTO implementó (en 1999) las “*Revised Utility Examination Guidelines*” a fin de sentar la postura interpretativa de la Oficina respecto de la patentabilidad de las ESTs. Recientemente (enero de 2001) elaboró unas nuevas “*Utility Examination Guidelines*” donde vuelve a revisar este requisito. En esta última se aclara que la invención no sólo debe demostrar una utilidad específica y sustancial, sino además creíble o verosímil. “El término “creíble” es interpretado aquí como significando que la Utilidad reclamada para la invención debe ser teóricamente posible, incluso aunque no haya sido demostrada en las reivindicaciones.”<sup>181</sup>

Finalmente, la posibilidad de que la invención sea industrialmente aplicable o simplemente útil, trae la necesaria exigencia de que ella pueda también ejecutarse, i.e., ser puesta en práctica (Principio de Ejecutabilidad) y, al mismo tiempo, que pueda ejecutarse una y otra vez, esto es, que sea repetible o replicable (en lo que se relaciona fuertemente con el requisito formal de la descripción suficiente).

## 6. Descripción suficiente

Este requisito, más bien formal, está destinado a facilitar la divulgación pública de la invención, que -como hemos dicho- es uno de los objetivos principales de todo sistema de patentes. La medida de eficacia de esta descripción es la llamada “**condición de replicabilidad**”, de manera que el solicitante deberá describir la invención cuya protección solicita de tal modo que pueda ella ser reproducida o replicada por un tercero sólo a partir de los antecedentes proporcionados por el solicitante mediante dicha descripción. Este requisito pretende entonces satisfacer dos objetivos: 1) Que la invención sea divulgada y conocida por el público en general; y 2) que la invención pueda ser ejecutada por un tercero experto en la técnica de que se trate.

---

<sup>180</sup> CIPR (Commission on Intellectual Property Rights). Septiembre 2002. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. Pág. 116. . En [http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)

<sup>181</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Julio 2002. *The Ethics of Patentig DNA. A discussion paper*. Pág. 31. Documento disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org>

Tuvimos ocasión de hablar acerca de esta obligación del solicitante a propósito del ADPIC, según el cual constituye una formalidad que las legislaciones nacionales no pueden suprimir, sin perjuicio de quedar facultados para hacerla más estricta y completa.<sup>182</sup> Aparece también consagrada en otros cuerpos legales como la CEP<sup>183</sup>, la Decisión N°486 de la Comunidad Andina de Naciones<sup>184</sup> y, más cerca, en nuestra propia Ley de Propiedad Industrial, tanto en su actual texto como en el que se encuentra en estudio como parte del proyecto de reforma de dicha ley.<sup>185</sup>

Tanto esta descripción como los demás antecedentes que se exige acompañar a toda solicitud (por ejemplo las peticiones, reivindicaciones, resumen de la invención y dibujos si es el caso), han sido siempre por escrito, sin que se requiera una “muestra física” o “modelo tamaño natural” de la invención. Sin embargo, tratándose de IB que recaen sobre organismos vivos y como una consecuencia de esa característica suya de reproducirse y mutar por sí solos, la condición de replicabilidad y la descripción escrita suficiente se revelan como requisitos de alta complejidad en cuanto a su cumplimiento, al punto que más de alguna opinión ha promovido “la conveniencia de abandonar el requisito de replicabilidad en el campo de las invenciones biológicas.”<sup>186</sup>

La problemática de la “descripción suficiente” de una invención biológica, ha sido resuelta en varias legislaciones para el caso de microorganismos, mediante la exigencia del depósito de una muestra del material ante una entidad facultada para esos efectos, en el caso en que la descripción no

<sup>182</sup> Véase Primera Parte, Capítulo IV.3.- Organización Mundial de Comercio.

<sup>183</sup> Artículo 83.- *Descripción de la invención.* La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla.

<sup>184</sup> Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.[...] [I]ncluirá la siguiente información: a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención; b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología; c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera; e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

<sup>185</sup> Art. 43, incisos 1 y 2. *La memoria descriptiva deberá ser clara y completa de forma tal de permitir a un experto perito en la materia reproducir el invento sin necesidad de otros antecedentes.* En iguales términos Art.43 bis del Proyecto de Ley. Véase Cuarta Parte “El caso de Chile”.

<sup>186</sup> ZAMUDIO, TEODORA. Ob.cit. Pág 14

baste por sí misma para permitir a otro replicar la invención. Esta exigencia es hecha en forma textual por la ley<sup>187</sup> o bien, en otros casos, como resultado de la labor jurisprudencial. En Estados Unidos, por ejemplo, la jurisprudencia ha reconocido que “si bien la muestra de un microorganismo no constituye una descripción escrita, su disponibilidad al público después de la publicación de la patente, cumple con el requisito legal de la descripción escrita”<sup>188</sup>. Igual cosa ha hecho la EPO.

Con la entrada en vigencia, en 1980, del “Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos con el propósito de procedimientos de patentes”, se vino a solucionar el importante problema del depósito múltiple cuando se buscaba protección en más de un país. En efecto, tal como lo analizáramos en el capítulo correspondiente, el Tratado de Budapest permite a los solicitantes de los países miembros invocar un solo depósito, hecho ante una autoridad internacionalmente reconocida, cuando se busca protección bajo más de una legislación. Dado que este Tratado no define lo que ha entenderse por “microorganismo”, se ha aceptado una noción amplia del concepto, incluyendo no sólo seres vivos sino también otros elementos biológicos como virus (cuya naturaleza es aún debatida) y plásmidos.

Por su parte, la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas -que será mejor analizada en la Tercera Parte- regula el tema del depósito en un capítulo especial, donde lo hace extensivo ya no sólo a los microorganismos sino a toda “*materia biológica*”, definida en la misma Directiva como aquella “materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico” (Art.2.1.a). Según esta Directiva, el depósito deberá ser hecho a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación, incluyendo aquellas que lo sean en virtud del Tratado de Budapest (Art. 13.1)<sup>189</sup>. La norma se encarga también de regular el acceso al

---

<sup>187</sup> A modo de ejemplo: En Chile, Art.43.4 del Reglamento de la Ley N°19.039; en Brasil Ley de la Propiedad Industrial - Ley N° 9.279 Párrafo único: *En el caso de material biológico esencial a la realización práctica del objeto de la solicitud, que no pueda ser descrito en la forma de este artículo y que no sea accesible al público, la memoria será suplementada por depósito del material en institución autorizada por el INPI o indicada en acuerdo internacional.*

<sup>188</sup> ZAMUDIO, TEODORA. Op. cit. Pág.15

<sup>189</sup> El mismo término se fija en la Decisión N°486 de la CAN, la que tampoco se limita a los microorganismos, sino que se extiende a todo material biológico. Art. 29 “Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera

material, señalando que sólo tendrá lugar una vez que la solicitud de patente haya sido publicada y, siempre que el depositante no haya limitado el acceso a un experto independiente. Sólo una vez que la patente ha sido otorgada y aún cuando luego se revoque o anule, cualquier persona que lo solicite podrá requerir una muestra del material. (Art. 13.2).

No obstante lo anterior, es de notar que la entrega del material biológico que la Directiva Europea permite a terceros...

“...sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente: a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y; b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso” (Art.13.2).

La misma Directiva contempla también un nuevo depósito para el evento que la materia depositada dejara de estar disponible – por el deterioro de la muestra, por ejemplo-. En tal caso deberá también acompañarse por el depositante un certificado en cuanto que el material que ahora deposita es el mismo que el del depósito original. (Art.14)

#### **7. First to file vs. First to invent (el primero que solicita vs. el primero que inventa)**

Por lo que respecta a los requisitos subjetivos, interesa analizar la situación que se produce cuando dos o más personas se arrojan el llamado “derecho a la patente”. En el caso en que dos solicitudes relativas a una misma invención se topan al momento de ser presentadas, la tendencia predominante en el derecho comparado, es otorgar la patente a quien presentara la primera de ellas, vale decir, al primer solicitante. La CEP, por ejemplo, luego de señalar que el derecho a la patente europea pertenece al inventor o a sus causahabientes, dispone que “cuando una misma invención hubiere sido realizada por distintas personas de forma independiente, el derecho a la

---

que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la

patente europea pertenecerá a aquél cuya solicitud tenga la fecha más antigua de presentación” (Art.60.2); Igualmente la Decisión N°486 de la CAN, dispone que si varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella que primero presente la solicitud. (Art.22). En Chile, se adopta también la solución de la certeza que da la fecha de presentación de la solicitud, i.e., el derecho de propiedad industrial pertenece al primer solicitante ( Art. 36, inc.2° del Reglamento de la Ley 19.039).

En contraposición, Estados Unidos, consagra legalmente el sistema del primer inventor. Bajo esta legislación “para ser reconocido como el primer inventor se deben probar dos cosas: primero, que se fue el primero en concebir la idea; y, segundo, que se fue el primero en ejecutar la idea y desarrollar un producto a partir de ella. Si solamente se satisface el primero de estos requisitos, podrá obtener la patente si puede probar que tuvo la fecha más temprana de concepción de la idea y que desde entonces se trabajó diligentemente para lograr llevar la idea a la práctica –incluso si el oponente logró hacerlo en una fecha anterior-. La problemática aquí está dada por la suposición de que las invenciones suceden repentinamente en un momento específico del tiempo.”<sup>190</sup>

### **II.3.- SITUACIÓN DE ALGUNAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS, EN PARTICULAR**

- a) Microbios. Se admite generalmente su patentabilidad, incluso ella es impuesta a los Estados miembros de la OMC, desde que es una obligación impuesta en la ADPIC, según lo viéramos al tratar de este Acuerdo.
- b) Métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico aplicables al ser humano o relativos a animales. Los métodos de tratamiento quirúrgico importan una actividad cruenta sobre el organismo vivo, de manera que se excluyen las técnicas de conservación o métodos de medicina legal sobre organismos muertos y las actividades auxiliares de la cirugía como los procedimientos de esterilización de instrumental. Los métodos de tratamiento terapéutico son aquellos elaborados para tratar enfermedades y comprenden la actividad auxiliar a la cirugía que tiene finalidad curativa (como la anestesia y la

---

fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro [...].”

desinfección) y las técnicas de inserción de instrumentos para esos fines como las prótesis. Los métodos de diagnóstico, finalmente, apuntan a la detección y ubicación de afecciones o enfermedades.<sup>191</sup>

En varias legislaciones, estos métodos no son patentables fundamentalmente por razones de orden ético, lo que ha cobrado especial relevancia con la aparición de la Terapia Génica.

Como dijéramos, estos métodos son en algunas normas calificados como invenciones aun cuando no patentables, y en otras simplemente no son invenciones y por ello no son patentables. Ejemplos de las primeras son la actual CEP -que descarta su patentabilidad por no considerarlos susceptibles de aplicación industrial- (Art.52.4), y la Decisión N° 486 de la CAN (Art.20.d). Nuestra actual legislación sigue el segundo criterio porque expresamente señala que los métodos quirúrgicos o terapéuticos y los de diagnóstico no son considerados invención (Art.37d). En el mismo sentido se encuentran la ley argentina (Art.6c), la ley del Brasil (Art.10.viii).

- c) Procesos Biológicos: En el Capítulo IV de la Primera Parte (Regulación internacional de la B y de los DPI) tuvimos ocasión de referirnos a estos procedimientos al tratar de las exclusiones de patentabilidad en el marco del ADPIC. El principio que viene a ser tendencia en el derecho comparado es que allí donde exista una intervención del hombre que modifique en alguna forma un proceso biológico, podrá otorgarse una patente. A razón de eso es que, no sólo el ADPIC sino también muchas otras normas anteriores y posteriores a él distinguen en alguna forma entre: 1) Procesos esencialmente biológicos; 2) Procesos biológicos con intervención del hombre; y 3) Procesos microbiológicos.
  
- d) Animales y vegetales: La tendencia es a no aceptar la patentabilidad de razas animales ni de variedades vegetales, sin embargo, es cada vez más acogida la posibilidad de patentar

---

<sup>190</sup> Hakasta, citado por DUTFIELD, GRAHAM. Ob.cit. Pág. 73 Nota 37.

<sup>191</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.31-32

animales y plantas transgénicos, lo que pasa en todo caso porque su producción o comercialización no esté prohibida en razón de aplicar normas de bioseguridad.

- e) Cuerpo Humano: Primando el principio de la no comerciabilidad del cuerpo humano, sea porque la norma expresamente lo dice –no en tantos casos como sería esperable- sea porque la jurisprudencia así lo entiende sin concesiones, lo cierto es que no es admitida la posibilidad de patentar ser humano alguno. La Directiva 98/44 de la Comunidad Europea consagra textualmente esta prohibición. El problema en todo caso, parece presentarse con el material genético del ser humano, porque alguna opinión sostiene que dicho material no es en rigor “parte” del cuerpo humano sino simplemente información y por ello quedaría excluida de toda prohibición referida al patentamiento de “partes” del cuerpo humano.

#### **II.4.- EL PATENTAMIENTO DE NUESTRO ADN**

Un acápite especial se hace necesario para referirse al patentamiento de material genético humano. La utilización de este material da lugar a distintas innovaciones cada una de las cuales representa para su creador un esfuerzo que querrá proteger. En su último reporte, el *Nuffield Council* distingue cuatro aplicaciones de las secuencias de ADN en relación a solicitudes de patentes, a saber:

- 1) “En el diagnóstico de enfermedades: la presencia de un gen defectuoso puede ser detectada mediante técnicas basadas en el conocimiento de su estructura. Ejemplos incluyen el gen BRCA1 asociado a la predisposición para desarrollar cáncer mamario;”
- 2) “Como herramientas de investigación (*Research tools*): El conocimiento de las secuencias de ADN puede ayudar en la identificación de objetivos para las cuales nuevas drogas pueden ser diseñadas y en el desarrollo de nuevas vacunas. La identificación de un gen puede pertenecer a la amplia categoría de descubrimientos científicos que no tienen un uso comercial inmediato en sí mismos, pero que guían el diseño de futuras investigaciones. Es el caso del receptor CCR5.”

- 3) “Terapia de genes: El objetivo aquí es reemplazar un gen defectuoso por un gen sano o normal para introducirlo en el cuerpo humano. Esta técnica está siendo implementada en el desarrollo de tratamientos para enfermedades como la fibrosis quística, varios cánceres y desórdenes del sistema inmunológico.”
  
- 4) “La producción de proteínas terapéuticas para ser usadas como medicinas: Se identifica una utilización terapéutica para la proteína que codifica una secuencia de ADN determinada. Ejemplo es el caso de la insulina humana y la Eritropoyetina.”<sup>192</sup>

Reservando para más tarde la cuestión ética que lleva implícita, la concesión de estas patentes es la que más cuestionamientos jurídicos ha generado en los últimos tiempos. Desde aquella solicitud de los NIH por patentar ESTs, se han sucedido numerosas decisiones que perfilan una tendencia jurisprudencial hacia el “patentamiento irrestricto de las secuencias de ADN a través de la eliminación o simplificación de los requisitos objetivos de patentabilidad”.<sup>193</sup>

Uno de los argumentos jurídicos esgrimidos en contra de las patentes sobre genes es que ellos no son invención sino descubrimientos. Pero, como hemos dicho, la doctrina hoy imperante en Estados Unidos y Europa (donde ha sido recogida legalmente mediante la Directiva 98/44 CE Art.5), es que los genes pueden ser patentados una vez que han sido aislados supuesta su utilidad industrial. Pero además, se ha dicho, la información en que consistirían estas invenciones, no satisface el requisito de Novedad, ya sea porque la información en cuestión existe en la naturaleza, ya sea porque se encuentra registrada en bancos de datos genéticos. Una interesante decisión que rebatió esta posición, la pronunció la Cámara de Apelaciones de la EPO recaída en una solicitud de la empresa *Biogen* sobre un interferón, cuando determinó que, si la información no había sido puesta a disposición libre del público, los datos de un banco de genes no podían considerarse como “arte previo” (1990).<sup>194</sup>

---

<sup>192</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Ob.cit. Pág. 47 y 48.

<sup>193</sup> BERGEL, SALVADOR D.1997.*Patentamiento del cuerpo humano y de partes del mismo*. En *Temas de derecho industrial y de la competencia 2. Biotecnología y derecho*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.70

<sup>194</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 3

El requisito de la Inventividad o No obviedad también aparece insatisfecho, en alguna opinión, en cuanto a los métodos de aislamiento y clonación de ADN porque dichos métodos son hoy día habituales en cualquier laboratorio del mundo. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos tuvo ocasión de referirse a este argumento a propósito del caso ***Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*** (1991). La patente de *Amgen* cubría una secuencia de ADN purificada y aislada que codificaba eritropoyetina humana (Epo). *Chugai*, por su parte, era titular de una patente sobre el método de purificación de la Epo y se opuso al otorgamiento de la patente para *Amgen* señalando que otro inventor ya había concebido un método para obtener la Epo. Sin embargo, ese inventor no había aislado el gen ni identificado su estructura. La Corte consideró que la patente de la secuencia de ADN que codificaba para la Epo no infringía la patente del método y falló a favor de *Amgen* sobre la base de que no era suficiente conocer cómo un compuesto de estructura desconocida (en el caso, el gen de la Epo) podía ser aislado para solicitar patente sobre la concepción del método, el inventor debió real y efectivamente haber aislado el gen.<sup>195</sup> El Tribunal recurrió al precedente sobre la concepción de un compuesto químico expresando que “un gen es un compuesto químico, si bien complejo, y está bien establecido en nuestro derecho que la concepción de un compuesto químico requiere que el inventor sea capaz de definirlo de modo tal que permita distinguirlo de otros materiales y describir cómo obtenerlo.”<sup>196</sup>

Durante años, en los Estados Unidos, la determinación de si un compuesto químico era o no obvio se obtenía luego de un análisis en dos etapas. Primero se comparaba la estructura del compuesto a patentar con la de los compuestos ya descubiertos o conocidos y, luego, se establecía el “estado de la técnica” –integrado por las solicitudes publicadas con anterioridad-. Si el compuesto coincidía en la comparación, entonces se descartaba su patentamiento por resultar obvio. La USPTO rechazaba las solicitudes de patentes sobre un gen si previamente se conocía la secuencia parcial de aminoácidos de la proteína que aquel codificaba, i.e., mediante ingeniería inversa (en términos simples, retrotrayendo el proceso desde un resultado hasta el primer paso) se llegaba al gen codificador.

---

<sup>195</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Ob.cit. Pág. 86

Esta manera de apreciar la Inventividad se mantuvo hasta 1993, cuando en el **caso Bell**, el Tribunal del Circuito Federal la cuestionó.<sup>197</sup> En este caso la solicitud de patente incluía una secuencia de ADN que codificaba para el factor de crecimiento de la insulina (hIGF). La Oficina de Patentes razonó que una vez que una porción de la secuencia de aminoácidos es conocida, el método para aislar la secuencia de ADN que codifica la proteína respectiva, era obvio, rechazando la solicitud. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal sostuvo una opinión abiertamente diversa, focalizándose en la estructura de la secuencia de ADN antes que en el método utilizado para obtenerla. La Corte reconoció que, debido a la degeneración del código genético, existía un gran número de secuencias de nucleótidos<sup>198</sup> que podía codificar para una proteína específica. Como consecuencia lo que los solicitantes habían hecho no era obvio.<sup>199</sup> Otra sentencia que refuerza esta doctrina se dictó por el mismo Tribunal en el llamado **caso Deuel** (1995) donde la solicitud, rechazada por la Oficina de Patentes, recaía sobre el proceso para aislar y fabricar secuencias específicas de ADN que codificaban sobre un factor de crecimiento humano y bovino (HBGF). En este caso, el Tribunal, fallando a favor de los solicitantes, determinó que “acoplar una secuencia parcial de aminoácidos con un método general de aislar ADN no convierte en obvia esa secuencia.”<sup>200</sup> A partir de este fallo se hizo posible admitir reivindicaciones genéricas por todos los ADN cuyas secuencias expresen aminoácidos, aún cuando sólo se conozca una secuencia parcial de ellos. El Tribunal expresó que “la existencia de métodos generales para aislar ADNc o ADN es irrelevante para decidir si una molécula específica es patentable”.<sup>201 202</sup>

En el caso de **Amgen, Inc.v.Hoechst Marion Roussel AG and Transkaryotic Therapies** (2001), *Amgen* alegó la infracción de su patente sobre la Epo, tanto en relación al producto, el Epogen,

---

<sup>196</sup> MORRISON y FORESTER, *Intellectual Property Law (Briefing)*, November 1993. En BERGEL, SALVADOR D. “*Patentamiento del cuerpo humano...*” Pág. 71

<sup>197</sup> BERGEL, SALVADOR D. *Ibid.*

<sup>198</sup> Véase Capítulo I, Primera Parte, sin perjuicio del glosario que se contiene al final de esta Memoria.

<sup>199</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Ibid.*

<sup>200</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 3

<sup>201</sup> BERGEL, SALVADOR D. *Ibid.* Pág.73

<sup>202</sup> Otros casos que se pueden mencionar como ejemplos de esa postura pro-biopatentes de la jurisprudencia norteamericana, son el de *Genentech v. Wellcome Foundation* (1993), el de *Universidad de California v. Eli Lilly* (1997) y el de *Genentech v. Novo Nordisk* (1997). En general en estos casos el razonamiento del tribunal es que los inventores son incapaces de predecir razonablemente las propiedades biológicas que podrían

una versión purificada de Epo, como respecto del método para fabricarla. El fallo del tribunal estadounidense reafirmó el hecho de que una patente sobre un producto *per se* será infringida por un competidor que fabrique el mismo producto, sin importar el proceso utilizado para fabricar ese producto.<sup>203</sup>

## **II.5.- EL PROBLEMA DE LA ÓRBITA DEL DERECHO DEL TITULAR DE LA PATENTE**

Una particularidad de las IB, que las hace ostensiblemente distintas de las invenciones en otros campos de la investigación, es que el objeto sobre el cual recaen es capaz de reproducirse y llegar a desarrollar características que pronto no tendrán nada que ver con la invención que se quiso proteger originalmente, incluso, tratándose de secuencias de ADN, líneas celulares, tejidos y órganos, contendrán además información, de manera que su valor será enorme, en cuanto a sus potencialidades.

A partir de esta característica suya, se plantea el problema de si acaso las IB deberían tener un tratamiento especial en cuanto a la determinación del alcance del derecho del titular de la patente que se concede, o simplemente someterse a las reglas que el sistema fija para toda invención.

El asunto reviste particular importancia porque, en concreto, los derechos exclusivos se extienden no sólo al organismo particular involucrado en la invención, sino además a toda la subsiguiente generación y descendencia de aquel organismo hasta que expire el término de la patente, lo que representa un interesante incremento en la órbita del derecho que se otorga. Por consiguiente, "si los derechos de patentes fueran simplemente extendidos sobre las formas superiores de vida, el titular no sólo tendría el derecho de inhibir otras actividades de terceros, sino que además obtendría derechos desproporcionados en relación al alcance de la protección que la patente otorga sobre otras invenciones que no poseen estas características."<sup>204</sup>

---

presentar las numerosas variantes por modificaciones de la(s) secuencia(s) que ellos proponen. IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 4.

<sup>203</sup>NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS Ob.Cit. Pág.87

<sup>204</sup> CBAC (Canadian Biotechnology Advisory Committee). Junio 2002. *Patenting of higher life forms and related issues. Report to the Ministerial Coordinating Committee*. Disponible en [http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980\\_IC\\_IntelProp.pdf](http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980_IC_IntelProp.pdf)

Esta amplitud especial que ganarían las IB, las aleja más aun de las invenciones en otros rubros de la investigación lo que aparece opuesto a la idea de que las patentes estén disponibles para cualquier invención sin discriminación en cuanto al campo de la tecnología de que se trate, un principio que ha sido recogido, como tuvimos oportunidad de mencionarlo, en acuerdos internacionales como el ADPIC.

La Unión Europea ha regulado expresamente la situación del material biológico obtenido a partir de la multiplicación o reproducción de aquel que fuera patentado. En efecto la Directiva 98/44/CE, tiene dicho que *“la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica [...] se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades (Art.8.1)*. De la misma manera, la protección conferida a un procedimiento que permita producir una materia biológica *“se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades” (Art.8.2)*. Incluso dispone que si el producto protegido contiene información genética o consiste en sí mismo en información genética, la protección *“se extenderá [...] a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética” (Art.9).*<sup>205</sup>

No obstante, la propia Directiva asegura que ciertos usos de la pro genie de un organismo patentado caen fuera del derecho del titular.

Entonces, dada la particular importancia de las IB para la salud y la agricultura, resulta apropiado asegurar que los derechos de la patente no perjudiquen de manera irracional otras industrias e instituciones. Y la manera de hacerlo ha sido precisamente, como en otros derechos subjetivos, la

---

<sup>205</sup> Esto último es particularmente importante por cuanto viene a delimitar el muy debatido asunto del alcance de las patentes sobre secuencias de ADN.

consagración de excepciones, i.e., situaciones frente a las cuales el titular de la patente queda impedido de ejercer su derecho o de ejercerlo en toda su magnitud.<sup>206 207</sup>

Las fórmulas para poder delimitar esta especial elasticidad que tienen las patentes sobre organismos vivos en atención a la reproducibilidad de éstos, son variadas, pero se puede mencionar las siguientes: el Privilegio del Agricultor, consagrado muy claramente en la Directiva Europea 98/44, la exención del uso experimental, en la misma línea que para el caso de DOVs; la exención del uso privado; y el llamado “agotamiento del derecho”, de especial importancia para el “comercio nacional e internacional y la libre elección de los consumidores”.<sup>208 209</sup>

Otro mecanismo del que también hemos hablado, es el establecimiento de licencias compulsivas por causales como la utilidad pública, o el abuso del derecho.<sup>210</sup>

## **II.6.- CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES COMO PROTECCIÓN DE IB**

Como hemos visto, el sistema de patentes en su actual formulación se ha visto empujado o forzado a reacondicionar varias de sus instituciones para acoger, mediante su protección a las IB. Como ya mencionamos, los conceptos de Invención, de Descubrimiento, de Inventividad o Aplicabilidad Industrial, o mecanismos como las Licencias Compulsivas o el Período de Sigilo o Confidencialidad

---

<sup>206</sup> CBAC. Ibid. Pág. 12

<sup>207</sup> Recuérdese que el Art. 30 del ADPIC permite a los Estados Miembros establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos de la patentes en tanto ellas no importen perjudicar el legítimo interés del titular. Véase Primera Parte, Capítulo IV.3 Organización Mundial de Comercio. El ADPIC o TRIPs.

<sup>208</sup> MONCAYO VON HASE, ANDRÉS.1999. *El Nuevo Régimen de Patentes de Invención: Extensión y límites a los derechos*. En *Derecho de Patentes. El nuevo Régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.142

<sup>209</sup> Esta doctrina del “Agotamiento del derecho”, establece que los DPI se agotan, esto es no pueden ser invocados una vez que el propio titular puso el bien protegido por la patente en el comercio o autorizó a un tercero a hacerlo, pues es de esta manera que el titular pudo beneficiarse económicamente. Elaborada precisamente para poner límites al ejercicio abusivo de los derechos exclusivos por parte de los titulares de DPI. Con este régimen se permiten la “importación paralela” de productos patentados –importación, por parte de un tercero de un producto a un país A en donde tal producto se halla patentado, proveniente de otro país B en donde éste fue puesto en el mercado por el propio titular de la patente o con su consentimiento- en una clara intención de evitar que los titulares de patentes puedan controlar enteramente el proceso de distribución de los productos protegidos y evitar que se afecten los intereses de los consumidores. Ibid.

<sup>210</sup> Este tipo de licencias cobran especial relevancia en el caso de patentes sobre productos farmacéuticos. El caso más bullado sobre aplicación de licencias se refirió a medicamentos contra el SIDA, y la posibilidad de hacerlos accesibles al continente africano.

o incluso los procedimientos de oposición a la obtención de una patente<sup>211</sup>, se enfrentan a la necesidad de adecuarse a los requerimientos de estas invenciones con el fin de poder protegerlas y en general, a los requerimientos de toda la actividad científica, preocupada por fortalecerse, procurando mayores logros en investigación, con la posibilidad de difundirlos, pero al mismo tiempo, reteniendo sus secretos.

Una de las críticas más claras que es posible hacer a la aplicación de las patentes sobre las IB, -y que proviene no sólo de quienes se oponen a las patentes sobre organismos vivos, sino también de quienes las promueven- es que, a menos que se las regule adecuadamente, podría llevar a inhibir el desarrollo de la investigación científica al clausurar o restringir excesivamente el acceso al material sobre el cual nuevas invenciones serían posibles. En el caso especial de las patentes de ADN, por ejemplo, en Estados Unidos ha generado una acalorada discusión entre sus defensores y sus detractores, fundamentalmente porque, a juicio de estos últimos, las patentes de este tipo inhibirían la investigación científica y la transferencia de tecnología, afectando seriamente, entre otros, la consecución de diagnósticos y terapias, encareciendo los tratamientos médicos e impidiendo la libre competencia comercial. Sobre estas ideas es que algunas asociaciones médicas propugnan una revisión de la legislación sobre patentes que afectan las pruebas de laboratorio clínico, de manera de eximir a los patólogos y especialistas de sanción por el uso de

---

<sup>211</sup> Debido a que su tratamiento en este trabajo podría distraer demasiado la atención, y es una cuestión de análisis más detenido, no se tocó aquí el tema de los procedimientos de objeción a la patente. Sólo diremos que pueden distinguirse dos sistemas. Uno, aplicado por la EPO, consiste en que las patentes otorgadas pueden ser objetadas por un tercero mediante una “oposición”, dentro de los 9 meses siguientes al otorgamiento de la patente y sólo puede fundarse en alguna de las siguientes causales: el objeto no es patentable, la invención no está descrita de una manera suficientemente clara y completa como para que otra persona pueda reproducirla; o bien, la extensión de la patente excede el contenido de la solicitud que fue originalmente presentada. El procedimiento de oposición, seguido ante la EPO, puede durar entre 2 y 2 años y medio. Una vez que se alcanza una decisión, cualquiera de las partes puede apelar de ella ante la Cámara de Recursos (*Appeal Board*), e incluso llegar a la Alta Cámara de Recursos, una división de la EPO, encargada sólo de conocer cuestiones de derecho. La decisión de la Cámara de Recursos es irrevocable, aun cuando siempre será posible que se discuta la validez de la patente en las cortes nacionales, en procedimientos iniciados por infracción del privilegio. (Véase los Artículos 99 y siguientes de la Convención de Patente Europea). La USPTO, por su parte, sigue el mecanismo del “re-examen” del que conoce la Oficina y que puede tener lugar durante toda vida de la patente, y que -a diferencia del sistema de la EPO- no es un procedimiento contencioso.”Se ha estimado que casi el 7% de las patentes otorgadas por la EPO, resultan en procedimientos de oposición, comparadas con el 0.3% de las patentes norteamericanas que resultan re-examinadas”. La importancia del procedimiento de objeción de la patente para las IB, dice relación con el tiempo y el costo de cada procedimiento. Aparentemente, es más costoso y más largo el sistema aplicado por

*tests* patentados. Entre otras fórmulas proponen que tales *tests* sean considerados legalmente como métodos quirúrgicos, exentos desde su origen. Por su parte, organizaciones de industrias biotecnológicas señalan el desastre económico que acarrearía el éxito de las fórmulas propuestas.<sup>212</sup>

Las **patentes amplias** o **funcionales**, i.e., aquellas que cubren “todas las formas posibles de resolver un problema”<sup>213</sup>, llevan a la monopolización de áreas tecnológicas completas, impidiendo el trabajo investigativo en ellas o elevando sus costos enormemente al imponer la necesidad de obtener licencias en términos muy poco convenientes. Los casos más divulgados sobre reivindicaciones de este tipo son el de la empresa norteamericana *Agracetus*, que en 1992 obtuvo una patente para *todas* las plantas de algodón genéticamente modificadas, y más tarde, otra patente para *todas* las plantas transgénicas de soya en Europa. Además, asestando otro severo golpe a la investigación agrícola, la empresa belga, *Plant Genetic Systems*, adquirió la patente estadounidense sobre todas las plantas transgénicas que contengan Bt<sup>214</sup> y a la empresa *Mycogen*, estadounidense, se le ha extendido una patente europea que abarca la inserción de “cualquier gen insecticida en cualquier planta”.<sup>215</sup> El poderío económico que representa para una empresa biotecnológica, detentar patentes de esta envergadura es enorme y sus consecuencias pueden ser nefastas para el resto del sector tecnológico de que se trate, al cercenar sus posibilidades de iniciar o continuar programas de investigación sobre determinados productos.<sup>216</sup> Deberá analizarse la forma de restringir el otorgamiento de patentes con estas coberturas, si acaso

---

la EPO. “En las áreas de la farmacéutica y la Biotecnología, a menudo las objeciones terminan más bien en enmiendas antes que en la revocación de la patente”. NUFFIELD COUNCIL. Ob.cit. Pág. 17

<sup>212</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes Biotecnológicas II* ...

<sup>213</sup> CABRERA MEDAGLIA, JORGE. Ob. cit. Pág. 16

<sup>214</sup> Véase Primera Parte. Pág. 15,

<sup>215</sup> GRAIN. Abril 1998. *Patentes, piratería y falsas promesas. Patentar la vida: el asalto definitivo al patrimonio común*. En <http://www.grain.org/sp/publicatios/pirateria-sp-p.htm>

<sup>216</sup> “*Agracetus*, por ejemplo, concedió licencias a empresas como *Monsanto* y *Calgene* para que usaran la tecnología destinada a mejorar la resistencia a los insectos del algodón. Pero no los autorizó a que trataran de alterar el genoma del algodón con objeto de mejorar las características de su fibra, ya que *Agracetus* monopoliza este ámbito. En consecuencia, las empresas y los institutos que trabajan en esta área se enfrentan al problema de tener que abandonar sus programas de investigación.”. VAN WIJK, JEROEN. (1999). *Las patentes amplias en biotecnología impiden la innovación*. En Monitor de Biotecnología y Desarrollo, Compendio 1995-1997, p. 34-37. Disponible en <http://www.biotech-monitor.nl/s2506.htm>

se quiere mantener el sistema como el mejor para proteger la IB y no vulnerar uno de sus principales objetivos, como es promover el desarrollo científico.

Por otro lado, la fortaleza de las patentes por sobre derechos más específicos como el del obtentor –que no es otra cosa que un derecho de patentes venido a menos-, y la manera en que ambos se vinculan cuando recaen sobre una misma especie, pero a favor de titulares diferentes, demuestra claramente que en el ámbito agrícola debe morigerarse el impacto de los DPI, consagrando aquellas excepciones al titular de la patente, que permitieran al agricultor mantener su privilegio de guardar semillas para la próxima cosecha, por ejemplo.

Las patentes sobre IB, además de esta razonable crítica en cuanto que desincentivarían la investigación, son criticadas y rechazadas desde perspectivas éticas –que veremos luego-, sociales y económicas, fundamentalmente por someter a la propiedad privada, aunque sea temporalmente, los beneficios que de manera urgente debieran estar a disposición pública. El sistema de patentes, que debe satisfacer esta necesidad de los inventores – a que nos hemos referido más de una vez aquí- de proteger sus creaciones y trabajo, tiene serias fisuras en su estructura que le impiden ser una institución justa - que tal vez en otras áreas no tendría porque serlo- en cuanto asegurar también la adecuada promoción del desarrollo y del progreso y la distribución equitativa de sus resultados.<sup>217</sup>

---

<sup>217</sup> Aunque no puede culparse directamente a las patentes, conviene mencionar aquí un caso que permite hablar simultáneamente de ellas y de seguridad alimentaria. En efecto, como un grave problema para los agricultores, han surgido las que ONU llama *GURTs* (por su sigla en inglés) “Tecnologías de Restricción del Uso Genético”, algunas veces llamadas TPS (*Technology Protection Systems*) y conocidas popularmente como tecnologías *terminator*. Estas tecnologías se refieren a plantas que han sido genéticamente modificadas para producir semillas estériles. Si bien ha sido justificada por muchos como un mecanismo de bioseguridad, lo cierto es que esta tecnología crea considerables problemas para la agricultura, incluso se han señalado como una aplicación abiertamente inmoral de las biotecnologías, amenazante para la biodiversidad y la seguridad alimentaria, desde que, una vez comercializadas, la tecnología impide a los agricultores guardar semillas de sus cosechas para plantarlas en la próxima estación. La patente de esta tecnología, fue registrada conjuntamente en marzo de 1998 por la compañía de semillas *Delta and Pine Land* (DPL), y por el Ministerio de Agricultura de Estados Unidos (USDA). Otras empresas como *Monsanto*, *Astrazanecca* y *Novartis*, que poseen patentes sobre *GURTs*, frente al fuerte rechazo que generan en la agroindustria, prometieron no volver a comercializarlas, lo que a la fecha no se habría cumplido totalmente. El asunto es uno altamente polémico y se aborda en todos los foros que tienen lugar sobre seguridad alimentaria. Véase ETC GROUP. Enero 2002. *Defend Food Sovereignty. Terminate Terminator*. Disponible en <http://www.etcgroup.org>

## Capítulo III El problema ético. Algunas referencias.

### III.1.- LAS RAÍCES DEL DEBATE

Las objeciones éticas al patentamiento de seres vivos se insertan fuertemente en el debate a partir del caso *Chackrabarty*, con el otorgamiento de patentes sobre animales. Durante las discusiones a que este caso dio lugar, un grupo de activistas -liderado por un incansable crítico de la B, Jeremy Rifkin-, objetó la respectiva solicitud de patente argumentando no sólo el peligro de que las biopatentes generaran monopolios en áreas vitales como la agroindustria -un argumento netamente económico-, sino también el que ellas implicarían “por esencia” que “la vida no tenía ninguna propiedad “vital” o “sagrada” y que no era más que “una ordenación de sustancias químicas, compuesta, simplemente, de “materia”. El Tribunal Supremo de los Estados Unidos sólo tomó nota de estas y de otras aprensiones similares y sobre ellas dijo que presentaban “un espantoso desfile de horrores”.<sup>218</sup> Las nuevas argumentaciones en contra del patentamiento de seres vivos, atrajeron inmediatamente a muchos grupos que sostenían algún interés más ético que de otra índole. En consecuencia, alrededor de Rifkin se agruparon medioambientalistas, preocupados por que los animales genéticamente modificados pudiesen escapar y amenazar el equilibrio e integridad del mundo silvestre; activistas defensores de derechos de los animales, para quienes estas patentes podrían exacerbar la degradación de los animales y exponerlos a sufrimientos innecesarios; agricultores; religiosos quienes ven a las “creaturas de Dios reducidas a simples objetos”; y, en los años más recientes, feministas interesadas en mantener las posibles curas del cáncer mamario -o al menos las herramientas para hallarlas-, a su alcance y a disposición pública.

Con la aparición de las solicitudes de los NIH para obtener patentes sobre ETS, el peso de los argumentos morales y de sus representantes llegaron al Congreso de los Estados Unidos, donde el abogado de la *Foundation of Economic Trends*, de Jeremy Rifkin, solicitó una moratoria al patentamiento de genes alegando que “nos hallamos en pleno combate ético sobre la propiedad

---

<sup>218</sup> KEVLES, DANIEL J. *El poderoso ascenso...* Pág. 35.

del *pool* genético” y reclamó la intervención del Congreso. Sin embargo, éste era más bien de la idea de fomentar las potencialidades médicas y económicas de las biotecnologías, evitando comprometerse en alguna postura que pudiera implicar obstaculizar ese desarrollo. Además “abogados especialistas en propiedad intelectual, representantes de las empresas de biotecnología y varios miembros del Congreso subrayaron que las restricciones o la moratoria sobre la patentabilidad de lo vivo, perjudicarían la competitividad de Estados Unidos a nivel internacional y harían más lenta la investigación terapéutica”.<sup>219</sup>

En 1995, alrededor de 200 líderes religiosos (incluyendo 91 obispos católicos), representantes de 80 confesiones diferentes firmaron junto a Rifkin el “Llamamiento Conjunto contra la Concesión de Patentes Humanas y Animales”, sosteniendo que “los seres humanos y los animales son creaciones de Dios, no de los hombres, y como tales no deberían ser patentadas como invenciones humanas”. Específicamente respecto del material genético humano se dijo que patentarlo era “un intento de arrebatarse a Dios su propiedad y de cosificar los materiales biológicos humanos, así como, potencialmente, los propios seres humanos”.

Todas las legislaciones están de acuerdo en que, dentro del tratamiento de las biopatentes, las consideraciones éticas y sociales son fundamentales e ineludibles, y sólo difieren en cuanto a si estas consideraciones deben ser tratadas dentro del derecho de patentes o a través de leyes específicas y regulaciones fuera del régimen patentario. Mientras muchos sostienen que las leyes de patentes no deben ser utilizadas como una herramienta para implementar políticas sociales y éticas, muchos países utilizan sus sistemas de esta forma, incluyendo una disposición, estipulación o reserva de *orden público* o *moralidad*. Tal disposición prohíbe las patentes sobre las invenciones cuya comercialización pudiera ofender los estándares morales, comunes y fundamentales de la sociedad. Las legislaciones de patentes de Europa y Asia incluyen esta reserva, no así las legislaciones de los Estados Unidos, Canadá y Australia.<sup>220</sup>

### **III.2.- CONCEPTO DE BIOÉTICA**

---

<sup>219</sup> Ibid. Pág 36.

<sup>220</sup> CBAC. Ob.cit.

La palabra bioética es un neologismo acuñado en 1971 por Van Rensselaer Potter (en *Bioethics: bridge to the future*), en que este autor englobaba la "disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos". La *Encyclopedia of Bioethics* define la bioética como "el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales." Pero su nacimiento, según muchos autores, habría ocurrido en 1962, cuando en *Seattle*, Estados Unidos, se creó un comité de legos (no médicos) para decidir qué pacientes tenían preferencia para beneficiarse de la máquina de hemodiálisis, recientemente creada. Por primera vez surgen interrogantes en el ámbito médico, cuyas respuestas deben dar, no sólo médicos, sino la comunidad representada, en este caso ¿por qué un avance médico debería crear una nueva discriminación médica? ¿Quién y cómo elegía a los candidatos?. Diez años más tarde, se divulga el llamado "*caso Tuskegee*", un estudio hasta entonces secreto, en el que 400 individuos de raza negra habían dejado de ser tratados contra la sífilis a fin de estudiar la evolución "natural" de la enfermedad. En los últimos años el campo de la Bioética ha debido ampliarse para integrar los cuestionamientos que han sobrevenido como consecuencia de los avances en genética y el desarrollo del PGH. Algunos de los temas más controversiales en el sentido ético son la reproducción humana asistida, el estatuto ético del embrión y del feto, los sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias, la modificación genética de la línea germinal y la clonación. Surgen conceptos como el "derecho a la intimidad genética" lo que incluye el derecho de mantener en privado la predisposición a enfermedades incurables, por ejemplo; o el concepto de "singularidad individual", frente a la posibilidad de ser replicados una y otra vez a través de la clonación; y, finalmente, el derecho a no ser manipulados para el diseño de otras cuestiones derivadas de la mercantilización de la vida, i.e., el tema de las patentes biotecnológicas.<sup>221</sup>

### **III.3.- ARGUMENTOS ÉTICOS EN CONTRA Y A FAVOR DE LAS BIOPATENTES.**<sup>222</sup>

<sup>221</sup> Extractado del texto *Introducción a la bioética* de ENRIQUE YÁNEZ PAREJA, en Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad".

<sup>222</sup> En este párrafo se ha seguido el trabajo de SCHRECKER, TED ET AL. Mayo 1997. *Ethical issues associated with the patenting of higher life forms*. Westminster Institute for Ethics and human values. MacGill

Los argumentos éticos relativos al patentamiento de seres vivos, particularmente formas superiores, admiten distintas perspectivas para su análisis. Una perspectiva es ver el patentamiento de seres vivos como incorrecto en sí mismo o bien, derivativamente incorrecto. En el primer caso, la crítica se dirige al patentamiento *per se*, es éste el que será visto como moralmente correcto o incorrecto. En estos casos, si la ingeniería genética es moralmente aceptable y debe permitirse, algunos de sus resultados no pueden ni deben patentarse. En el segundo caso, el patentamiento resulta inmoral porque la ingeniería genética o ciertas aplicaciones de ella o ciertos tipos de investigación sobre genética molecular, son moralmente inaceptables.

Bajo cada una de estas distinciones, los argumentos toman alguna de las dos principales formas de la filosofía moral occidental. Por un lado, los argumentos Deontológicos, donde una actividad determinada (la Ingeniería Genética o el patentamiento de todas o de algunas formas de vida) es intrínsecamente incorrecta. Tal vez el más común de los argumentos deontológicos esgrimidos a la hora de rechazar las biopatentes sea que la Ingeniería Genética importaría, se dice “jugar a ser Dios”, y las patentes serían intrínsecamente inmorales desde que significan apropiarse de la vida. Pero desde la orilla opuesta, el razonamiento contrario parte por defender la Ingeniería Genética como una obligación de la humanidad en cuanto expandir el rango de su conocimiento científico y su capacidad tecnológica, en tanto las patentes se justifican en una razón de equidad a favor de los inventores.

Del otro lado, los argumentos llamados Consecuencialistas, donde esa misma actividad es reprobada, ya no por sí misma, sino por las consecuencias dañosas o perjudiciales que provoca.

Al menos una razón **a favor** de las biopatentes puede mencionarse y, probablemente la más poderosa, puede graficarse en la frase siguiente: “El gran y costoso mecanismo de la invención puede solamente ser efectivamente impulsado y dirigido con el apoyo del sector privado, destinado a servir una necesidad pública. El sistema de patentes ofrece la única protección disponible para el

producto intelectual de esta investigación, y, como consecuencia, la única esperanza de una retribución justa frente a los altos riesgos financieros que implica invertir en biotecnología”.<sup>223</sup>

#### **III.4.- PRINCIPALES DECLARACIONES Y CONVENCIONES INTERNACIONALES**

1996 **Encuentro internacional para una estrategia sobre la secuenciación del genoma humano, Bermuda.** Durante el cual científicos de los centros de investigación genómica del Reino Unido, los Estados Unidos, Alemania, Australia y Japón acordaron dos principios. En primer lugar, se comprometieron y garantizaron compartir los resultados de la secuenciación “tan pronto como fuera posible”. En segundo lugar, se comprometieron a suministrar esta información dentro de 24 horas a la base de datos pública conocida como *Genbank*, de manera que cualquiera pueda acceder a ella sin costo alguno. La meta es “ impedir ....que se establezca una posición privilegiada en la explotación y control de la información sobre la secuencia del genoma humano”.<sup>224</sup>

1997 **Convención Europea de Bioética.** También conocida como “Convenio de Asturias de Bioética”, “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina” o “Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina”. Elaborado por el Consejo de Europa, este Convenio constituye un documento vinculante para todo Estado signatario cuya finalidad es proteger al ser humano en su dignidad e identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. (Art.1).

2000 **Declaración de Bioética de Gijón.** Elaborada por el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), durante el I Congreso Mundial de Bioética celebrado en España, esta declaración reafirma el principio según el cual el genoma humano es patrimonio de la Humanidad y como tal no es patentable (punto 8). Al mismo tiempo declara que “la investigación y

---

<sup>223</sup> Philip Leder, coinventor del ratón de Harvard, durante las audiencias de 1989 ante el Congreso de los Estados Unidos para estudiar una propuesta sobre legislación de patentes para animales transgénicos.

<sup>224</sup> Puede encontrarse un sumario de estos principios en <http://www.hugo-international.org/hugo/bermuda/htm>

experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana...”. (punto 11)

2000 **Declaración conjunta del Primer Ministro del Reino Unido y del Presidente de los Estados Unidos (Declaración Clinton- Blair)**. Con la intención de asegurar que las investigaciones sobre el genoma humano sean utilizadas ampliamente en el desarrollo de nuevos productos para el cuidado de la salud, ambos gobernantes señalan que toda la información sobre el genoma humano, incluyendo la secuencia y sus variaciones, debe estar libremente disponible para todos los científicos de cualquier parte del mundo.<sup>225</sup>

## **Capítulo IV. El problema económico y social de los Conocimientos Tradicionales.**

### **IV.1.- NOCIONES BÁSICAS**

Una de las preocupaciones más importantes en el foro actual de la discusión sobre las IB, se refiere a aquellos casos en los cuales una patente recae sobre el componente activo de un organismo -generalmente una planta- que es y ha sido tradicionalmente utilizado por comunidades indígenas, rurales o locales, produciendo el efecto de restringir las posibilidades de esos pueblos de exportar la planta como tal al país que la proteja.<sup>226</sup>

En efecto, como se ha insinuado antes, un problema que se genera entre los DPI, las biotecnologías y la biodiversidad, es que gran parte de las fuentes a partir de las cuales se desarrollan IB están constituidas por recursos biológicos o genéticos localizados en países que carecen de los medios tecnológicos para desarrollarlos ellos mismos y de los medios jurídicos para protegerlos. De esta manera si bien el sistema de los DPI, a través de las patentes, aparece como la fórmula más eficaz por la cual empresas biotecnológicas protegen sus creaciones, produce simultáneamente el efecto adverso de privar a las poblaciones tenedoras de esos recursos -en

---

<sup>225</sup> El texto completo puede encontrarse en <http://www.patent.gov.uk>

<sup>226</sup> Ruiz, Manuel, citado en CABRERA MEDAGLIA, JORGE. Ob.cit. Pág. 36

cuanto que viven en las regiones donde se originan y que son las que los han utilizado por años-, de la posibilidad de obtener una justa compensación por su contribución.

El camino entre uno y otro punto de esa trayectoria que siguen muchas IB (desde las fuentes de los recursos hasta los titulares de las patentes), se inicia cuando instituciones públicas y/o privadas (empresas biotecnológicas, pequeñas o agrupadas en grandes conglomerados), subvencionan la búsqueda de fuentes y materias primas para desarrollar nuevas invenciones. Esta búsqueda importa la exploración, selección y extracción de diversidad genética y, generalmente, del conocimiento asociado a ella, y es lo que se conoce -simplemente y sin matices valorativos- como **Bioprospección**. Siendo enorme la cantidad de especies que queda por descubrir<sup>227</sup>, buena parte del trabajo de Bioprospección se concentra precisamente en las áreas donde la biodiversidad es más profusa, vale decir, lugares como la selva amazónica, las zonas ecuatoriales, Asia y Oceanía, por mencionar algunos. Al mismo tiempo, estos lugares albergan poblaciones rurales y comunidades indígenas, alejadas de los grandes avances científicos, pero dotadas de un bagaje cultural esculpido por años de ensayos y errores con el sólo fin, ulterior y elemental, de la supervivencia.

Sin duda que el cúmulo de experiencias desarrolladas por estos pueblos y que les ha permitido utilizar las propiedades de ciertas sustancias –el caso más claro es el de las plantas medicinales- y

---

<sup>227</sup> Una de las tareas más importantes que surgieron a partir de la Convención de Río en 1992, gracias a la cual la biodiversidad pasó al rango de verdadera preocupación política, fue la necesidad de concretar un inventario de las especies que se encuentran presentes en la biosfera. Las grandes dificultades a que se enfrentan quienes se han enfrascado en esta labor, sólo permiten tener una certeza, adquirida en los últimos veinte años, y es que el número total de especies vivientes es un orden de magnitud, si no dos, superior a 1,7 millones de especies descritas y denominadas, pero las especulaciones en cuanto al número que queda por descubrir, podría situarse entre 10 y 100 millones. Este ejercicio contable enfrenta tres obstáculos: Primero la falta de un banco central de datos. Aunque existen catálogos fiables y regularmente revisados de aves y mamíferos, no ocurre lo mismo con los invertebrados. En segundo lugar, existe una gran divergencia de opiniones entre los conceptos de “especies válidas y “especies nominales”; en tercer lugar la imprecisión se vincula a la frecuente confusión entre el balance de las especies conocidas y la estimación del número real de especies. Obtener la descripción y denominación de los vertebrados, de las plantas con flores y de algunos raros grupos de invertebrados, está globalmente al alcance de los investigadores, sin embargo, la hipótesis más conservadora de 10 millones de especies, con los métodos humanos y técnicos actuales, harían necesarios 1000 años para lograrla. “[L]os taxónomos están actualmente en la situación de un conductor que sabe aproximadamente la distancia que ha recorrido (1,7 millones de especies) y a velocidad de su progresión (0,01 millón por año), pero que ignora la distancia que le queda por recorrer...Con la excepción de los vertebrados superiores, todo sucede como si el reservorio fuese inagotable”. BOUCHET PHILIPPE, 2000. *El inventario*

descartar otras para su consumo, significa un paso en la experimentación que los investigadores biotecnológicos ya no tendrán que dar, aprovechando el conocimiento que ya existe. Como ha dicho *Crucible Group* “[l]os campos y los bosques de los agricultores son laboratorios. Los agricultores y “curanderos” son investigadores. Cada estación del año es un experimento”.<sup>228</sup> Pero cuando esta ventaja se ha tomado sin consideración alguna y sin ánimo de retribuir a sus responsables -es decir, a los poseedores de estos conocimientos-, la Bioprospección toma un cariz distinto donde los juicios valóricos parecen inevitables. Surge entonces la figura de la **Biopiratería**, un concepto acuñado para remarcar lo que para muchos es un desalmado despojo de derechos intelectuales, entendidos éstos en su sentido más lato.

Ahora bien, la preocupación por regular las actividades de Bioprospección, y -al mismo tiempo- evitar o al menos reducir al máximo la Biopiratería, es muy reciente, aparejada de los primeros casos más bullados de patentes obtenidas sobre productos de uso tradicional. Dado que la Biopiratería se enmarca dentro de un espectro mayor de intereses a proteger, una fórmula para luchar contra ella ha sido la creación o elaboración de otro concepto, el de **Conocimiento Tradicional** (en adelante, CT).

Bajo la idea del CT se cobijan no sólo este conocimiento ancestral que poseen muchas comunidades agrícolas y pueblos indígenas respecto de la biodiversidad en que se están insertos, del uso y continuo desarrollo de variedades vegetales por los agricultores locales, la distribución y difusión de esas variedades y del conocimiento asociado a ellas (fundamental en los sistemas agrícolas de los países en desarrollo) sino también una gran variedad de expresiones artísticas, cubriendo todas las expresiones culturales de una comunidad, desde sus poemas, cantos, danzas y artesanías hasta la manera en que curan a sus enfermos, mediante tratamientos y prácticas médicas, pasando por sus técnicas y tecnologías agrícolas. Se trata de un conocimiento utilizado por siglos bajo leyes, costumbres y tradiciones locales, y que ha sido transmitido y ha evolucionado a través de generaciones. De esta manera, la protección del CT de una comunidad, importa

---

*de las especies*. Publicado en Revista MUNDO CIENTIFICO (LA RECHERCHE, en español) N°216, Octubre 2000, *Especial de Biodiversidad*. Pág. 28

<sup>228</sup> CRUCIBLE GROUP. 1994. Ob.Cit. Pág. xv.

también, pero no exclusivamente, la protección de sus propias innovaciones biotecnológicas, particularmente en el área de la Medicina Tradicional, porque no debe perderse de vista que las comunidades indígenas y rurales forman un verdadero sistema informal de innovación frente a los innovadores formales, integrados por las instituciones públicas y privadas de investigación.<sup>229</sup>

Presentados los conceptos básicos de este tema, debe tenerse presente que, por lo que respecta a este trabajo, sólo haré una referencia a las implicancias que tiene para el estudio de las IB, porque, como se dijera en la Introducción, los CT constituyen uno de los asuntos más vastos, con más aristas y mayores implicancias sobre todo para los países en desarrollo, por lo que amerita una investigación particular. Por otro lado, este estudio se relaciona íntimamente con el abordado en el capítulo siguiente, acerca de la justa distribución de beneficios y el acceso a recursos biológicos y genéticos.

#### **IV.2.- BIOPIRATERÍA**

“El CT es esencial para la seguridad alimentaria y la salud de millones de personas en el mundo en desarrollo. En muchos países, la Medicina Tradicional provee del único tratamiento disponible para la gente pobre. En los países en desarrollo, sobre el 80% de la población depende de las medicinas tradicionales para satisfacer sus necesidades en salud. Además, el conocimiento de las propiedades curativas de las plantas ha sido la fuente de muchas medicinas modernas”.<sup>230 231</sup>

Efectivamente, el campo de la medicina tradicional, natural o –como también se ha dicho– alternativa, ha resultado uno de los más fecundos y donde más clara es la utilización de los recursos naturales.

---

<sup>229</sup> Ibid.

<sup>230</sup> CIPR. Ob.Cit. Pág. 73

<sup>231</sup> Por ejemplo, el consumo *per capita* de productos de Medicina Tradicional en Malasia es más del doble que el consumo de productos farmacéuticos modernos y en Corea del Sur, un país algo más avanzado, ese nivel de consumo es de alrededor de un 36% más que el de las drogas modernas. El mercado mundial de las hierbas medicinales ha alcanzado a los US\$43 mil millones, con un crecimiento anual del 5 al 15%. En China, el país líder en este campo, la OMS (Organización Mundial de Salud) estima que las Medicinas Tradicionales generaron utilidades del orden de los mil millones de dólares en 1999, en el mercado interno y de los cinco mil en el mercado internacional. El mercado europeo, por su parte, se calculó en casi 12 billones de dólares (Alemania con un 38%, Francia un 21% y Reino Unido con un 12%), en el mismo período. CORREA, CARLOS M. *Traditional Knowledge and Intellectual Property. A discussion paper*. Documento preparado para The Quaker United Nations Office (QUNO). Pág. 3

Durante los años 50 las sustancias naturales fueron el origen de la mayoría de los antibióticos. Hoy día, han vuelto a recuperar su popularidad después que se las considerara superadas por los progresos de la biología molecular y de la química estructural. Las industrias han dirigido su búsqueda hacia estas sustancias, y hoy día se calcula que entre un 40% y un 70% de los medicamentos procederían de ellas.<sup>232</sup> El enfoque etnofarmacológico, i.e., un enfoque de búsqueda por el cual los investigadores seleccionan las plantas que utilizan las farmacopeas tradicionales, no siempre se aplica a todas las patologías porque muchas enfermedades se perciben de manera distinta según la cultura, lo que lleva a utilizar enfoques indirectos. Por ejemplo, los investigadores de *Shaman Pharmaceuticals* buscan drogas contra la diabetes entre los remedios tradicionales usados por los curanderos de los bosques tropicales para los problemas de la vista, úlceras, etc.<sup>233</sup>

El furor por lo “natural”, la suerte de moda que surgió en los últimos 20 años y se ha ido quedando ya casi como una forma de vida para muchas personas, en donde aquello que parece menos tocado por el hombre y más parecido a la imagen que tenemos de una planta en el paraíso, es lo mejor para nuestra salud, concentró a muchas industrias, pero particularmente en el área de cosmetología, en la investigación de productos basados en sustancias naturales.<sup>234</sup> En medio de la demanda que generó la popularidad de estos productos, muchos investigadores, convencidos de haber “inventado” una pócima totalmente original, presentaron solicitudes de patentes sobre sus “creaciones” para poder asegurar prontamente frente a la competencia, las grandes ganancias que provendrían de su comercialización. Sin embargo, en muchos de esos casos no existía realmente una creación, ni un trabajo original que calificara como invención, sino simple y verdaderamente un despojo de esfuerzos y riquezas ajenas, que sus auténticos poseedores no habían protegido por

---

<sup>232</sup> CHIVASSUS-AU-LOUIS, *La industria a la expectativa*. Publicado en Revista MUNDO CIENTIFICO (LA RECHERCHE, en español) N°216, Octubre 2000, *Especial de Biodiversidad*. Pág. 75

<sup>233</sup> Ibid.

<sup>234</sup> En lo personal, y para lo que pueda ser útil, soy de la opinión que -con la evidente excepción de los animales salvajes- no necesariamente aquello que no ha sido manipulado por el hombre, es inocuo para él. Muchas sustancias que hoy utilizamos han debido pasar por un proceso previo, generalmente químico, para que nuestro organismo pueda beneficiarse de sus propiedades. A mi juicio, la protección de la biodiversidad no debe fundarse en ideas románticas acerca de la naturaleza ni paternalistas acerca de su cuidado, las que a la larga pudieran ser contraproducentes. Pero esta... es otra cuestión.

carecer de los mecanismos para ello. Las víctimas de esta “depredación” eran aquellas comunidades indígenas o rurales que habían llegado a dominar las sustancias basales de esos productos, tras años de experimentación que si bien rudimentaria, formaba un complejo sistema de información acerca de ellas que merecía ser reconocido y, que en el caso de generar ganancias económicas, justifica la justa participación y distribución a dichas comunidades.

Para calificar estas situaciones, se creó el concepto de Biopiratería, ese estadio nefasto al que pasa la Bioprospección cuando opera haciendo abstracción de toda consideración y respeto por el origen de los recursos utilizados. Podemos dar al menos dos conceptos de Biopiratería que se manejan hoy en día entre quienes se ocupan de ella: Una de ellas la conceptualiza como “la apropiación del conocimiento y de los recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por individuos o instituciones que buscan el control exclusivo y monopólico (usualmente a través de patentes o derechos de obtentor) sobre estos conocimientos y recursos”.<sup>235</sup> Otra, no muy diferente, la entiende como el proceso a través del cual los derechos de las culturas indígenas a los recursos genéticos y al conocimiento (relacionado) son “borrados y reemplazados por aquellos que han explotado el conocimiento indígena y la biodiversidad.”<sup>236</sup>

La gran mayoría de los casos de biopiratería tiene que ver con especies vegetales, pero también los hay sobre animales e incluso sobre material genético humano. Entre las primeras, los casos más conocidos o que alcanzaron mayor revuelo son el del quínoa, el ayahuasca, el nim, la maca, la cúrcuma, el frijol mejicano enola, entre otros. Veamos algunos de ellos.<sup>237</sup>

En 1994, investigadores de la Universidad de Colorado, Estados Unidos, obtuvieron una patente sobre plantas masculinas estériles de “apelawa”, una variedad de **Quinoa** (*Chenopodium*

---

<sup>235</sup> Definición que ha dado el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración, ETC Group, antes RAFI. Citada por CIPR en *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. Pág. 74.

<sup>236</sup> Shiva, Jafri, Bedi y Hola Bhar citados por CORREA, CARLOS M. Ob.cit.. Pág. 7

<sup>237</sup> En 1999, la RAFI y la Asociación Australiana de Curadores de la Herencia de Semillas, hicieron público un reporte que daba a conocer al menos 147 casos de posible piratería, reporte que fue duramente criticado y desestimado por instituciones como ASSINSEL y la UPOV. Este reporte, llamado “Errores de los fitomejoradores”, puede encontrarse en el sitio <http://www.etcgroup.org>.

*quinoa*)<sup>238</sup> boliviana de uso tradicional. Esta patente no quedaba limitada sólo a una variedad, sino que abarcaba cualquier híbrido derivado del “apelawa”, incluyendo las 36 variedades citadas en la solicitud de patente, por lo tanto, las implicancias para el mercado boliviano y en particular para los pequeños agricultores de quinoa serían enormes, desde que podrían verse impedidos de exportarla a los Estados Unidos, u obligados a cultivar las variedades industriales de alto rendimiento, incluyendo una probable erosión genética (en cuanto que unas pocas variedades híbridas reducirían la amplia gama de semillas que se cultivan en los terrenos andinos).<sup>239</sup> Las fuertes presiones anti-patente que siguieron a la concesión de ésta, sumado el hecho de que los propios “inventores” habían reconocido que nada habían creado sino que, por el contrario, sencillamente habían recolectado la variedad porque forma parte de la flora local, permitieron que en mayo de 1998, la Universidad declarara que había abandonado la patente, renunciando a su privilegio. “Una de las lecciones de este caso, fue que los solicitantes de patentes deben ser requeridos para divulgar el origen de todos las fuentes del material biológico del cual derivan las invenciones que reclaman”.<sup>240</sup>

En 1995 se otorgó una patente norteamericana de utilidad a favor de científicos de la Universidad de Mississippi, sobre el uso tópico de **Cúrcuma** (*curcuma longa*)<sup>241</sup> en el tratamiento de heridas. La propia solicitud reconocía que la especie había sido usada por cientos de años en la medicina tradicional india, tratando desgarros e inflamaciones, pero que no existía investigación de la cúrcuma para heridas externas. El Consejo de la India para la Investigación Científica e Industrial (*Indian Council of Scientific and Industrial Research*, CSIR) pidió a la USPTO que re-examinara la patente, argumentando precisamente ese uso ancestral de la sustancia, razón por la cual, carecía de novedad. Para ello recurrió a evidencia documental, incluyendo un antiguo texto sánscrito.

---

<sup>238</sup> La Quinoa es un cereal de alto grado proteico, sumamente importante en la dieta de las poblaciones indígenas de la zona andina de América Latina. Gracias a su valor nutritivo ha logrado ingresar al mercado estadounidense y europeo, generando grandes sumas de dinero para la economía boliviana.

<sup>239</sup> GRAIN. Abril 1998. *Patentes, piratería y falsas promesas. Patentar la vida: el asalto definitivo al patrimonio común*. Documento disponible en <http://www.grain.org/sp/publications/pirateria-sp-p.htm>. Pág. 4

<sup>240</sup> DUTFIELD, GRAHAM. Ob.cit. Pág. 67.

<sup>241</sup> La Cúrcuma es una raíz anaranjada original de la India, utilizada por miles de años como especia para saborizar la cocina hindú. Además contiene propiedades que lo hacen un ingrediente efectivo en cosmética, pero particularmente en medicina como tratamiento de desgarramientos musculares, esguinces, inflamaciones y tratamiento tópico de heridas. GRAIN. *Patentes, piratería y falsas promesas...* Pag.8 y CIPR, ob.cit. pág 76

Finalmente, la USPTO revocó la patente sobre la base de estas argumentaciones, en un fallo que marcó un importante precedente porque fue la primera vez que una patente basada en el CT de un país en desarrollo había sido exitosamente objetada.<sup>242</sup>

Tal como tendremos oportunidad de ver, la India es hoy una de las voces que con más fuerza pueden oírse en medio del bullicio que ha generado, en la arena internacional, la discusión respecto del tratamiento jurídico de los CT. Este país tiene una clara - y, por cierto, muy justificada- postura protectora de los CT, la que ha tenido ocasión de hacer presente a propósito de casos como el de la Cúrcuma –ya visto- y el del árbol Nim. El **Nim** (*Azadirachta indica*)<sup>243</sup> es un árbol nativo de la India y del Sur y Sureste del Asia, pero hoy se planta en toda la zona tropical debido a la fama de sus naturales propiedades como medicina natural, pesticida y fertilizante. En 1994 la EPO concedió patente a la Corporación Norteamericana *W.R. Grace and USDA* sobre un método para el control de hongos de plantas con aceite extraído del nim. Un año más tarde, un grupo de ONGs internacionales y representantes de agricultores indios presentaron una oposición a la patente, suministrando evidencia de que el efecto funguicida del extracto de semillas del nim había sido conocida y usada por siglos en la agricultura india para proteger los cultivos, de manera que la solicitud de la patente carecía de inventividad y novedad. En 1999, la EPO determinó que, según la evidencia, “todas las figuras de la ...reivindicación habían sido divulgadas al público antes de la solicitud de la patente...”. Igual que en el caso anterior, la EPO decidió revocar la patente en el año 2000.<sup>244</sup>

De regreso en las tierras americanas, otro caso que ha concitado atención es el del **Ayahuasca**. El ayahuasca es una bebida ceremonial derivada del *Banisteriopsis caapi*, -con el que suele confundirse- utilizada desde hace siglos por chamanes de tribus indígenas de la Cuenca del Amazonas. Con este “vino del alma”, los chamanes curan dolores de cabeza, llaman a los espíritus y adivinan el futuro, constituyendo un verdadero símbolo sagrado en estas culturas. En 1986, la

---

<sup>242</sup> CIPR. Ob.cit. Pág 76

<sup>243</sup> El extracto del Nim puede ser usado contra cientos de pestes y enfermedades originadas en hongos que atacan los cultivos; el aceite extraído de sus semillas es utilizado para tratar resfríos, mezclado en la sopa –se cree- ofrece resistencia a la malaria, enfermedades a la piel e incluso meningitis. CIPR Ob.cit. pág 76.

<sup>244</sup> CIPR.Ibid.

empresa *Plant Medicine Corporation* se convertía en titular de patente sobre una variedad de *Banisteriopsis*, luego que un norteamericano la solicitara en su favor, señalando que la había descubierto creciendo en un huerto indígena al interior de la selva ecuatoriana. La Confederación Indígena de Comunidades Amazónicas (COICA) - que representa alrededor de 400 grupos indígenas- y el Centro para el Derecho Ambiental Internacional objetaron la patente por considerar que la “invención” no era ni novedosa ni distinta, peor aún, debido al carácter sagrado del Ayahuasca, era incluso contraria a la moral y al orden público.<sup>245</sup> Con estos fundamentos, la USPTO rechazó la patente agregando a lo anterior que la creación *Da Vine* -como se llamaba la invención- no era distinguible del arte previo y, por lo tanto, la patente nunca debió ser otorgada. Sin embargo, posteriores argumentos de los titulares de la patente persuadieron a la USPTO de revertir esta decisión y anunciar a comienzos del año 2001 que la patente debía mantenerse.

En todos estos casos confluyen también – y habrá que ver de qué manera- los nuevos principios del CDB, en el sentido de que se habría vulnerado la soberanía de una nación sobre sus recursos biológicos y su potestad para autorizar el acceso, además del derecho de las comunidades a que se obtenga su consentimiento informado previo (PIC, en inglés), antes de ese acceso.

#### **IV.- EL PROBLEMA ECONÓMICO Y SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.**

##### **REFERENCIA**

El concepto de CT es una noción compleja que implica a la vez las ideas de cultura y tradición ancestrales, por un lado, y de comunidades indígenas o rurales, por otro. Es decir, una noción por la cual nos referimos al conjunto de elementos intelectuales probados, a través de muchos años, y que constituyen la identidad inmaterial de cierto tipo de comunidades, generalmente aquellas dedicadas a labores agrícolas en pequeñas escalas -agricultura de subsistencia- o bien aquellas

---

<sup>245</sup> En su peor momento, la discusión alcanzó ribetes bastante violentos al punto que COICA declaró al americano responsable de la patente, Miller, enemigo público de los pueblos indígenas, y que no se haría responsable de su integridad física. GRAIN. *Patentes, piratería...*

que forman grupos étnicos distinguibles de cualquier otra agrupación, ubicándose básicamente en regiones con economías subdesarrolladas o en desarrollo.<sup>246</sup>

Ahora bien, una “definición precisa de CT ¿es una condición previa para cualquier negociación internacional acerca de su protección o promoción? La diferente naturaleza y formas de expresión de la información que abarca el CT ¿puede dificultar obtener una definición que sea legal y científicamente aceptable?”<sup>247</sup>

Si bien siempre se ha reconocido el valor de esta riqueza cultural, lo cierto es que la conciencia de una necesidad de protegerlo no tiene más de 20 años. Un primer abordaje del tema, tuvo lugar en 1981, con la Ley Modelo del Folclore adoptada por la UNESCO y la OMPI. Posteriormente, en el seno de la FAO, al discutirse el concepto de “Derechos del Agricultor” dentro del marco de elaboración del Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos, donde a pesar que la discusión se limitaba al problema del pequeño agricultor y sus esfuerzos para conservar y mejorar sus recursos agrícolas, resultó inevitable detenerse también en los esfuerzos intelectuales que realizaban en un sentido parecido las comunidades indígenas y nativas de bosques tropicales.<sup>248</sup> Sin embargo, los más importantes compromisos surgirán a la luz del CDB, particularmente su Art. 8 j).

Entre los motivos que se postulan para proteger los CT, pueden mencionarse: a) Consideraciones de equidad, en el sentido que los poseedores del CT debieran recibir justa compensación por los beneficios comerciales que se generen a partir de ese conocimiento; b) Consideraciones de conservación, en el sentido que la protección del CT contribuye a ampliar los objetivos de conservación del medioambiente, la biodiversidad y las prácticas agrícolas sustentables; c) La

---

<sup>246</sup> La verdad es que al hablar de CT nos toparemos repetidamente con términos como “pequeños agricultores”, “comunidades indígenas”, “comunidades nativas”, “comunidades campesinas” “pueblos indígenas”, “comunidades locales”, “etnias indígenas”, por mencionar los más usuales. El Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales de Países Independientes define *indígenas* como las personas que descienden de poblaciones que habitaron un país o una región geográfica durante la conquista o en el momento de la fijación de las fronteras estatales y que, más allá de su condición legal, retienen parte o todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas. RUIZ, MANUEL. Ob.cit. nota 5, pág.15.

<sup>247</sup> CORREA, CARLOS. Ob.cit. Pág 4, cuadro 1.

preservación de los estilos de vida tradicionales; d) Evitar la Biopiratería, i.e., impedir la apropiación no autorizada del CT, y, al mismo tiempo, asegurar una justa distribución de los beneficios; y e) Promover su uso y su importancia para el desarrollo de los pueblos.<sup>249</sup>

### **¿Cómo proteger los CT?**

De la misma manera en que no ha sido fácil determinar el contenido del concepto de CT, la idea de “protección” también ha representado algún problema. La “protección”, jurídicamente hablando, se ha identificado poderosamente con los DPI, i.e., proteger los CT significaría resguardarlos mediante alguna de las formas existentes de DPI, restando determinar por cuál de ellas ¿patentes, derechos de autor, secretos comerciales, indicaciones geográficas? Sin embargo, existe también una postura cada vez más aceptada que promueve la creación de un sistema diverso, propio y exclusivo, fuera del marco de los DPI, por el cual proteger los CT, y que toma en especial consideración la naturaleza colectiva de estos derechos.

En la primera opción, el DPI que se elija dependerá de la naturaleza específica del componente de CT que se quiera proteger. El Derecho de Autor puede proteger las manifestaciones artísticas indígenas (Ej. poemas, leyendas, mitos, pinturas, trabajos musicales, etc.) contra las reproducciones y explotaciones no autorizadas. El diseño y la forma de vasijas de cerámica o madera pueden protegerse como Diseño Industrial.

Pero la posibilidad de extender indefinidamente su vida y de permitir una titularidad colectiva de los derechos que otorga, sugieren que la Marca sería una de las mejores fórmulas de DPI para proteger CT. Igual cosa sucede con las Indicaciones Geográficas, las que pueden utilizarse para proteger productos tradicionales, en tanto sus características particulares puedan ser atribuidas a un origen geográfico determinado. Sin embargo, estas formas de DPI sólo pueden impedir el uso

---

<sup>248</sup> RUIZ, MANUEL. Enero 2002. *Protección sui generis de conocimientos indígenas en la Amazonia*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Pág. 14

<sup>249</sup> CORREA, CARLOS M. Ob.cit. Pág. 6.

de las marcas o indicaciones protegidas, ellos no protegen el conocimiento o las tecnologías que implica ese conocimiento, como tales.<sup>250</sup>

En el caso particular de las IB, los sistemas de obtentor y de patentes presentan graves problemas que los hacen más bien gravosos y poco eficaces para los intereses de estas comunidades en cuanto a resguardar sus conocimientos y tecnologías. Si bien es cierto que las patentes podrían utilizarse para proteger, por ejemplo, medicinas tradicionales en cuanto recaigan sobre los productos o elementos aislados, sintetizados o desarrollados a partir de estructuras genéticas, microorganismos, plantas o animales que se encuentran en la naturaleza, también es cierto que el CT involucrado está lejos de ser novedoso. El conocimiento asociado a una medicina tradicional, lleva formándose en muchos casos cientos de años, de manera que los requisitos básicos de Novedad e Inventividad serán muy difíciles de satisfacer.

Esto último representa un problema en especial para los examinadores de las oficinas de patente, quienes al tiempo de examinar una solicitud y buscar en el “estado de la técnica”, probablemente no encuentren rastros de un conocimiento tradicional asociado al recurso sobre el cual recae dicha solicitud, precisamente porque su característica será entre otras, la oralidad de la transmisión de ese conocimiento. Como una manera de reducir el riesgo que importa otorgar patentes que puedan luego ser anuladas por comprobarse la falta de inventividad en ellas al tomarse posterior razón de un CT asociado al recurso, se ha propuesto en el seno de las discusiones sobre CT de la OMC, por países como Suiza y la India, la formación de una base de datos sobre CT, una recopilación de las prácticas a la que tendrían acceso los examinadores de todo el mundo.

Por otro lado, como dijéramos en la primera parte de este trabajo, los cuatro grandes escenarios multilaterales en los cuales, actualmente, el tema de los CT y su protección ocupa un lugar destacado en sus preocupaciones son la Convención sobre Biodiversidad y su Conferencia de Partes (COP), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial de Comercio (OMC). El trabajo que en cada uno de ellos se ha desarrollado es de suma importancia en

---

<sup>250</sup> CIPR. Ob.cit. pág.7

particular para los países en desarrollo y una fuente de referencia fundamental a la hora de tomar decisiones.<sup>251</sup>

## **Capítulo V. Las preocupaciones de los países en desarrollo. Soluciones propuestas**

A lo largo de este trabajo hemos podido observar que, entre todos los individuos, entidades, países e incluso agrupaciones regionales que intervienen de alguna u otra manera en el desarrollo de IB, existen diferentes intereses que proteger y distintos objetivos que alcanzar. Sin embargo, las divergencias más evidentes se dan, como se ha planteado más de una vez aquí, entre quienes poseen buena parte de los recursos biológicos y genéticos a partir de los cuales se elaboran las IB, por un lado, y quienes utilizando dichos recursos, desarrollan esas invenciones, por otro. Ambos actores, en términos muy generales, se han identificado geográficamente como el Sur y el Norte respectivamente, para graficar que se trata de los países en desarrollo o menos desarrollados, pero ricos en biodiversidad, y los países industrializados poderosos, en cambio, en infraestructura técnica, conocimiento científico y capacidad tecnológica.

La necesidad de conservar la biodiversidad y lograr la utilización sustentable de sus componentes, objetivo fundamental del CDB, generó a su vez la necesidad de regular el acceso a los recursos biológicos y genéticos que existen en ella, de manera de evitar o disminuir los efectos desastrosos que podría ocasionar una extracción descontrolada de ellos. Al mismo tiempo, una vez obtenidos los resultados de actividades de investigación o bioprospección, se hizo necesario buscar la manera de distribuir justa y equitativamente los beneficios derivados de ellas, como una forma de potenciar el camino de muchos países hacia el desarrollo, otro de los objetivos que el CDB intenta lograr.

Ahora bien, concientes de que la “utilización sostenible constituye el eslabón entre la conservación de la diversidad biológica y su aprovechamiento, conciliando perfectamente las visiones ecológica

---

<sup>251</sup> Una excelente síntesis sobre labor de estos organismos puede encontrarse en ALBITES B., JORGE. Ob.cit.

y económica de la materia”<sup>252</sup>, los Estados Miembros de la CDB reafirmaron su soberanía sobre los recursos biológicos, dando los fundamentos para el sistema de regulación de acceso a la biodiversidad.

El Art.15.1 al tratar del Acceso a los Recursos Genéticos dispone que:

“En reconocimiento de los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”.

Como señalara la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO en su Sexta Reunión realizada en junio de 1995, “el reconocimiento de los derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos...no es equivalente a la atribución o la existencia de DPI sobre recursos concretos...significa solamente que el Estado puede determinar, dentro de los límites impuestos por la naturaleza de tales recursos, el tipo y las modalidades de derecho de propiedad que se reconocen, si hay alguno”.<sup>253</sup>

La calidad de derechos soberanos importa que los recursos biológicos o naturales, quedan afectados al uso público, ubicándose entre lo bienes de dominio público, y por lo tanto, resultan sustraídos a la posibilidad de enajenación y apropiación privada, sino dentro de los límites establecidos por la autoridad. Así definidos, es claro que los derechos soberanos de un Estado sobre sus propios recursos naturales, se enfrentan a la característica eminentemente privada de los DPI, en cuanto éstos se insertan en el régimen de competencia económica y mercantil y, por ello, facultan a sus titulares para excluir a cualquier otro del aprovechamiento industrial y comercial del objeto sobre el cual recaen. La relación entre ambos grupos de derechos sobre recursos genéticos viene a ser la siguiente: “Los derechos soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos se traducen en una afectación de estos para el uso colectivo, que les permite regular su acceso e impide que en principio puedan ser objeto de un derecho exclusivo de aprovechamiento industrial o comercial. Sin embargo, los productos o procesos originados de

---

<sup>252</sup> ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. 1997. *Regulación del acceso a los recursos Genéticos y Propiedad Intelectual*. En *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia 2. Biotecnología y Derecho*. Ediciones Ciudad Argentina

<sup>253</sup> FAO. Citada por ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. Ob. cit. Pág. 20

recursos genéticos accedidos con autorización del Estado respectivo, sí pueden ser objeto de derechos intelectuales.”<sup>254</sup>

Entre las recientes normativas que han acogido el mandato de la CDB, se encuentra la **Decisión N°391** de la Comunidad Andina de Naciones que establece un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.<sup>255</sup> El Art.1 entrega varias definiciones entre las que destaca la de Acceso, que entiende como la “obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.”

### **La divulgación de origen de recursos genéticos como nuevo requisito de las solicitudes de patentes**

En el ámbito de las patentes, una de las fórmulas sugeridas para asegurar el acceso a recursos y la distribución de beneficios, es exigir a los solicitantes que identifiquen el origen de estos recursos y prueben que ellos fueron adquiridos con el consentimiento informado previo (PIC) del país desde el cual fueron tomados.

Algunas legislaciones han incorporado este requisito (RDORG, Requisito de Divulgación de Origen de Recursos Genéticos) en sus normativas sobre patentes. La India, por ejemplo, reformó recientemente su ley de patentes -que data de 1970- señalando en la Sección 10, entre los contenidos de la especificación, que el solicitante debe divulgar la fuente y el origen geográfico de cualquier material biológico depositado en lugar de la descripción. Además, la Sección 25, al tratar del procedimiento de oposición, permite que ella se funde en que la especificación no menciona o lo hace incorrectamente la fuente o el origen geográfico del material biológico usado para la

---

<sup>254</sup> ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. Ob.cit. Pág. 23

<sup>255</sup> Esta Decisión, dictada en 1996, tiene su fundamento positivo en la disposición transitoria tercera de la Decisión N° 345 que estableció el Régimen Común sobre los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales y que fuera dictada 3 años antes (septiembre de 1993). Dicha norma señala que “los Países miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un régimen común sobre acceso a los recursos biogenéticos y Garantía a la Bioseguridad de la subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ...”

invención. En Latinoamérica es posible referir al menos dos ejemplos: Costa Rica y la Comunidad Andina de Naciones. La Ley de Biodiversidad costarricense, dispone en su artículo 80 que tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual e Industrial están obligados a consultar a la Oficina de la Comisión (para el Manejo de la Biodiversidad) antes del otorgamiento de DPI sobre invenciones que involucren componentes de biodiversidad. Siempre deben proporcionar el Certificado de Origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión. Si la Oficina justifica su oposición, podría prohibirse el registro de una patente u otro DPI sobre la innovación. Por su parte en la CAN, la Decisión N° 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, exige en su Art.26 que la solicitud de patente incluya, en su caso, copia del Contrato de Acceso (i.e., el contrato otorgado en los términos de la Decisión 391). En Europa, aún cuando en términos muy diferentes y con un grado de imperatividad bastante disminuido, la idea de la Divulgación de Origen se reconoce en la Directiva 98/44 sobre Protección Legal de la Invenciones Biotecnológicas. Su Considerando 27 señala que “cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

Cuando en la Primera parte analizamos el ADPIC y su relación con el CDB, dijimos que se proponía la reforma del Art.27.3b) de aquel a fin de armonizar ambos tratados. Una de las reformas propuestas apuntaba precisamente a exigir al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o CT asociados, la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los CT utilizados en la invención.<sup>256</sup> Al interior de la OMC, el debate entre sus Estados Miembros relativo a la reforma del Art.27, ha sido muy intenso y marcado por la división entre los países que aspiran a la consagración de los principios del Convenio ambiental en el ámbito del ADPIC, frente a aquellos que persiguen, por el contrario, un fortalecimiento de los derechos privados de propiedad intelectual, con los menos matices, excepciones o restricciones posibles. Justamente

respecto del requisito de Divulgación de Origen, Estados Unidos, por ejemplo, sostuvo que el sistema sería “una pesadilla jurídica y administrativa para todos los interesados y no garantizaría que quienes contribuyeron a esos recursos o conocimientos gocen de los posibles beneficios de la comercialización de un producto o proceso que pudiera desarrollarse a partir de ellos”, más bien “es en el contrato de concesión de acceso donde debe constar toda obligación de identificar el origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes que reivindiquen una invención basada en esos recursos genéticos”.<sup>257</sup>

En ese análisis de la relación entre el ADPIC y el CDB, se ha sostenido la incompatibilidad del RDORG con el primero porque este requisito limita la obtención de la patente o, de no satisfacerse, provoca su nulidad. En general, quienes rechazan imponer esta nueva formalidad en los procedimientos de patentes, argumentan que importaría discriminar en un área específica de la tecnología al imponerle una dificultad adicional para lograr protección, con lo que se vulneraría uno de los principios del ADPIC. Por otro lado significa crear una excepción a la patentabilidad de los productos biotecnológicos, excepción no autorizada por el propio Acuerdo. Frente a la anterior, los países en desarrollo, recurren al propio ADPIC para demostrar que sí es posible lograr implementar el RDORG sin trastocar sus objetivos.<sup>258</sup>

---

<sup>256</sup> Véase Primera Parte, Capítulo V.2.- *El TRIPs y el CDB*.

<sup>257</sup> OMC. *Examen de las disposiciones del párrafo 3b) del artículo 27. Nuevas opiniones de los Estados Unidos*. Documento IP/C/W/209. Octubre 2000.

<sup>258</sup> Véase VIVAS, DAVID Ob.cit.

## **SEGUNDA PARTE: LOS DESAFÍOS. A QUÉ SE ENFRENTAN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CUANDO RECAEN SOBRE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS**

### **Capítulo I Principios y estructuras doctrinarias en juego**

Quien revise esta obra –sea para adelante o para atrás- terminará más tarde o más temprano sintiendo una ligera sospecha. Claro, mucho hemos dicho con relación a la B., nos hemos adentrado en su historia y en los secretos de sus técnicas, hemos recitado leyes y artículos e incluso hemos citado diversas opiniones. Y, sin embargo, poco o nada hemos dicho respecto de aquello que está en juego aquí. Apenas hemos anticipado unos cuantos juicios sobre una que otra cuestión muy determinada y ciertamente poco hemos hecho para hacer comprender a ese mismo lector suspicaz del porqué de la importancia de este tema, desde ya para el derecho, y a no dudarlo para todos.

Pues bien, de dar por resuelta esa sospecha se trata este capítulo. Pero no por la vía de formular juicios sobre lo que la B. es o supone, sino siguiendo un cierto camino lógico que conduzca a que ellas sean entendidas a cabalidad dentro de su propio contexto, lo cual nos supone en este estadio el establecer aquellas cuestiones comunes que se pueden apreciar a su respecto en todo lo visto, leído y escuchado; aquello que cual magma fluye en el sustrato de toda discusión –al menos aquellas bien intencionadas- a su respecto y que, sacado desde el contexto de la polémica, sirve para orientar las futuras discusiones y sentar ahora las cuestiones actuales que toman lugar.

Hablamos entonces de los Principios, aquellos que debieran ser recogidos en toda comprensión de este tema y muy especialmente en toda norma jurídica que pretenda regularlo.

A este respecto debemos confesar que no nos hemos tropezado con ningún trabajo que se aboque monográficamente al establecimiento de los principios doctrinarios que debieran recogerse en las leyes y cuerpos legales que se refirieran a las biotecnologías, sabiendo que no hay duda alguna que ideal sería contar con un estudio de ese tipo. No obstante ello, no obstante la ausencia de textos que efectivamente consideren esta materia de manera puntual y propia, debemos decir que

sí mucho se ha dicho en forma aislada, con la salvedad de que el acento que se le quiere poner a un cierto “proto principio” corre normalmente de la mano del mayor o menor entusiasmo de quien escribe y en verdad de su mayor o menor afinidad a una cierta tendencia. En ese sentido, la labor que nos hemos propuesto trata simplemente de extraer aquello que convierte a las B. en materia de ácidos debates, de colisiones entre intereses extremos y de puntos de vista tan dispares que muchas veces llevan a preguntarse si acaso se refieren a la misma cuestión. La causa de todo ello es lo que ahora nos interesa precisar, y para tal fin creemos que extraer y formular los Principios que aparecen estar en juego es la forma correcta, ya por permitir ordenar la discusión a ciertos elementos comunes, ya por alivianar y simplificar la comprensión del fenómeno, especialmente al tiempo de redactar la norma, todo lo cual redundará en que si estos Principios son efectivamente aquel magma que se encuentra en las entrañas de este tópico, saber que existe, conocer sus propiedades y prever en fin en qué dirección fluye, ayudará notablemente a descartar del debate aquellos argumentos que no tienen de tal más que el nombre y que simplemente enrarecen la comprensión del tema.

Desde ya piénsese en lo que debiera entenderse por un “Principio”. En ese sentido y para mayor comprensión del asunto, bueno es decir que por Principio entendemos un cierto basamento general, una suerte de superestructura en que se fundan otras ciertas estructuras, las cuales sin ser consecuencias directa o incluso necesaria de aquella, sí la suponen, de manera lo suficientemente evidente. Indudablemente, no pretendemos sentar una suerte de contenido unívoco para cada uno de los basamentos, ya que a la par de ser imposible tal afán, bien sabemos que todo Principio tiene también aquello de interpretable que es precisamente la cualidad que lo convierte en un recurso valioso al tiempo de aplicarlos a una cuestión práctica y concreta. Bajo esa premisa simplemente pretendemos sentar la cuestión de que en materia de las biotecnologías hay unos ciertos principios que la determinan y que, si se deja de lado la remisión tan recurrente a la ética y la moral, tienen individualidad y fórmula propia.

Si conseguimos persuadir al lector de lo dicho, su natural sospecha quedará saldada ya que entenderá porqué este tema de las biotecnologías debe ser conocido por él y porqué de él se podrá esperar no menos que una opinión fundada.

Veamos pues lo que a nuestro juicio son los principios doctrinarios en juego en materia de las biotecnologías.

### **La Protección y Conservación de la Biodiversidad**

Ciertamente, la protección y conservación de la Biodiversidad es una cuestión sumamente divulgada en cuanto aspiración y anhelo político y social y sobre la que profusamente se ha escrito. Sin embargo, su manejo vulgar no significa necesariamente su conocimiento. Y menos aun su reiteración le confiere a la protección y conservación de la Biodiversidad el carácter de principio. Si lo es, ello será consecuencia de otros elementos, bastantes más decisivos que los expuestos aunque no necesariamente más conocidos.

De partida, si dejamos de lado las tendencias que ven en la Biodiversidad un fin en sí misma, la conclusión básica es que se está en presencia de un recurso, de un medio que bien utilizado es causa de desarrollo para cualquier país. Ello excluye en consecuencia su depredación, el abuso en su explotación y la irresponsabilidad en los perjuicios que se causen por dichas actividades. La idea más completa es la del Desarrollo Sustentable, donde la utilización y aplicación de la Biodiversidad, asegura su integridad para las actuales generaciones ya para las que vendrán. Recuérdese que éste es el principal objetivo del Convenio de Biodiversidad y de los demás convenios que a su luz se han elaborado. El afán por lograr el Desarrollo Sustentable de las naciones, y especialmente de las comunidades basadas en el aprovechamiento de diversidad biológica que las rodea, es la idea detrás de las regulaciones de la PI en materia de B. que dichos acuerdos pretenden imponer.

La Biodiversidad es entonces un recurso que debe ser protegido, lo que - llegado el momento de generación de la norma-, obliga a disponer las medidas que sean del caso con tal de asegurar su resguardo, sin que ello pueda confundirse con la prohibición de su explotación. Todo legislador

deberá ponderarla en armonía con los demás principios, evitando contradicciones indeseables y, especialmente, que la aplicación de un principio suponga la neutralización de los demás.

Una de las críticas que se le hacen a los DPI, particularmente a las patentes, cuando recaen sobre recursos biológicos, dice relación con la llamada “**Erosión Genética**”. Al hablar del sistema UPOV, dijimos que una de las críticas que se le hacen a los DOVs es que provocarían una disminución de la biodiversidad al desplazarse las variedades vegetales tradicionales y más diversas, por otras mejoradas, pero poco adaptables.<sup>138</sup>

Una pregunta que se hacen los entendidos es si acaso los DPI contribuyen a la Erosión Genética, o por el contrario, la diversificación de la actividad de mejoramiento vegetal incrementa la diversidad genética. Como es dable esperar se sostienen diferentes posiciones. Una opinión sostiene que “la PI establece un sesgo comercial a favor de las variedades más nuevas, y al establecer un criterio para los derechos de obtentor, enfatiza la caracterización física y la uniformidad, a expensas de la variabilidad genética. La PI conduce al incremento de la uniformidad genética y allí donde la diversidad todavía existe, a una mayor erosión genética”<sup>139</sup>. Otra opinión algo más moderada, apunta más bien hacia la preocupación por el impacto de los DPI sobre la Biodiversidad, admitiendo que no existe evidencia de que aquellos sean los únicos o principales responsables de su erosión genética. Finalmente, un tercer punto de vista dirige sus dardos antes que a los DPI, al manejo político y la toma de decisiones que recae sobre la administración de la biodiversidad, en este sentido sus seguidores sostienen que “lejos de exacerbar la erosión genética [...] la PI provoca un aumento en el número y en la diversificación de las instituciones de fitomejoramiento y estimula el desarrollo de una gama más amplia de variedades de cultivo.”<sup>140</sup> Refiriéndose al Acta UPOV de 1991 señalan que “también ayudó a incrementar la diversidad genética entra las variedades lanzadas”, al desalentar a los fitomejoradores de efectuar sólo cambios cosméticos en las variedades existentes. Haciendo clara defensa de los DPI en su

---

<sup>138</sup> Véase Supra Pág. 39 y nota 77.

<sup>139</sup> CRUCIBLE GROUP. Ob. cit. Pág 15

<sup>140</sup> Ibid. Pág. 17

relación con la biodiversidad, agregan que la PI “bien puede resultar en una de las mejores esperanzas para incrementar la diversidad genética.”<sup>141</sup>

La vinculación entre DPI y biodiversidad y la manera en que ésta puede verse afectada por aquellos, alcanza también al análisis de las normas sobre Bioseguridad, particularmente por la contaminación o riesgos que pueda traer la dispersión transfronteriza de OGM patentados. Evidentemente que aquí habrá que observar la responsabilidad del titular de la patente o de quien actúe bajo su consentimiento, respecto de los daños que pudiera ocasionar esa dispersión.

En general la protección de la biodiversidad, debe tener en cuenta el impacto de los DPI sobre ella, porque nadie duda que tal impacto pueda existir, basta analizar en qué grado y con qué consecuencias.<sup>142</sup>

### **De la protección y resguardo de los Recursos genéticos y biológicos**

Si dejamos de lado la discusión acerca de si es propio o no hablar de recursos genéticos y biológicos, en cuanto que aceptemos desde ya este concepto y que, en consecuencia, entendemos que ellos pueden ser “apropiados”, la cuestión que interesa ahora es precisar el que dichos recursos pueden y deben ser protegidos, tanto como pudiera serlo cualquier otro recurso de contenido económico.

Ello es algo que no requiere especial demostración. Bastará revisar las páginas de esta obra en que hemos referido la historia de las biotecnologías, los principales casos que han tomado lugar y los cuerpos legales que se han referido a ellas, para concluir que hay un interés en nada disimulado por proteger estos recursos, donde evidentemente la fórmula legal es una de primerísimo orden para dichos efectos.

---

<sup>141</sup> Ibid.

<sup>142</sup> Para más información, véase DHAR, BISWAJIT Ob.cit. pág 25 y DUTFIELD, GRAHAM. 2000. *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity. Seeds and plant Varieties*. Earthscan Publications Ltd. London. Pág 44 y siguientes.

Sin embargo, el tema éste de la protección de estos recursos es una cuestión que presenta una doble cara: Por un lado está la seguridad jurídica que se quiere dar a quienes explotan esos recursos, cuestión que normalmente tomará forma por vía de los DPI, mientras que por otro está el interés de proteger la existencia misma de esos recursos, corrientemente por la vía de que o no puedan ser explotados o siéndolo, sólo por ciertos actores y bajo ciertas condiciones. En otras palabras, cuando de protección de los recursos genéticos y biológicos hablamos nos referimos a la regulación de acceso a los mismos.

Esa fórmula es la que tiene en verdad relevancia de principio, hechas las prevenciones anteriores. Interesará que el legislador regule cómo, cuándo y por quién los recursos genéticos de un país, con todo lo equívoco que esa expresión resulta, pueden ser accedidos y explotados, traduciéndose en la existencia de medidas restrictivas o limitativas que obstarán de alguna manera la labor de quienes están “a la caza” de esta especie de recursos.

Motivos en dicho sentido no faltan, considerando que hay una plétora de casos en que ha habido un abuso cierto de parte de algunos interesados que han pretendido patentar recursos de este orden sin el conocimiento o noticia de aquellos que pudieran ser considerados antes sus titulares.

Ahora bien, a nuestro juicio esta cuestión de la protección de los recursos genéticos y biológicos adaptada en la forma de acceso a los mismos es claramente un principio a ser considerado en cada cuerpo legal que trate el tema, y que supone a lo menos las siguientes particularidades :

Definir qué se entiende por recurso genético o biológico : Hablar de esta especie de recursos no tiene nada de novedoso, siendo algo de sencilla expresión y de aun más fácil comprensión. Sin embargo, cuando la cuestión es llevada al terreno de las precisiones la situación cambia, y lo hace por causa y consecuencia de la misma evolución de las tecnologías aplicables, en cuanto que la definición de “recursos” podrá según el instante modificarse, ampliándose o restringiéndose. Ello obliga a ser sumamente cauto al momento de definir el concepto y más especialmente cuando se pretende regular su acceso.

Determinar quiénes debieran ser considerados como titulares de esos recursos : Esta es una cuestión especialmente compleja y difícil desde el punto de vista doctrinal toda vez que supone la adecuación (al menos de la forma que se ha utilizado a la fecha) de teorías ya conocidas con los problemas de ambientación que siempre ello supone. En ese sentido, sin querer innovar en la cuestión, sí conviene precisar que dos son los contextos principales que deben tenerse en cuenta, refiriéndose uno de ellos al caso de los recursos genéticos y biológicos constituidos por animales inferiores, microorganismos y el reino vegetal y, el otro, cual es el ser humano como fuente de recursos de esta especie. Demás está decir que una labor activa del estado para proteger el acceso a estos recursos no será nunca tarea fácil, ya que pasa por precisar la especie de derechos que se tiene sobre los mismos. Será, en la opinión de algunos, una simple extensión de la soberanía y por consiguiente sólo el ente estatal tiene las prerrogativas de determinar su destino conforme fines superiores o será, en el parecer de otros, una dimanación de la naturaleza e individualidad propia sin que el estado ni nadie pueda disponer de los mismos. Claro está, entre estas dos posiciones extremas corren algunas intermedias que buscan congeniar la intrínseca diferencia que puede haber entre los recursos genéticos que reputamos propios de una planta de aquellos del ser humano.

Definir, si acaso hay claridad en torno a lo anterior, cómo y bajo qué condiciones dichos recursos pueden ser accedidos y explotados: La última cuestión es la lógica conclusión de lo anteriormente dicho. Si ya entendemos qué son estos recursos y si tenemos claridad en cuanto quiénes son sus titulares, se debe determinar, como condición previa a su explotación, las formas en que ello podrá tomar lugar. A este respecto ya hemos visto algunas medidas como son el Consentimiento Previo Informado (PIC) y las reglas dispuestas en algunas legislaciones para realizar actividades de prospección de estos recursos. En el fondo se trata de otorgar a estos recursos una protección efectiva, que lógicamente no puede concebirse sino en la forma de delimitar las actividades que pueden a su respecto realizarse.

Pues bien, las anteriores cuestiones son las que cualquier y todo legislador debiera tener presente al tiempo de dictar la norma en materia de las biotecnologías. Es a no dudarlo un principio, uno a

tener en cuenta y uno que debiera encontrar una expresión normativa expresa y eficiente, pero siempre bajo la idea de que su aplicación nunca puede ser a ultranza sino que, como en todos los casos en este capítulo, en concordancia con los demás a fin de obtener un equilibrio para los intereses que pretenda regular la norma.

### **De la General Intangibilidad de la Genética Humana**

Este es un principio que nos llenó de dudas en cuanto si debiera ser considerado como tal o no. Nos parece importante, sí, pero no tenemos muchas esperanzas en cuanto que su consagración haya de ser la adecuada, llevándonos a pensar que entre su mala aplicación y su negación como principio, será siempre mejor lo último, no obstante lo cual lo trataremos como tal en obsequio al entendimiento del tema y ello no por razones menores sino por consideraciones de entidad.

Cuando de Intangibilidad de la Genética Humana hablamos, estamos en el fondo estableciendo un área “*off-limits*” para la investigación al cercenar un cierto campo y decir que a ese respecto, existiendo un potencial riesgo de perjuicio, es mejor optar por la simple y llana prohibición. Si así fuera, no sería éste más que una aplicación pormenorizada del Principio Precautorio. Sin embargo, note el lector que la fórmula de este principio agrega la expresión “general” a aquella “intangibilidad”, elemento que introducimos con la intención de sentar que ello procederá por defecto, cuando no operen excepciones que sí admitan y autoricen intervenir la genética humana.

Es cuestión que no puede sino estar entregada a la norma el determinar tanto el alcance de las restricciones a la intervención y manipulación de la genética del ser humano como la determinación de las excepciones que harían de esa una actividad legítima y querida.

Nótese que en general hemos querido dejar de lado el debate ético cuando de estos principios hablamos, a pesar de que subyace en todo lo dicho. Hemos actuado así ya que creemos que este no es el lugar para tratar ese punto, sabiendo que hay mucho allá afuera que sí trata y estudia la cuestión con la atención debida. Sin embargo, cuando nos referimos a la genética humana, no tenemos duda que la cuestión ética tiene una preponderancia natural, tanto al momento de consagrar el principio en estudio como al tiempo de señalar cómo y de qué manera pudiera ser

intervenida. En otras palabras, el modo de aplicación de este principio supone con más fuerza que en cualquiera de los demás casos que estamos revisando en este capítulo, la consideración de esas cuestiones éticas, con todos los riesgos que ello supone, al tener el carácter para llevar la discusión a derroteros no necesariamente deseables e incluso a simplemente obstarla.

Ahora bien, si la manipulación e intervención de la genética humana es una actividad que debe ser mirada con cierto cuidado, dependerá del legislador el determinar la aplicación práctica del principio expuesto. Deberá él ser quien indique las condiciones que deban reunirse para que una excepción en dicho sentido sea aceptada, imponiendo los criterios que la hagan plausible, pero hecho ello sin caer en una pormenorización o en una casuística que deje a la norma obsoleta en corto tiempo por causa de los avances en la investigación o que haga literalmente imposible que una excepción pueda tomar lugar ya que sencillamente nunca podrían cumplirse los requisitos que se formularan. Además debe este legislador tener en cuenta las tendencias que se adviertan en el Derecho comparado, para que así su norma no parezca apenas un islote perdido en un océano mecido por las tendencias contrarias.

Así las cosas, el tema discurre más que en la sola consagración de este principio, que creemos no supondrá mucha dificultad, en el señalamiento de las excepciones al mismo, que es en cambio lo que realmente importará. Como siempre, interesa que el legislador sea previsor y cuidadoso para así no interferir con los demás principios, debiendo establecerse una clara particularización de éste a fin de evitar que la cuestión restrictiva que él supone no vaya por analogía a aplicarse en otras áreas del saber biotecnológico para las cuales no fue dado.

### **De la Libre Investigación Científica**

Cuando nos adentramos en el análisis de las biotecnologías es característica común el encontrar textos y estudios desde los cuales se nos pretende hacer mirar con desconfianza el desarrollo científico y tecnológico, más si cuenta con auspicios corporativos. En efecto, se encuentra uno a diario con una expresión completa de recelo frente al mundo científico en que se le considera fuente única de los peores males de la humanidad, expresión que no corre aislada sino que

normalmente acompañada de una cierta mirada romántica la cual, disponiendo ya de un chivo expiatorio como es el desarrollo científico y tecnológico, nos entrega un irresistible anhelo por una vida de ritmo bucólico, extraña al mundanal ruido.

Demás está decir que no creemos en nada de ello. Por el contrario consideramos que ha sido precisamente gracias al desarrollo del saber humano que la vida es mejor ahora que hace 5 años, apreciablemente mejor que hace 50 y decididamente mejor que hace 500. Ha sido por la genialidad de algunos solitarios, por el concurso de muchas voluntades, bajo el amparo de instituciones de la más diversa especie y por los fines más excelsos o más oscuros que la humanidad, como un todo, ha avanzado en su calidad de vida y en la satisfacción de sus necesidades, incluso –hay que decirlo- de aquellas que ni siquiera sabía que tenía.

Tal efecto supone que el que quienes pueden así hacerlo, sigan avanzando en el camino que otros han señalado, lo cual debidamente traducido importa que el conocimiento y desarrollo científico y tecnológico no surge de la nada ni se sustenta en la nada, sino que en el conocimiento y desarrollo anterior, como un *continuum*, como un río de saber cuyos cauces pueden ser conocidos para el visitante de una cierta parte, pero sin que pueda sospechar su curso futuro.

Pero paradójicamente, en cuanto que no por razones que tengan que ver necesariamente con críticas al solo ejercicio del saber humano, vivimos tiempos en que no pocas voces reclaman la colocación por parte del Estado de un freno al avance científico y tecnológico, advirtiéndose en el campo de las biotecnologías esta urgencia ya con decidida virulencia en nombre de razones que corren desde cuestiones puramente morales y éticas, pasando por la prudencia izada a la altura de inmovilismo para llegar a la disputa entre ricos y pobres, entre el norte y el sur.

Creemos que nada hay que justifique correr el riesgo de frenar el desarrollo científico y tecnológico y menos todavía cuando es imposible precisar la forma en que ello pudiera hacerse y las consecuencias que ello traería aparejadas. Menos todavía creemos que los criterios únicos que debieran guiar el desarrollo tecnológico fueran los puramente pragmáticos haciendo desear toda otra especie de investigación. Pero especialmente bajo ningún respecto nos parece aceptable que

los derechos de algunos, cuando de conocimientos se trata, cuando del saber estamos hablando, puedan limitar el derecho que a ese conocimiento tiene la comunidad toda, convirtiendo al mismo tiempo al desarrollo científico en una actividad delimitada por las posibilidades de futuros litigios.

Y si ya tratándose de las biotecnologías se aprecian estos intentos generales por limitar la investigación, en cuanto que parecen encontrarse en todo campo del saber científico, aquí ellos se ensalzan con mala fe en su estado más puro. En efecto, recurrentes son los cuentos de horror en que gracias a lo que supuestos *"insiders"* dicen conocer, se nos muestra algo que parece nacer de un mal sueño de Mary Shelley, en que pululan científicos de mirada fría animados en experimentos de los que salen mutantes y monstruos, que ya sea acabarán con la humanidad o que la moverán a compasión y a preguntarse cómo se ha podido permitir eso. Pero también cunde dentro de la iconografía popular aquella imagen en que los científicos no son más que una casta de insensibles tecnócratas capaces de las mayores y peores conspiraciones en la que la humanidad es su gran víctima, siempre preocupados más por la fama y las utilidades de la corporación de la que son dueños o que los auspicia.

Como sea y no obstante los matices, no es difícil advertir una cierta sensación –no muy confesada por cierto- de que cuando de científicos hablamos, estamos en presencia de verdaderos *"evil doers"* y que por supuesto, hay que encontrar alguna manera para detenerlos.

Tampoco creemos en esas historias, evidentemente. Pero no se nos entienda mal al decirlo: Aceptamos que ellas pueden tener más de una base real como también aceptamos que hay implícitamente riesgos notables en la actividad científica. Pero entre decir eso y aplicar de manera indiscriminada cortapisas a la actividad científica motivados por temores más o menos vagos, imprecisos, atávicos en la mayoría de los casos, hay un trecho considerable.

Si la historia es la que es, es evidente que el progreso de la humanidad ha corrido de la mano del progreso del saber en cuanto que ha habido más desarrollo en la medida que ha habido más saber, al punto que decir una cosa no es más que implicar la otra. Desde esa perspectiva, las tecnologías aplicadas a los seres vivos no pueden escapar de igual regla y por ello la estimación

de si son o no peligrosas las biotecnologías y si acaso deben o no ser reguladas es una cuestión que debe analizarse con cuidado, pormenorizando lo que realmente es de temer, porqué debe temerse y cómo se debe proceder para ahogar ese temor. Es decir, como primera cuestión, debiéramos sacar del examen todas aquellas cuestiones que se basan en meras suposiciones o especulaciones sobre lo que puede o pudiera ocurrir como asimismo los deseos llevados a niveles institucionales de aquellos que desean otra especie de sociedad, todo ello con el fin de dejar como materia prima para el análisis lo que realmente son las biotecnologías.

Por lo pronto y en lo que a esta obra respecta ya sabemos qué son, cuál es su materia y cuál sus ejemplos de regulación. Siendo así, cabe preguntarnos si acaso conviene que se sigan desarrollando, en otras palabras si acaso es adecuado que siga habiendo investigación científica a dicho respecto, si es prudente que hayan más y mejores tecnologías que se ocupen de solucionar problemas que dicen relación con procesos biológicos y, en fin, si como sociedad e individuos podemos y queremos pagar el precio que significa alterar la vida y sus procesos vitales tal cual los hemos conocido y creído entender.

Nuestra respuesta a esas preguntas es una afirmativa y lo es no tanto por una cuestión dogmática sino por razones eminentemente prácticas. En efecto, siendo ignorantes de los cambios que puede causar el desarrollo científico, creemos que siempre será mejor que tal exista al ser sus posibles resultados más beneficiosos que perjudiciales, al menos ello como lección aprendida de la historia. Es más probable que el desarrollo de nuevas tecnologías supla mayores y crecientes necesidades de la humanidad antes que causar mayores males. Y, en cualquier caso, si el riesgo que ello importa a alguien le pareciera excesivo, bueno es recordarle que ese es un riesgo que ha acompañado a la humanidad a través de toda su historia.

Evidentemente, el que un legislador cualquiera deba privilegiar el principio visto no excluye la existencia de ciertos límites, los cuales siendo imposible precisar en este lugar la naturaleza que deben tener, sí debieran a su vez ordenarse en torno al mismo principio que estamos enseñando. En otras palabras, estas limitaciones debieran ser siempre excepcionales, pero ordenados además en torno a tres ideas fundamentales:

En primer lugar, que los males que se pretenden evitar por la vía de imponer estas limitaciones sean específicos, es decir estén identificados o sean identificables, haya una relación de causa a efecto entre la investigación y el mal a prevenir, sean previsibles por su naturaleza y especie y que sean estimados o estimables como mayores a los beneficios que traería aparejada la investigación de que se trate.

No bastará pues que el mal que se quiere prevenir sea uno general o genérico, como lo sería la fórmula de daño al medio ambiente o perjuicio a la calidad de vida. Como tampoco sería suficiente el decir que la experimentación con microorganismos o la manipulación genética “pueden” generar trastornos en otros organismos no consultados en la experimentación o en los mismos sujetos de la investigación en términos no previstos, proveído el que haya protocolos de seguridad adecuados para dichos efectos. Y, en fin, no bastaría tampoco para restringir la investigación y experimentación el acusar como efecto el perjuicio o degradación de la diversidad biológica si los resultados que pueden lograrse a partir de aquella son objetivamente superiores a dicho mal.

En segundo lugar, que las limitaciones a las actividades de investigación y de experimentación no deben tener carácter indefinido, lo cual a su vez nos coloca en dos situaciones concretas : Una, que de establecerse una restricción por reunir el mal que se pretende evitar aquellas condiciones que señalábamos más arriba, la misma norma debe prevenir la posibilidad de excepcionarse de la prohibición y/o la revisión de la medida de cumplirse ciertos requisitos, y; la otra, que los derechos monopólicos que confiera el régimen de propiedad intelectual, por muy amplios que sea el margen de dichos regímenes, no pueden tener duración indefinida o quedar ella entregada a la voluntad del titular de dichos derechos.

En tercer lugar, que las restricciones al desarrollo científico no pueden alcanzar jamás las ideas y en general los conocimientos esenciales de las distintas áreas del saber humano. Ello supone especialmente un esfuerzo regulatorio al tiempo de sentar un sistema de propiedad intelectual a la par de mayor imaginación y habilidad por parte de los funcionarios encargados de las oficinas de registro de las especies de esta propiedad, de modo de rechazar todo intento de restringir el

acceso a lo que en cada caso, es decir en cada área del conocimiento, debe reputarse como sus fundamentos e ideas matrices.

Finalmente, no debe el lector perder de vista que aquí nos estamos refiriendo a la investigación científica. Nada hemos dicho de la producción y comercialización de los resultados de esa investigación y nada hemos querido decir ya que como una cuestión antecede a la otra naturalmente, lógico es abocarnos al antecedente de esa producción y comercialización, toda vez que éstas últimas actividades no podrían tener razón de ser sino hubieran sido precedidas por aquella y, en última instancia, será el marco general de la legislación que encarne el total de estos principios el que igualmente sentará el cauce para que quien pueda verse beneficiado con el resultado de la investigación obtenga su retribución.

De todo lo dicho debiera hacerse eco la norma, recogiendo este principio como uno rector que sin desoír las prevenciones esperables que eviten riesgos o abusos, sí advierta en la investigación y en el desarrollo científico una cuestión principal que debe ser privilegiada e incentivada.

### **De la Universalidad del Conocimiento, de su Comunicabilidad y del “Dominio Público”**

¡Ah! Aquí entramos a hablar directamente de limitar los DPI, por mucho que este principio vaya disfrazado positivamente como la protección de la universalidad del conocimiento.

¿Es necesario ocultar lo que realmente está detrás de un enunciado como el que preside estas líneas? Creemos que no. En efecto, la cuestión se reduce a equilibrar dos intereses muy distinguibles: El desarrollo del saber humano y los DPI de quienes son titulares de obras del intelecto.

Cierto es que mucho se puede decir en uno y otro sentido, con argumentos de peso que muy poco espacio a la incertidumbre dejan, no obstante lo cual, para los efectos del presente apartado, nos interesa quedarnos sólo con la idea de que sin respecto a cuál sea la forma específica que adquiera ese equilibrio, debe él existir de alguna manera, en cuanto que las soluciones extremas que a este respecto pudieran plantearse, además de absurdas, supondrán siempre más perjuicio

que beneficio. Se trata entonces de que el juego entre estos dos intereses sea efectivamente motor de desarrollo, lo cual como fin sólo puede ser logrado por la vía de existir medidas que incentiven la creatividad (y la inversión en ella) pero contrapesadas con el cumplimiento de exigencias que eviten que el conocimiento quede radicado indefinidamente en unos pocos titulares o que se abuse del instrumento de protección de la propiedad intelectual por la vía de registrar sólo como medida de prevención frente a competidores o que no haya real explotación de lo protegido.

A no dudarlo, cuando los sistemas de propiedad intelectual comienzan a estructurarse, particularmente en el Reino Unido y en Estados Unidos, había una clara certeza de que la concesión de un monopolio legal al titular de una cierta obra era un vehículo para el desarrollo global gracias a la adición y circulación del conocimiento. Evidentemente ese propósito se ha desdibujado a través del tiempo, llegando en los tiempos actuales los regímenes de propiedad intelectual a ocuparse únicamente de entregar mayores y mejores medios para que los titulares de dicho derechos puedan ejercerlos casi sin limitación alguna. Pues bien, si se trata de señalar los principios que una legislación sobre biotecnologías debiera recoger, precisamente el establecimiento de limitaciones en dicho sentido sería una cuestión fundamental, cuya existencia no obedece a puro capricho doctrinal sino por las implicancias prácticas que supone en una área como ésta una existencia de derechos casi absolutos, al estar en juego no meramente cuestiones que en comparación pudieran ser calificadas de suntuarias sino que atienden a materias de la más alta importancia, como puede ser la salud y alimentación humana.

Al tenor de lo anterior, debiera todo estado reconocer el interés superior que hay no sólo en la protección de los DPI, como posible factor de desarrollo sino que lo es también el que el conocimiento se distribuya y sirva de antecedente para otros desarrollos, lo cual pasa por su comunicabilidad y por la existencia de un “dominio público” sancionado legalmente, que no opere sólo cuando los derechos de los titulares pierdan vigencia sino que activamente promueva su constitución, sancionando los abusos de los regímenes de propiedad intelectual, incentivando la entrega de conocimientos a ese espacio por la vía de financiar actividades tendientes a crear

“genéricos” y previendo un sistema de licencias compulsivas que sin caer en arbitrariedades, sí responda frente a intereses generales que se reputen dignos de especial protección.

No será sino el equilibrio entre los intereses de los titulares de los DPI y el de la comunidad toda por lograr que el conocimiento resultante sea adicionado a los futuros, el que será verdadero factor de desarrollo, lo cual obliga a cualquier legislador a tener en consideración que la consagración de ese equilibrio es asunto capital y necesario para dar vigencia a los restantes principios referidos en esta sección, en cuanto que el núcleo de la discusión jurídica será siempre el régimen de propiedad intelectual que haya de aplicarse.

### **Del Principio Precautorio**

Si hay algo que define la discusión sobre las Biotecnologías es precisamente este principio, que por lo demás hemos dejado para el final de esta Sección con el propósito de precisamente destacar así su importancia y cualidad, haciendo presente que debe ser el lector el que juzgue si la importancia que se le atribuye es merecida o si ello es más bien consecuencia de un cierto manejo interesado de las cosas.

En cualquier caso nos interesa dar cuenta de que no es éste el lugar para entregar un estudio acabado de este Principio, ni siquiera para dar cuenta de su construcción y evolución, toda vez que si hay algo que puede caracterizar a la actual cuestión es que a la par de una fórmula en nada compleja, su interpretación se ha convertido en un verdadero dolor de cabeza al tiempo de llevarlo a la práctica. En ese sentido, nos interesa más bien sentar la idea de que este principio es uno más dentro del conjunto que debiera guiar la discusión biotecnológica y que su peso específico no está determinado por el mayor o menor entusiasmo de quien lo promueve o lo censura, sino de la dinámica que tantas veces hemos señalado debiera existir entre los principios estudiados.

Hechas estas prevenciones, analicemos entonces este principio que, con harta justeza, podríamos decir que es idiosincrásico con relación a las Biotecnologías.

En términos simples, el Principio Precautorio bajo las ideas centrales de prevención y seguridad, pretende establecer un marco normativo que restrinja la realización de ciertas actividades cuando al prever los efectos de aquellas, se advierta la posibilidad de que pueden causarse efectos perjudiciales sea para los seres humanos o para el medioambiente<sup>143</sup>.

Hasta ahí muy bien, qué duda cabe. Sin embargo, no es necesario ser especialmente suspicaz para advertir las especiales consecuencias que este principio entraña al ser llevado al ámbito de la investigación científica. En efecto, en este campo, que no es otro para el cual fue dado el Principio, su aplicación importa la colocación de una carga excesiva sobre las espaldas de los investigadores desde que la carga de la prueba queda de cuenta de quienes realizan I&D, y es una prueba especialmente difícil ya que se trata de probar el hecho negativo de que tal o cual actividad no entraña riesgo alguno. Ciertamente es que el Principio Precautorio es un límite eficaz para las actividades abusivas y cierto es también que puede servir para atribuir responsabilidad cuando algún desastre

---

<sup>143</sup> El Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo proclama que “[c]on el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”. Esta Declaración fue adoptada por los Estados participantes en la Cumbre de Río de 1992 (Su texto en <http://www.rolac.unep.mx/docamb/esp/dr1992.htm>). A su vez, la propia Convención de Diversidad Biológica recoge el Principio, cuando observa en su Preámbulo que “...cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza...”. También, aun cuando ya con el carácter de norma, el Protocolo de Cartagena, aplica el Principio en los artículos 10.6 y 11.8. En general, ambos artículos disponen que toda decisión de Estado relativa a la importación de un OGM, debe adoptarse aun cuando no exista certeza sobre sus efectos. “El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado, en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de Importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión...”. Por último, puede mencionarse el “Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria” El artículo 7.1 de dicho Reglamento habla de “Principio de Cautela” y dispone que “En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.”

ocurra. Pero no es menos cierto que su aplicación a ultranza puede importar la inhibición absoluta de la actividad científica, al no prever el principio medidas que gradúen sus efectos.

Ello lleva, si acaso nuestro pensamiento está en orden a lo expuesto en esta obra, a que la vigencia eficaz de este principio –y que sólo adquiere esa calidad cuando es puesto en juego con los demás principios- requiera una nueva formulación para su consagración legal, una en que recogiendo los aspectos más encomiables del mismo, particularmente en cuanto permitir asignar responsabilidad por los perjuicios, no inhiba la investigación, sea directamente al exigir una prueba acabada y completa de un hecho negativo, sea indirectamente, al aumentar los costos previstos en I&D hasta lo indecible.

Lo anterior es fácil de decir pero sumamente complejo de llevar a la práctica. Supone, entre otras cuestiones el precisar los modos en que el principio pudiera tener aplicación, considerando que no es posible segmentar de una manera exacta las actividades de I&D como para determinar cuándo empieza y en consecuencia cuándo deben aplicarse las reglas precautorias. Menos sería adecuado disponer de alguna suerte de órgano contralor que dirigiera estas actividades. Asimismo, tampoco es fácil determinar a priori los riesgos que estarían cubiertos por el principio, los modos para seleccionarlos y para constatarlos, resultando especialmente difícil de prever qué ocurriría si unos expertos dicen que una cierta actividad no supone riesgos, mientras que otros señalan lo contrario. Del mismo modo, no se advierte sencillo el establecer las formas cómo la posible responsabilidad sería asegurada. Es indudable que es muy distinto que la I&D sea hecha por una institución pública o una universidad a que sea hecha por una corporación privada. Y finalmente, no se observa cómo se determinarán los perjuicios en caso de ocurrir. Pudieran ser sólo aquellos inmediatos y directos, como también los imprevistos o aquellos que previsiblemente tomen lugar en un futuro lejano.

Por ello no erramos al decir que el criterio de selección aplicable en cualquiera de estos casos se nos presenta arbitrario, sin mucho fundamento, aparecido casi por azar o menor dicho por decisión política.

Ello nos lleva entonces a que si bien reconocemos virtudes innegables en el principio precautorio, creemos que su aplicación no pasará de un mero ejercicio intelectual mientras no tenga una formulación más concreta, más graduada y con respuestas a las cuestiones antes indicadas.

## **Capítulo II Biopatentes. ¿Cualquier cosa bajo el sol...? o el problema técnico-jurídico de la materia patentable.**

### **II.1.- RELACIÓN HISTÓRICA DE LAS BIOPATENTES O PATENTES SOBRE ORGANISMOS VIVOS.**

Al contrario de lo que podría pensarse, las patentes sobre IB no son del todo nuevas. En el ámbito químico y farmacéutico, el patentamiento de sustancias biológicas tiene una larga tradición al punto que todos los sistemas de patentes las han concedido, aún cuando sólo en la medida en que ellas hayan sido aisladas de su entorno natural y purificadas. Es el caso de numerosos medicamentos como la aspirina (1910), la adrenalina (a favor de *Park Davis & Co.*, en 1911), la vitamina B12 (a favor de *Merck & Co.* en 1958), varios antibióticos en la década de los '40 y '50, etc.<sup>144</sup>

Incluso es posible señalar como tal vez la primera patente sobre un microorganismo, la que fuera otorgada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos a favor de Louis Pasteur sobre "una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura", en 1873, casi 400 años después que la primera ley de patentes fuera establecida en Venecia.<sup>145</sup>

Ahora bien, buena parte de los hechos más relevantes y que han marcado el pulso de la cronología de las patentes sobre IB, ha tenido lugar precisamente dentro de este último sistema, el de los Estados Unidos. De esta manera, la historia de las Biopatentes, i.e., aquellas patentes que, recayendo sobre IB, tienen por objeto un organismo vivo, debe remitirse necesariamente a la

---

<sup>144</sup>IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. 2000. *Patentes biotecnológicas*. Texto ampliado de una conferencia en el curso Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos, impartido en la Universidad Internacional de Andalucía en Agosto de 2000. Disponible en [http://www.ugr.es/~ciane/Biotecnología/biopatentes\\_2.htm](http://www.ugr.es/~ciane/Biotecnología/biopatentes_2.htm)

<sup>145</sup>Aún cuando pueden encontrarse esbozos de monopolios de este tipo en el derecho romano, la primera normativa de patentes siempre se ha atribuido a esta ciudad, que la habría desarrollado durante el s. XV. Más tarde, el Estatuto Inglés de Monopolios establece la que se ha definido como la primera ley moderna de

doctrina y jurisprudencia de este país y a la labor de su Oficina de Patentes (en adelante USPTO), sin perjuicio de señalar lo que paralelamente ha ido tomando lugar bajo las normativas europeas.<sup>146</sup>

Continuando con el relato histórico, luego que se concediera la patente de Pasteur, la USPTO no volvió a otorgar nuevas patentes sobre organismos vivos, fuera porque los consideraba siempre y en todo caso productos de la naturaleza (doctrina “*product of nature*”), o porque no eran susceptibles de descripción escrita suficiente. Se admitía, en cambio, la patentabilidad de los procesos que usaban bacterias, por ejemplo, pero no las bacterias en sí mismas. En este sentido la Ley de Patentes estadounidense, vigente desde 1793, no consagraba ninguna exclusión expresa de patentabilidad, siendo más bien la interpretación del órgano administrativo el que restringía su aplicación.<sup>147</sup>

En Europa, a comienzos del s. XX, la Unión de París ya había definido la “propiedad industrial” de modo que incluyera también los productos agrícolas y, en Alemania, la Corte Suprema acogía un proceso para patente sobre una bacteria derivada de una tortuga, útil en el tratamiento de la tuberculosis (1922). Mucho más tarde, la nueva ley de patentes húngara admitía expresamente la patentabilidad de las razas animales, bajo criterios similares a los de la ya creada Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (1969).<sup>148</sup>

Tras aquel período de “silencio” en la legislación estadounidense, surge un primer reconocimiento legal para un organismo vivo como susceptible de ser protegido mediante patentes con la dictación

---

patentes (1623) y, durante la última década del s.XVIII, el nuevo gobierno de los Estados Unidos consagra las patentes como un derecho constitucional. (1790-1794).

<sup>146</sup> De todos modos tanto la legislación norteamericana como la comunitaria serán mejor analizadas en la Tercera Parte.

<sup>147</sup> Bajo esta doctrina, en 1889, el Comisionado de Patentes de la USPTO rechazó una solicitud de patente para cubrir una fibra identificada en las hojas del pino señalando que era “irracional e imposible” permitir patentes sobre los árboles del bosque o las plantas de la tierra, “sería como habilitar al descubridor de una gema, para patentar todas las gemas que fueran encontradas después”. KEVLES, DANIEL J. 2001. *Patenting Life. A historical Overview of Law, Interests, and Ethics*. Yale Law School. En <http://www.yale.edu/law/tw/papers/tw-kevles.pdf>

<sup>148</sup> RAFI (The Rural Advancement Foundation International) *Confinamientos de la Razón. Monopolios Intelectuales*. Pág.63.

de la *Plant Patent Act* (Ley de Patentes para plantas) limitada eso sí a aquellas plantas de reproducción asexual (1930).<sup>149</sup>

No sería si no hasta 1980 que se establecería por vez primera la patentabilidad de seres vivos -en general y no ya sólo ciertas plantas- con un histórico fallo de la Corte Suprema de Estados Unidos y a partir del cual -se ha dicho- comenzó la era pro-patente. En efecto, durante los cuarenta años que siguieron a la *Plant Patent Act*, no hubo ninguna otra extensión del derecho de patentes a entidades vivas<sup>150</sup>, pero paralelamente se llevaban adelante importantes avances en la identificación de los organismos vivos con altos grados de especificación utilizando los grupos sanguíneos y, en los '70, su ADN.

Por esos años -a comienzos de los '70- el bioquímico de la Compañía *General Electric*, Ananda Chakrabarty, solicitó una patente sobre una bacteria modificada para ser utilizada en labores de descontaminación de vertidos de crudo. La USPTO denegó la concesión argumentando que patente alguna podía otorgarse sobre organismos vivos por tratarse de productos de la naturaleza, la vieja doctrina. Chackrabarty apeló su caso a través de las Cortes y a fines de 1979 alcanzó la Corte Suprema bajo la carátula ***Diamond vs.Chakrabarty***, en atención a que la posición de la USPTO fue formalmente defendida por Sydney Diamond, el entonces Comisionado de Patentes.<sup>151</sup>

En junio de 1980, la Corte falló -por un estrecho margen de 5 a 4- que “el hecho de que la invención estuviera viva o muerta era irrelevante para los efectos del derecho de patentes”. La opinión mayoritaria argumentó que, de la manera en que estaba escrita, la Ley de Patentes era suficientemente amplia como para incluir invenciones en áreas no previstas por el Congreso a la fecha de su promulgación (1793) -como la tecnología genética- y como para cubrir organismos vivos. La bacteria de Chakrabarty era una nueva composición de materia (*composition of matter*),

---

<sup>149</sup> Véase Estados Unidos en la Tercera Parte. Recuérdese además, que tal como se dijera en la Primera Parte, Capítulo III, las variedades vegetales siguieron un camino diferente en tanto organismos susceptibles de protección mediante DPI, con la aparición del sistema de derechos de obtentor.

<sup>150</sup> Pero sí en el ámbito más amplio de los DPI, puede mencionarse la Ley de Protección de Variedades Vegetales en 1970, Plant Variety Protection Act. (Véase Estados Unidos en la Tercera Parte)

<sup>151</sup> KEVLES, DANIEL. Ob. Cit. Pág. 15.

el producto de su ingenio, no de la naturaleza, y como tal era patentable. Fue considerada una manufactura novedosa, útil y derivada de una actividad inventiva.

Todo este pensamiento quedó plasmado en una frase que ha resultado ser una pieza fundamental en el avance de las biopatentes, según la cual “**las patentes pueden concederse a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre**”. Estas palabras han sido esgrimidas en numerosos litigios bajo la jurisdicción norteamericana a fin de lograr una patentabilidad discutida.

En consecuencia, y no obstante que no utilizara técnicas de ADN recombinante (en estricto rigor no hubo aplicación de Ingeniería genética), este caso tuvo una enorme influencia en el rápido incremento de las patentes biotecnológicas.<sup>152</sup> Sin embargo, también se alzaron fuertes críticas en contra de esta nueva corriente, desde los más diversos frentes, aunque con rasgos morales e incluso religiosos muy marcados y que serán analizados en el siguiente capítulo.

Con este claro espaldarazo que daba la judicatura a las empresas y entidades dedicadas a las investigaciones biotecnológicas en cuanto podrían ver sus trabajos legalmente protegidos, sobrevinieron otras peticiones.<sup>153</sup> Y así, el siguiente paso fue el registro de un maíz enriquecido con triptófano, de la empresa *Molecular Genetics & Development*, generando el debate conocido como **caso Hibberd**. La USPTO concedió una patente de utilidad clásica a una planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente, argumentando que la Ley de Patentes no habría resultado restringida o derogada de manera alguna con la posterior aparición de la Ley de Patentes para plantas y la de protección de variedades vegetales (1985). Se trataba de la primera planta transgénica patentada.

En 1987 el Comisionado de Patentes de los Estados Unidos, sostuvo que se podían conceder patentes “a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la

---

<sup>152</sup> Entre 1980 y 1984 las postulaciones a patentes por parte de Universidades y hospitales financiados públicamente para invenciones que contienen material biológico humano aumentaron en más de un 300%. RAFI. Ob.cit.

<sup>153</sup> Cabe señalar que también en 1980 se dictó la Ley Bayh-Dole que facultaba a las pequeñas empresas, universidades y otras entidades sin fines de lucro para obtener derechos exclusivos sobre sus invenciones.

naturaleza” y se concedió la primera patente para un animal inferior, una ostra poliploide, en el **caso Allen**.

El siguiente hito en esta historia fue el patentamiento del llamado “oncorratón” o “**ratón de Harvard**”, un ratón genéticamente modificado con genes humanos que lo hacían susceptible de adquirir cáncer y que fuera desarrollado por un bioquímico de la Universidad de Harvard, con el auspicio de la Compañía *DuPont*. “Tras varias vicisitudes, incluidas audiencias públicas en el Congreso y petición de moratoria sobre la patente de animales, se concedió la patente nº 4.736.866 el 12 de abril de 1988. [...]. Sin embargo, aunque ha habido cientos de solicitudes para animales transgénicos, por ahora se han concedido muy pocas.”<sup>154</sup>

Poco quedaba para que comenzara a debatirse la posibilidad de conceder derechos sobre material biológico humano. Y precisamente en 1990, luego de al menos seis años de litigio, el Tribunal Supremo de Estados Unidos admitió derechos de patente sobre una línea celular<sup>155</sup>, derivada de John Moore. Se trataba del caso **Moore v. Universidad de California**. El caso resulta interesante porque las células fueron extraídas desde el bazo de un paciente de leucemia, John Moore, donde se producían altos niveles de una proteína útil y lucrativa. John Moore, quien no autorizara ni tuviera conocimiento de la extracción de sus células, demandó una participación en los beneficios económicos derivados de su uso. A este respecto la Corte resolvió la validez de la patente y dictaminó que Moore no tenía ningún derecho de propiedad sobre las células una vez que fueran extraídas del cuerpo, sin perjuicio de su derecho de presentar cargos en contra de los médicos por no haberle informado del valor comercial potencial de su línea celular.<sup>156</sup>

Esto ocurría en los Estados Unidos. Entre tanto en Europa, el camino del patentamiento “de la vida” (concepto también utilizado y muy eficaz si se trata de crear pánico) sigue a un paso más pausado. En efecto, a diferencia de lo que ocurre con la ley americana, la Convención Europea de

---

<sup>154</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*.

<sup>155</sup> Una línea celular es un conjunto de células extraídas de seres humanos u otros organismos que son manipuladas para ser mantenidas en crecimiento continuo y a largo plazo en un medio artificial (*in vitro*). Su importancia radica en que ellas proporcionan una fuente inagotable de ADN de los organismos de los que se extrajeron. RAFI. Ob. Cit. Pág.33

<sup>156</sup> Ibid, Pág. 65

la Patentes (en adelante CEP) – que será mejor analizada en la Tercera Parte- sí contempla expresas exclusiones de patentabilidad. Entre otras, prohíbe patentar aquellas invenciones que sean contrarias al orden público o a la moralidad y también es prohibido, entre otros, el patentamiento de razas animales y variedades vegetales (Art.53 letras a y b). Las normas respectivas entraron en juego cuando la Oficina Europea de Patentes (en adelante, EPO), recibió en 1984 la solicitud de Harvard para patentar su oncorratón. Inicialmente la EPO rechazó la concesión en virtud del Art.53 b), esto es, por considerar que se trataba de una raza animal, y por lo tanto no era patentable (1989). En su apelación, Harvard sostuvo que el oncorratón no era una nueva raza animal, sino un “tipo de animal que trascendía la clasificación varietal y que no era un producto biológico natural sino una entidad biológica hecha por el hombre”.<sup>157</sup> Finalizado el procedimiento de recurso, la EPO concedió la patente en octubre de 1991, siendo el primer caso de un animal transgénico en ser patentado bajo la CEP. No obstante, igualmente se presentaron múltiples oposiciones de terceros en contra de este fallo, buena parte de las cuales impugnaban la patentabilidad ahora en virtud de la causal a) del Art.53, es decir, por considerar que la invención era contraria a la moralidad. Tras años de debate, la División de Oposición de la EPO decidió que ni la patente ni la invención eran contrarias a la moral, pero que en todo caso el título quedaba limitado a los roedores a los que se les insertara un gen adicional para producir cáncer.

La opinión de los terceros opositores no prevaleció en Europa, como tampoco lo hizo la de los oponentes al patentamiento animal en Estados Unidos, sin embargo, aunque la ley de patentes americana continúa siendo literalmente amoral, cualquiera que busque obtener una patente sobre organismos vivos en Europa, tendrá que considerar los rasgos éticos de sus innovaciones para poder satisfacer los requerimientos del Art.53 (a) de la EPC.<sup>158</sup>

Como puede observarse, la trayectoria que han seguido las patentes sobre organismos vivos ha ido de menos a más, yendo desde microscópicos organismos unicelulares, subiendo la escala por los animales inferiores, luego los mamíferos superiores y pasando por el cuerpo humano como en

---

<sup>157</sup> KEVLES, DANIEL J. Ob.cit. Pág.27

<sup>158</sup> Ibid. Pág 29

el caso de las líneas celulares. Pero donde el debate se ha vuelto más candente ha sido con la cada vez más probable posibilidad de que se otorguen derechos sobre el genoma humano.

En efecto, una suerte de alocada carrera por obtener derechos sobre nuestro material genético comenzó abiertamente en 1991, cuando el Dr. Craig Venter, biólogo de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de EEUU, presentó a la USPTO una solicitud de patente para 337 secuencias parciales de genes humanos y, un año más tarde, ampliaba la solicitud a 2700 nuevos fragmentos denominados en general “etiquetas de secuencias expresadas” (*expressed sequence tags o ESTs*)<sup>159</sup> de función desconocida. Con estas presentaciones se iniciaba un debate que a la fecha no ha logrado ser totalmente resuelto: el patentamiento del genoma humano<sup>160</sup>.

Presentadas a su tramitación, entre los argumentos para rechazar las solicitudes e impedir la patente de ESTs se sostenía que ella importaba un obstáculo al desarrollo biotecnológico y que esa era una información que debía estar a disposición pública. En 1997 la USPTO admitió que, bajo ciertas condiciones, las ESTs eran patentables, resolviendo así la petición de una entidad pública, sin embargo, dado que los problemas continuaron respecto de solicitudes de patentes realizadas por el sector privado, se hizo necesario que la USPTO se pronunciara de manera más precisa, por lo que en 1999 emitió unas directrices definitivas, luego de algunas provisionales, las “*Revised Utility Examination Guidelines*” en las que establece que la invención “debe tener una utilidad específica y sustancial” que “excluya utilidades ‘poco importantes’, ‘insustanciales’ o inespecíficas”. Sentada una posición, hoy no se admiten a tramitación las solicitudes para patentar ESTs de función desconocida para las que sólo se especifique una utilidad vaga.<sup>161</sup>

---

<sup>159</sup> Los ESTs son trozos de ADNc (ADN complementario). Véase el glosario que se contiene al final de esta Memoria.

<sup>160</sup> Cuyas inmensas implicancias éticas serán revisadas en el Capítulo siguiente.

<sup>161</sup> La iniciativa de los NIH, encabezada por Venter, fue duramente criticada. El premio Nobel James Watson llegó a afirmar que patentar el ADN era simplemente “escandaloso” y agregó que “lo importante es interpretar la secuencia...me aterra pensar que los fragmentos aleatorios de secuencias puedan ser patentados.” Por su parte, aunque más bien por el temor de perder competitividad en la industria biotecnológica, países como Francia, Italia y Japón también se manifestaron en contra del patentamiento del ADN por parte de Estados Unidos. KEVLES, DANIEL J. J. Septiembre 2000. *El poderoso ascenso de la ética*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (la RECHERCHE en español) N° 215, página 34.

Inicialmente los NIH pensaron en insistir con el procedimiento de obtención de las patentes, sin embargo, en 1994 optaron por retirar las demandas sobre ESTs. A esas alturas Craig Venter ya había demostrado que su intención era lograr la patentabilidad del genoma. En efecto, Venter se había hecho mundialmente conocido por su participación en el Proyecto Genoma Humano (PGH)<sup>162</sup>, mientras fuera miembro de los NIH, pero su mayor fama la obtuvo al promover -a juicio de muchos, casi febrilmente- la patentabilidad del genoma humano y la privatización de la información genética, en manos de la empresa que creara para llevar a cabo la secuenciación del genoma, *Celera Genomics*<sup>163</sup>.

El propósito de esta empresa era secuenciar el genoma humano en tres años, haciendo uso intensivo de la informática. En el entendido que *Celera* busca beneficios económicos -es una empresa privada- “Venter anunció que no pondría inmediatamente las secuencias que obtuviera a disposición del público y que, en cualquier caso, todo uso con fines lucrativos de sus secuencias debían dar lugar a la percepción de cánones.”<sup>164</sup>

Como era de esperar, esta abierta posición de Venter y *Celera* en cuanto imponer una política comercial de que los industriales paguen un precio más bien alto por acceder a los bancos de datos genéticos, generó una enorme controversia y reacciones en algunos casos bastante enconadas de parte del sector público y privado dentro y fuera de los Estados Unidos. Una de esas

---

<sup>162</sup>El PGH tiene orígenes en una idea casi totalmente olvidada hoy en día: lograr establecer los efectos mutágenos que produjeron las bombas atómicas sobre la población japonesa a fines de la segunda guerra mundial. Aunque no existe una fecha exacta de su inicio, muchos autores lo sitúan en el año 1984 durante la cumbre de Alta, organizada precisamente para discutir el método para detectar esas mutaciones. El año 1989 se crea la Organización HUGO que administraría el proyecto. El objetivo final del PGH es determinar la posición, la distancia existente entre cada gen en los cromosomas (mapear) y descubrir el orden en las bases del ADN, tomando como modelo diferentes seres humanos, a fin de establecer un estándar universal.” OLATE CÉSPEDES, WALESKA. Noviembre 2000. *La patentabilidad de los descubrimientos genéticos*. Memoria de prueba para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile. Pág. 8.

<sup>163</sup> Craig Venter dejó los NIH en 1992 para dirigir un nuevo centro de investigación privado, con fines no lucrativos, denominado Instituto para la Investigación Genómica (TIGR), en tanto un colega suyo se haría cargo de la estructura industrial, Human Genome Sciences (HGS), que obtendría los primeros DPI sobre los trabajos realizados por el primero. En mayo de 1998, Venter anunció que abandonaba el TIGR para fundar una nueva compañía, *Celera Genomics*, esta vez con claros fines lucrativos y que tendría por objeto hacer público el conjunto de sus datos de secuencias y sus beneficios económicos provendrían de la venta del acceso a esta información. KEVLES, DANIEL J. *El poderoso ascenso...* Pág. 34 y 37.

<sup>164</sup>DANCHIN, ANTOINE. 2000. *Una historia intensa, casi violenta*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (la RECHERCHE en español) N° 215. Pág. 26

reacciones fue la Declaración Clinton- Blair, en el año 2000, por la que ambos mandatarios “aplauden la decisión de los investigadores que trabajan el Proyecto Genoma Humano de publicar rápidamente la información primaria y básica sobre la secuencia del ADN humano y sus variaciones” y aconsejan a los investigadores “de todo el mundo a que adopten esta política de publicación rápida”.<sup>165</sup>

Actualmente *Celera* continúa avanzando rápidamente en la secuenciación del genoma humano, y mantiene su intención de lograr protección por DPI para sus resultados.

Volviendo a la vereda de la jurisprudencia norteamericana, la Corte Suprema recientemente, resolviendo el caso *J.E.M AG Suply, Inc. vs. Pionner Hi-Bred Intenational, Inc.*, estableció el criterio según el cual toda nueva variedad, sin perjuicio de las patentes especiales para plantas y la protección del sistema de obtentor, es materia patentable bajo la Sección 101 del *U.S.Code*, i.e., puede otorgarse para ella una protección mediante patente de utilidad, sin perjuicio de la protección mediante sistema de derechos de obtentor.

Una de las últimas noticias que han circulado con ocasión de las Biopatentes, viene desde Canadá y no deja de ser interesante. Con fecha 5 de Diciembre de 2002, el Tribunal Superior canadiense, por una votación de 5 votos contra 4 denegó la patentabilidad del ratón de Harvard. Luego veremos la trayectoria que ha seguido este país con respecto a la patentabilidad de organismo vivos y cuál es su actual situación.

## **II.2.- REPLANTEAMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD**

Como sabemos, todos los sistemas de patentes hoy vigentes exigen como presupuestos previos para otorgar esta protección, el cumplimiento de varios requisitos, a saber:

- Que el objeto para el cual se solicita protección constituya efectivamente una invención;
- Que la invención para la cual se solicita sea susceptible de patentarse, en otras palabras, que no esté afecta a una causal de exclusión;
- Que la invención sea nueva;

---

<sup>165</sup> Ibid. Pág. 21

- Que sea útil o tenga una aplicación industrial;
- Que importe una actividad inventiva, en otras palabras que no sea obvia; y
- Que esté suficientemente descrita en la solicitud para su posterior divulgación.

Como se ha venido insinuando a lo largo de este trabajo, tratándose de IB y específicamente de patentes sobre organismos vivos, todos estos requisitos se ven de algún modo en la necesidad de reacondicionarse para no dejar esas invenciones sin protección.

Por otro lado, una importante porción de opiniones doctrinarias, clasifica los requisitos de patentabilidad en tres grupos: a) Los requisitos llamados objetivos, que recaen o se refieren a la invención y la regla técnica que ella lleva en sí; b) Los requisitos llamados subjetivos, que recaen o se refieren a la calidad del sujeto que efectúa la solicitud; y c) Los requisitos formales que recaen o se refieren a la documentación que debe allegar el solicitante.<sup>166</sup> En esta ocasión tendremos presente esta clasificación, pero analizaremos cada requisito uno a uno en la secuencia que siguen dentro del examen que teóricamente realiza un examinador de patentes de cualquier oficina de propiedad intelectual ante la cual se deduzca una presentación o solicitud de patente y lo haremos con especial atención a la forma cómo estos requisitos se comportan cuando se trata de IB.

Usando el criterio anterior, lo primero a determinar frente a una solicitud será si acaso el objeto para el cual se pide protección es o no una invención, y -en el caso de serlo- si acaso ella es patentable para sólo una vez que queda determinado que lo es, observar el cumplimiento de las restantes exigencias, vale decir, si la invención en particular es novedosa, tiene mérito inventivo y es aplicable industrialmente. Si todo esto satisface al examinador, deberá éste observar qué ocurre con las formas. Veamos:

**1. Que el objeto para el cual se solicita protección constituya efectivamente una invención.**

---

<sup>166</sup>BERGEL, SALVADOR D. 1999. *Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas*. En *Derecho de Patentes. El nuevo Régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.13

La sistematización de las causales por las cuales un determinado objeto no es considerado una invención, varía entre las naciones de manera que los estatutos que pretenden ser más completos, luego de dar un concepto de invención, enumeran también las situaciones que bajo ningún respecto pueden considerarse como tales, para el caso que el concepto entregado presentara alguna duda o no fuera suficiente por sí mismo. Y así, sea porque no calza dentro del concepto, sea porque se los menciona expresamente, los descubrimientos no son patentables bajo ninguna normativa. En la misma línea, las teorías matemáticas, las ideas abstractas, etc.

Conviene advertir que, aun cuando los objetos que se excluyen de patentabilidad -ya porque no son invención, ya porque siéndolo no son patentables- suelen repetirse entre los diferentes estatutos, no siempre coinciden en cuanto a los motivos de la exclusión. Para ejemplificar este aserto, puede mencionarse el caso de los métodos de tratamiento terapéutico, de diagnóstico o quirúrgicos, que en algunos casos no son considerados invenciones y en otros sí, sólo que por no satisfacer el requisito objetivo de la Aplicabilidad industrial, no son admitidos a patentar. Igual cosa ocurre con las variedades vegetales y las razas animales. En la Tercera y Cuarta Parte tendremos ocasión de ver cómo diferentes legislaciones enfrentan este punto.

## **2. Que la invención no esté afecta a una causal de exclusión de patentabilidad.**

### **Excepciones de patentabilidad.**

Casi todas las legislaciones contemplan las llamadas **causales de exclusión** o **excepciones a la patentabilidad**, a veces consagradas en términos generales, y en otras ocasiones en términos más exhaustivos dentro de enumeraciones taxativas. Dando un paso más adelante, la secuencia de la aprobación para obtener una patente se detiene aquí porque operan causales que se refieren más bien al caso de aquellos objetos que si bien constituyen invenciones, son sin embargo sustraídos de la protección de la patente ya sea por su naturaleza o por razones de carácter ético o económico, i.e., se trata de invenciones no patentables. En todo caso, valga aquí la advertencia hecha más arriba, cambiando lo que hay que cambiar.

Las causales de exclusión más comunes en el derecho comparado se refieren a conceptos más bien subjetivos y de poca fijeza como la moral, el orden público o las buenas costumbres. Al tratar de la Bioética, volveremos sobre esto.

### 3. Novedad

En términos generales, una invención es novedosa cuando no ha sido conocida o públicamente divulgada por ningún medio en ningún lugar del mundo. Sin embargo, dada la dificultad que entraña la determinación de este requisito, se utiliza el mecanismo de presunciones legales a fin de dar objetividad al concepto y así, la mayoría de las legislaciones que la definen lo hacen señalando que la invención es novedosa cuando no está comprendida en el “**estado de la técnica**”, i.e., cuando no se deduce automáticamente del estado previo del arte. El “estado de la técnica” viene a ser entonces un concepto objetivo contra el cual se coteja o compara la invención y consiste en el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho accesibles al público o se han divulgado mediante la publicación de la información, o la venta, comercialización o uso de ella con anterioridad a la fecha de la solicitud, o en su caso, de la fecha de prioridad.<sup>167</sup> En varias legislaciones el “estado de la técnica” queda integrado también por el contenido de las solicitudes de patente en trámite que se han publicado, sirviendo “de referencia de la materia obvia para dirimir conflictos con solicitudes similares posteriores”.<sup>168</sup>

Esta Novedad es entonces distinta de la exigida en materia de DOVs, tal como lo dijéramos en el capítulo dedicado a éstos. En efecto, tratándose de patentes, la Novedad como requisito objetivo de patentabilidad, es una Novedad absoluta, en el sentido que la difusión de la invención o su conocimiento en cualquier lugar del mundo basta para impedirla, de manera que no queda restringida a los límites territoriales del país en que se solicita la patente. Es también una Novedad

---

<sup>167</sup> La “fecha de prioridad” es la que corresponde a la fecha de una solicitud que se ha hecho en el extranjero con anterioridad. En virtud del Art. 4 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, quien ha efectuado una solicitud en alguno de los países signatarios del Tratado, gozará de un derecho de prioridad para efectuar el mismo depósito en otros países miembros durante doce meses a contar de la fecha de la primera presentación.

<sup>168</sup> IÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Es el caso del Art. 16, inc.3 de la Decisión N°486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, de septiembre de 2000, en la CAN, y del Art. 33 de la Ley N°19.039, en Chile.

más amplia desde que no sólo toma en cuenta situaciones de carácter comercial sino cualquier forma en que la información que constituye la invención se haga accesible al público.

Ahora bien, en el ámbito de la investigación científica cobra especial relevancia un concepto estrechamente vinculado al de Novedad, el **Período de Gracia**. Se trata de un plazo legal dentro del cual y bajo ciertas circunstancias, la divulgación de la invención no destruye la Novedad. En este sentido se trata de divulgaciones inocuas, para utilizar el lenguaje de la CEP en su artículo 55. Los plazos del período varían en la legislación comparada entre 6 y 12 meses o 1 año y las circunstancias en que la divulgación se produce sin perjudicar el requisito son también variadas, aun cuando puede reconocerse una cierta tendencia hacia la protección de las divulgaciones con fines académicos, que toman lugar dentro de ámbitos especializados en la técnica de que se trate a través de exhibiciones o ediciones restringidas en revistas científicas, por ejemplo. En este sentido, el Período de Gracia reviste una enorme importancia para los investigadores por cuanto les permite o asegura la posibilidad de dar a conocer los avances que logran en sus investigaciones, dentro del ámbito académico, por ejemplo, y en publicaciones especializadas, sin que ello les signifique perder su derecho a la patente. Sin embargo, “paralelamente puede importar un inconveniente en la medida en que al no existir criterios uniformes en la legislación comparada puede darse el caso que lo aceptado por un país importe para otro la destrucción de la Novedad y, por ende, la imposibilidad de obtener el reconocimiento del privilegio.”<sup>169</sup> Otras razones por las cuales, dentro del Período de Gracia, la divulgación de la invención será inocua respecto de la Novedad, es que ella se haya originado en un acto que el solicitante no pudo impedir por provenir del abuso de un tercero.

Un ejemplo de aplicación de estos principios es el ya citado artículo 55 de la CEP titulado precisamente *Divulgaciones inocuas* dentro del capítulo dedicado a la patentabilidad. Según esta norma:

“No se tomará en consideración para la aplicación del artículo 54 (que regula la Novedad) una divulgación de la invención si ha tenido lugar dentro de los seis

meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirecta: a) de un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o b) del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas...”<sup>170</sup>.

En el ámbito de las IB, este requisito de la Novedad es quizás uno de los que ha resultado más complejo de determinar. De partida, examinar la Novedad sobre organismos vivos “entraña la cuestión de si la comparación debe estar basada en el genotipo o sobre el fenotipo...”<sup>171</sup><sup>172</sup>. Efectivamente así fue hasta que los progresos técnicos permitieron conocer la estructura genética completa de un ser específico, buscando la referencia en el genotipo y no en los caracteres

---

<sup>169</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob. Cit. Pág.17.

<sup>170</sup> Prescripciones similares a esta pueden encontrarse en legislaciones como la japonesa y la china. Más cerca, en Argentina, el artículo 5 de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481 (año 1996) en virtud del cual “la divulgación de una invención no afectará su novedad, cuando dentro de UN (1) año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o sus causahabientes hayan dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la hayan exhibido, en una exposición nacional o internacional...”. También en la Comunidad Andina, el artículo 17 de la Decisión N°486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de septiembre de 2000, dispone que para efectos de determinar la patentabilidad, “no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de: a) el inventor o su causahabiente; b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o, c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente. Por lo que respecta a nuestra propia Ley de Propiedad Industrial N° 19.039, ella nada dice a este respecto, pero el proyecto de ley que reforma su contenido propone la inclusión de un Período de Gracia de 6 meses dentro del cual las divulgaciones que sean directa o indirecta consecuencia de los actos que señala no se consideran para efectos de determinar la Novedad. Más sobre este último punto puede verse en la Cuarta Parte de este trabajo, dedicado al caso chileno.

<sup>171</sup> El genotipo es la constitución genética de un individuo. Frente a él, el fenotipo que viene a ser la apariencia visible de ese mismo individuo, pero que refleja la reacción de un genotipo dado a un ambiente también dado. FAO. *Glosario de Biotecnología para la alimentación y la agricultura*. Puede encontrarse en el sitio <http://www.fao.org>. En términos más familiares, cada individuo es único y representa un conjunto de caracteres que le son propios y que constituyen su fenotipo: el color de sus ojos, del pelo, textura y color de la piel, la forma de sus manos y de su rostro, etc. Sin embargo, y al mismo tiempo, todos los individuos de una especie poseen la misma dotación genética, unidad que forma el genotipo. TAVLITZKI, JEAN. 1984. *De los guisantes de Mendel a la genética molecular*. Publicado en Revista MUNDO CIENTÍFICO (LA RECHERCHE en español) N° 38. *Especial sobre la genética y la herencia*. Volumen 4. Pág. 703.

<sup>172</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.51

fenotípicos<sup>173</sup>. Esta es precisamente la solución que utiliza la Convención UPOV, en su Acta de 1991.<sup>174</sup>

Dilucidado que es el genotipo el rasgo a observar para determinar la Novedad, otra cuestión es la Novedad en los seres vivos que se presentan a patentar cuando esos seres ya existen en la naturaleza. Tal como dijéramos, es un principio casi inconcuso que los descubrimientos no son patentables bajo ninguna legislación, sea porque así lo señalan los textos legales, sea porque así lo han determinado las interpretaciones jurisprudenciales. No obstante, la posibilidad de patentar en estos casos no quedaba totalmente excluida al haberse elaborado la tesis de que hay una invención incluso en el descubrimiento de un ser vivo. Esta vez el mérito radicaría en la capacidad del “inventor” para aislar, identificar e indicar la aplicabilidad práctica del producto y hacerlo accesible al público.<sup>175</sup> De manera que, en estos casos, la Novedad no debe observarse en el organismo en sí mismo, sino más bien en el hecho de que dicho organismo se presenta ahora bajo una forma susceptible de aplicación práctica, hasta entonces desconocida o al menos fuera del alcance de una manipulación que permitiera extraer de dicho organismo todas sus propiedades.<sup>176</sup> En realidad aquí lo que verdaderamente resulta patentable no es el ser vivo sino el procedimiento por el cual se aisló.

Donde la discusión ha alcanzado mayor revuelo, es a propósito del patentamiento de genes, que será tratado por separado.

#### **4. Nivel inventivo**

Este es un concepto complejo en el sentido que integra más de una idea y se vincula fuertemente con la noción de Novedad antes vista. En efecto, la invención debe tener mérito, altura o nivel inventivo o -como también se describe en algunas legislaciones- no ser obvia. Lo que se ve recompensado con la concesión de la patente es un esfuerzo intelectual que genera un aporte

---

<sup>173</sup> Ibid.

<sup>174</sup> Artículo 1.VI. Véase Primera Parte, Capítulo III.1.Derechos de Obtentor: 1.2.Objeto material de la protección.

<sup>175</sup> Strauss, J. Citado en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.53

<sup>176</sup> OMPI, Documento 1379B/LAC en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.53

relevante dentro del ámbito técnico al que pertenece la invención. Para evaluar ese esfuerzo y aporte se recurre al ya mencionado “estado de la técnica” y a la figura del técnico versado en la materia respectiva. En buenas cuentas la invención no puede ser obvia para una persona versada en la técnica en cuestión, ni podría éste haberla obtenido con sólo los conocimientos que integraban el arte a la fecha de la solicitud, la invención no puede deducirse en forma evidente del “estado de la técnica” a esa fecha. Lo que se recompensa con una patente es el “paso hacia adelante” que importa la invención dentro de la técnica, el progreso técnico que ella significa.

### **5. Utilidad o Aplicabilidad Industrial**

El otorgamiento de la patente se da dentro del marco de lo colectivo o social, bajo el principio de promover el desarrollo tecnológico del que toda la comunidad pueda beneficiarse. En ese entendido, la protección de la patente tiene sentido desde que el objeto protegido debe admitir una aplicación que modifique las fuerzas de la naturaleza, haciéndolas “útiles para la satisfacción de las necesidades humanas”.<sup>177</sup> En Europa, la noción para este requisito es el de “Aplicabilidad Industrial”, concepto que también utilizan legislaciones como la nuestra. En Estados Unidos, en tanto, el término análogo es el de “utilidad”.<sup>178 179</sup>

Ahora bien, el requisito de patentabilidad según el cual la invención debe tener una Utilidad, es “tal vez el único que se ha hecho más estricto o severo en los últimos tiempos. Ello debido esencialmente a la dificultad de determinar si ciertas invenciones relacionadas con la B., tales

<sup>177</sup> Bercowitz, citado en BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.23

<sup>178</sup> Art. 52.1 de la CEP establece que la patente europea será otorgada para cualquier invención que sea susceptible de aplicación industrial, y el Art.57 de la misma Convención señala que una invención será considerada como susceptible de aplicación industrial si puede ser hecha o utilizada en cualquier tipo de industria, incluyendo la agricultura. Por su parte, la Sección 101 del Título 35 del *U.S. Code* prescribe, en general, que cualquiera que invente o descubra cualquier nuevo y útil (*useful*) proceso, máquina, manufactura, o composición de materia o cualquier mejora nueva y útil sobre ella puede obtener una patente.

<sup>179</sup> Los regímenes de patentes inspirados en el sistema continental, recurren a la primera noción. Es el caso de la ley argentina, la española, la brasileña, la Decisión 486 de la Comunidad Andina. El equivalente anglosajón, i.e., la Utilidad, aparece en cuerpos legales como el canadiense y australiano. En este trabajo usaremos indistintamente ambos términos. En los demás campos de la técnica –vale decir, no las IB- ha sido la tendencia que tanto la noción de “aplicabilidad industrial” como la de “utilidad” sean interpretadas en forma amplia. En el primer caso, los mismos textos legales se encargan de advertir que dentro del concepto de “industria” se incluyen actividades como la agricultura, la artesanía, la minería, la pesca, la manufactura y la construcción, por mencionar algunas.

como aquellas que cubren genes o proteínas, realmente tienen una aplicación industrial.”<sup>180</sup> Como dijéramos en el párrafo II.1, la USPTO implementó (en 1999) las “*Revised Utility Examination Guidelines*” a fin de sentar la postura interpretativa de la Oficina respecto de la patentabilidad de las ESTs. Recientemente (enero de 2001) elaboró unas nuevas “*Utility Examination Guidelines*” donde vuelve a revisar este requisito. En esta última se aclara que la invención no sólo debe demostrar una utilidad específica y sustancial, sino además creíble o verosímil. “El término “creíble” es interpretado aquí como significando que la Utilidad reclamada para la invención debe ser teóricamente posible, incluso aunque no haya sido demostrada en las reivindicaciones.”<sup>181</sup>

Finalmente, la posibilidad de que la invención sea industrialmente aplicable o simplemente útil, trae la necesaria exigencia de que ella pueda también ejecutarse, i.e., ser puesta en práctica (Principio de Ejecutabilidad) y, al mismo tiempo, que pueda ejecutarse una y otra vez, esto es, que sea repetible o replicable (en lo que se relaciona fuertemente con el requisito formal de la descripción suficiente).

## 6. Descripción suficiente

Este requisito, más bien formal, está destinado a facilitar la divulgación pública de la invención, que -como hemos dicho- es uno de los objetivos principales de todo sistema de patentes. La medida de eficacia de esta descripción es la llamada “**condición de replicabilidad**”, de manera que el solicitante deberá describir la invención cuya protección solicita de tal modo que pueda ella ser reproducida o replicada por un tercero sólo a partir de los antecedentes proporcionados por el solicitante mediante dicha descripción. Este requisito pretende entonces satisfacer dos objetivos: 1) Que la invención sea divulgada y conocida por el público en general; y 2) que la invención pueda ser ejecutada por un tercero experto en la técnica de que se trate.

---

<sup>180</sup> CIPR (Commission on Intellectual Property Rights). Septiembre 2002. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. Pág. 116. . En [http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm)

<sup>181</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Julio 2002. *The Ethics of Patentig DNA. A discussion paper*. Pág. 31. Documento disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org>

Tuvimos ocasión de hablar acerca de esta obligación del solicitante a propósito del ADPIC, según el cual constituye una formalidad que las legislaciones nacionales no pueden suprimir, sin perjuicio de quedar facultados para hacerla más estricta y completa.<sup>182</sup> Aparece también consagrada en otros cuerpos legales como la CEP<sup>183</sup>, la Decisión N°486 de la Comunidad Andina de Naciones<sup>184</sup> y, más cerca, en nuestra propia Ley de Propiedad Industrial, tanto en su actual texto como en el que se encuentra en estudio como parte del proyecto de reforma de dicha ley.<sup>185</sup>

Tanto esta descripción como los demás antecedentes que se exige acompañar a toda solicitud (por ejemplo las peticiones, reivindicaciones, resumen de la invención y dibujos si es el caso), han sido siempre por escrito, sin que se requiera una “muestra física” o “modelo tamaño natural” de la invención. Sin embargo, tratándose de IB que recaen sobre organismos vivos y como una consecuencia de esa característica suya de reproducirse y mutar por sí solos, la condición de replicabilidad y la descripción escrita suficiente se revelan como requisitos de alta complejidad en cuanto a su cumplimiento, al punto que más de alguna opinión ha promovido “la conveniencia de abandonar el requisito de replicabilidad en el campo de las invenciones biológicas.”<sup>186</sup>

La problemática de la “descripción suficiente” de una invención biológica, ha sido resuelta en varias legislaciones para el caso de microorganismos, mediante la exigencia del depósito de una muestra del material ante una entidad facultada para esos efectos, en el caso en que la descripción no

---

<sup>182</sup> Véase Primera Parte, Capítulo IV.3.- Organización Mundial de Comercio.

<sup>183</sup> Artículo 83.- *Descripción de la invención.* La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla.

<sup>184</sup> Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.[...] [I]ncluirá la siguiente información: a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención; b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología; c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera; e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.

<sup>185</sup> Art. 43, incisos 1 y 2. *La memoria descriptiva deberá ser clara y completa de forma tal de permitir a un experto perito en la materia reproducir el invento sin necesidad de otros antecedentes.* En iguales términos Art.43 bis del Proyecto de Ley. Véase Cuarta Parte “El caso de Chile”.

<sup>186</sup> ZAMUDIO, TEODORA. Ob.cit. Pág 14

baste por sí misma para permitir a otro replicar la invención. Esta exigencia es hecha en forma textual por la ley<sup>187</sup> o bien, en otros casos, como resultado de la labor jurisprudencial. En Estados Unidos, por ejemplo, la jurisprudencia ha reconocido que “si bien la muestra de un microorganismo no constituye una descripción escrita, su disponibilidad al público después de la publicación de la patente, cumple con el requisito legal de la descripción escrita”<sup>188</sup>. Igual cosa ha hecho la EPO.

Con la entrada en vigencia, en 1980, del “Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos con el propósito de procedimientos de patentes”, se vino a solucionar el importante problema del depósito múltiple cuando se buscaba protección en más de un país. En efecto, tal como lo analizáramos en el capítulo correspondiente, el Tratado de Budapest permite a los solicitantes de los países miembros invocar un solo depósito, hecho ante una autoridad internacionalmente reconocida, cuando se busca protección bajo más de una legislación. Dado que este Tratado no define lo que ha entenderse por “microorganismo”, se ha aceptado una noción amplia del concepto, incluyendo no sólo seres vivos sino también otros elementos biológicos como virus (cuya naturaleza es aún debatida) y plásmidos.

Por su parte, la Directiva Europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas -que será mejor analizada en la Tercera Parte- regula el tema del depósito en un capítulo especial, donde lo hace extensivo ya no sólo a los microorganismos sino a toda “*materia biológica*”, definida en la misma Directiva como aquella “materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico” (Art.2.1.a). Según esta Directiva, el depósito deberá ser hecho a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación, incluyendo aquellas que lo sean en virtud del Tratado de Budapest (Art. 13.1)<sup>189</sup>. La norma se encarga también de regular el acceso al

---

<sup>187</sup> A modo de ejemplo: En Chile, Art.43.4 del Reglamento de la Ley N°19.039; en Brasil Ley de la Propiedad Industrial - Ley N° 9.279 Párrafo único: *En el caso de material biológico esencial a la realización práctica del objeto de la solicitud, que no pueda ser descrito en la forma de este artículo y que no sea accesible al público, la memoria será suplementada por depósito del material en institución autorizada por el INPI o indicada en acuerdo internacional.*

<sup>188</sup> ZAMUDIO, TEODORA. Op. cit. Pág.15

<sup>189</sup> El mismo término se fija en la Decisión N°486 de la CAN, la que tampoco se limita a los microorganismos, sino que se extiende a todo material biológico. Art. 29 “Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera

material, señalando que sólo tendrá lugar una vez que la solicitud de patente haya sido publicada y, siempre que el depositante no haya limitado el acceso a un experto independiente. Sólo una vez que la patente ha sido otorgada y aún cuando luego se revoque o anule, cualquier persona que lo solicite podrá requerir una muestra del material. (Art. 13.2).

No obstante lo anterior, es de notar que la entrega del material biológico que la Directiva Europea permite a terceros...

“...sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente: a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y; b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso” (Art.13.2).

La misma Directiva contempla también un nuevo depósito para el evento que la materia depositada dejara de estar disponible – por el deterioro de la muestra, por ejemplo-. En tal caso deberá también acompañarse por el depositante un certificado en cuanto que el material que ahora deposita es el mismo que el del depósito original. (Art.14)

#### **7. First to file vs. First to invent (el primero que solicita vs. el primero que inventa)**

Por lo que respecta a los requisitos subjetivos, interesa analizar la situación que se produce cuando dos o más personas se arrojan el llamado “derecho a la patente”. En el caso en que dos solicitudes relativas a una misma invención se topan al momento de ser presentadas, la tendencia predominante en el derecho comparado, es otorgar la patente a quien presentara la primera de ellas, vale decir, al primer solicitante. La CEP, por ejemplo, luego de señalar que el derecho a la patente europea pertenece al inventor o a sus causahabientes, dispone que “cuando una misma invención hubiere sido realizada por distintas personas de forma independiente, el derecho a la

---

que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la

patente europea pertenecerá a aquél cuya solicitud tenga la fecha más antigua de presentación” (Art.60.2); Igualmente la Decisión N°486 de la CAN, dispone que si varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella que primero presente la solicitud. (Art.22). En Chile, se adopta también la solución de la certeza que da la fecha de presentación de la solicitud, i.e., el derecho de propiedad industrial pertenece al primer solicitante ( Art. 36, inc.2° del Reglamento de la Ley 19.039).

En contraposición, Estados Unidos, consagra legalmente el sistema del primer inventor. Bajo esta legislación “para ser reconocido como el primer inventor se deben probar dos cosas: primero, que se fue el primero en concebir la idea; y, segundo, que se fue el primero en ejecutar la idea y desarrollar un producto a partir de ella. Si solamente se satisface el primero de estos requisitos, podrá obtener la patente si puede probar que tuvo la fecha más temprana de concepción de la idea y que desde entonces se trabajó diligentemente para lograr llevar la idea a la práctica –incluso si el oponente logró hacerlo en una fecha anterior-. La problemática aquí está dada por la suposición de que las invenciones suceden repentinamente en un momento específico del tiempo.”<sup>190</sup>

### **II.3.- SITUACIÓN DE ALGUNAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS, EN PARTICULAR**

- a) Microbios. Se admite generalmente su patentabilidad, incluso ella es impuesta a los Estados miembros de la OMC, desde que es una obligación impuesta en la ADPIC, según lo viéramos al tratar de este Acuerdo.
  
- b) Métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico aplicables al ser humano o relativos a animales. Los métodos de tratamiento quirúrgico importan una actividad cruenta sobre el organismo vivo, de manera que se excluyen las técnicas de conservación o métodos de medicina legal sobre organismos muertos y las actividades auxiliares de la cirugía como los procedimientos de esterilización de instrumental. Los métodos de tratamiento terapéutico son aquellos elaborados para tratar enfermedades y comprenden la actividad auxiliar a la cirugía que tiene finalidad curativa (como la anestesia y la

---

fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro [...].”

desinfección) y las técnicas de inserción de instrumentos para esos fines como las prótesis. Los métodos de diagnóstico, finalmente, apuntan a la detección y ubicación de afecciones o enfermedades.<sup>191</sup>

En varias legislaciones, estos métodos no son patentables fundamentalmente por razones de orden ético, lo que ha cobrado especial relevancia con la aparición de la Terapia Génica.

Como dijéramos, estos métodos son en algunas normas calificados como invenciones aun cuando no patentables, y en otras simplemente no son invenciones y por ello no son patentables. Ejemplos de las primeras son la actual CEP -que descarta su patentabilidad por no considerarlos susceptibles de aplicación industrial- (Art.52.4), y la Decisión N° 486 de la CAN (Art.20.d). Nuestra actual legislación sigue el segundo criterio porque expresamente señala que los métodos quirúrgicos o terapéuticos y los de diagnóstico no son considerados invención (Art.37d). En el mismo sentido se encuentran la ley argentina (Art.6c), la ley del Brasil (Art.10.viii).

- c) Procesos Biológicos: En el Capítulo IV de la Primera Parte (Regulación internacional de la B y de los DPI) tuvimos ocasión de referirnos a estos procedimientos al tratar de las exclusiones de patentabilidad en el marco del ADPIC. El principio que viene a ser tendencia en el derecho comparado es que allí donde exista una intervención del hombre que modifique en alguna forma un proceso biológico, podrá otorgarse una patente. A razón de eso es que, no sólo el ADPIC sino también muchas otras normas anteriores y posteriores a él distinguen en alguna forma entre: 1) Procesos esencialmente biológicos; 2) Procesos biológicos con intervención del hombre; y 3) Procesos microbiológicos.
  
- d) Animales y vegetales: La tendencia es a no aceptar la patentabilidad de razas animales ni de variedades vegetales, sin embargo, es cada vez más acogida la posibilidad de patentar

---

<sup>190</sup> Hakasta, citado por DUTFIELD, GRAHAM. Ob.cit. Pág. 73 Nota 37.

<sup>191</sup> BERGEL, SALVADOR D. Ob.cit. Pág.31-32

animales y plantas transgénicos, lo que pasa en todo caso porque su producción o comercialización no esté prohibida en razón de aplicar normas de bioseguridad.

- e) Cuerpo Humano: Primando el principio de la no comerciabilidad del cuerpo humano, sea porque la norma expresamente lo dice –no en tantos casos como sería esperable- sea porque la jurisprudencia así lo entiende sin concesiones, lo cierto es que no es admitida la posibilidad de patentar ser humano alguno. La Directiva 98/44 de la Comunidad Europea consagra textualmente esta prohibición. El problema en todo caso, parece presentarse con el material genético del ser humano, porque alguna opinión sostiene que dicho material no es en rigor “parte” del cuerpo humano sino simplemente información y por ello quedaría excluida de toda prohibición referida al patentamiento de “partes” del cuerpo humano.

#### **II.4.- EL PATENTAMIENTO DE NUESTRO ADN**

Un acápite especial se hace necesario para referirse al patentamiento de material genético humano. La utilización de este material da lugar a distintas innovaciones cada una de las cuales representa para su creador un esfuerzo que querrá proteger. En su último reporte, el *Nuffield Council* distingue cuatro aplicaciones de las secuencias de ADN en relación a solicitudes de patentes, a saber:

- 1) “En el diagnóstico de enfermedades: la presencia de un gen defectuoso puede ser detectada mediante técnicas basadas en el conocimiento de su estructura. Ejemplos incluyen el gen BRCA1 asociado a la predisposición para desarrollar cáncer mamario;”
- 2) “Como herramientas de investigación (Research tools): El conocimiento de las secuencias de ADN puede ayudar en la identificación de objetivos para las cuales nuevas drogas pueden ser diseñadas y en el desarrollo de nuevas vacunas. La identificación de un gen puede pertenecer a la amplia categoría de descubrimientos científicos que no tienen un uso comercial inmediato en sí mismos, pero que guían el diseño de futuras investigaciones. Es el caso del receptor CCR5.”

- 3) “Terapia de genes: El objetivo aquí es reemplazar un gen defectuoso por un gen sano o normal para introducirlo en el cuerpo humano. Esta técnica está siendo implementada en el desarrollo de tratamientos para enfermedades como la fibrosis quística, varios cánceres y desórdenes del sistema inmunológico.”
  
- 4) “La producción de proteínas terapéuticas para ser usadas como medicinas: Se identifica una utilización terapéutica para la proteína que codifica una secuencia de ADN determinada. Ejemplo es el caso de la insulina humana y la Eritropoyetina.”<sup>192</sup>

Reservando para más tarde la cuestión ética que lleva implícita, la concesión de estas patentes es la que más cuestionamientos jurídicos ha generado en los últimos tiempos. Desde aquella solicitud de los NIH por patentar ESTs, se han sucedido numerosas decisiones que perfilan una tendencia jurisprudencial hacia el “patentamiento irrestricto de las secuencias de ADN a través de la eliminación o simplificación de los requisitos objetivos de patentabilidad”.<sup>193</sup>

Uno de los argumentos jurídicos esgrimidos en contra de las patentes sobre genes es que ellos no son invención sino descubrimientos. Pero, como hemos dicho, la doctrina hoy imperante en Estados Unidos y Europa (donde ha sido recogida legalmente mediante la Directiva 98/44 CE Art.5), es que los genes pueden ser patentados una vez que han sido aislados supuesta su utilidad industrial. Pero además, se ha dicho, la información en que consistirían estas invenciones, no satisface el requisito de Novedad, ya sea porque la información en cuestión existe en la naturaleza, ya sea porque se encuentra registrada en bancos de datos genéticos. Una interesante decisión que rebatió esta posición, la pronunció la Cámara de Apelaciones de la EPO recaída en una solicitud de la empresa *Biogen* sobre un interferón, cuando determinó que, si la información no había sido puesta a disposición libre del público, los datos de un banco de genes no podían considerarse como “arte previo” (1990).<sup>194</sup>

---

<sup>192</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Ob.cit. Pág. 47 y 48.

<sup>193</sup> BERGEL, SALVADOR D.1997.*Patentamiento del cuerpo humano y de partes del mismo*. En *Temas de derecho industrial y de la competencia 2. Biotecnología y derecho*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.70

<sup>194</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 3

El requisito de la Inventividad o No obviedad también aparece insatisfecho, en alguna opinión, en cuanto a los métodos de aislamiento y clonación de ADN porque dichos métodos son hoy día habituales en cualquier laboratorio del mundo. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal de los Estados Unidos tuvo ocasión de referirse a este argumento a propósito del caso ***Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*** (1991). La patente de *Amgen* cubría una secuencia de ADN purificada y aislada que codificaba eritropoyetina humana (Epo). *Chugai*, por su parte, era titular de una patente sobre el método de purificación de la Epo y se opuso al otorgamiento de la patente para *Amgen* señalando que otro inventor ya había concebido un método para obtener la Epo. Sin embargo, ese inventor no había aislado el gen ni identificado su estructura. La Corte consideró que la patente de la secuencia de ADN que codificaba para la Epo no infringía la patente del método y falló a favor de *Amgen* sobre la base de que no era suficiente conocer cómo un compuesto de estructura desconocida (en el caso, el gen de la Epo) podía ser aislado para solicitar patente sobre la concepción del método, el inventor debió real y efectivamente haber aislado el gen.<sup>195</sup> El Tribunal recurrió al precedente sobre la concepción de un compuesto químico expresando que “un gen es un compuesto químico, si bien complejo, y está bien establecido en nuestro derecho que la concepción de un compuesto químico requiere que el inventor sea capaz de definirlo de modo tal que permita distinguirlo de otros materiales y describir cómo obtenerlo.”<sup>196</sup>

Durante años, en los Estados Unidos, la determinación de si un compuesto químico era o no obvio se obtenía luego de un análisis en dos etapas. Primero se comparaba la estructura del compuesto a patentar con la de los compuestos ya descubiertos o conocidos y, luego, se establecía el “estado de la técnica” –integrado por las solicitudes publicadas con anterioridad-. Si el compuesto coincidía en la comparación, entonces se descartaba su patentamiento por resultar obvio. La USPTO rechazaba las solicitudes de patentes sobre un gen si previamente se conocía la secuencia parcial de aminoácidos de la proteína que aquel codificaba, i.e., mediante ingeniería inversa (en términos simples, retrotrayendo el proceso desde un resultado hasta el primer paso) se llegaba al gen codificador.

---

<sup>195</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. Ob.cit. Pág. 86

Esta manera de apreciar la Inventividad se mantuvo hasta 1993, cuando en el **caso Bell**, el Tribunal del Circuito Federal la cuestionó.<sup>197</sup> En este caso la solicitud de patente incluía una secuencia de ADN que codificaba para el factor de crecimiento de la insulina (hIGF). La Oficina de Patentes razonó que una vez que una porción de la secuencia de aminoácidos es conocida, el método para aislar la secuencia de ADN que codifica la proteína respectiva, era obvio, rechazando la solicitud. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal sostuvo una opinión abiertamente diversa, focalizándose en la estructura de la secuencia de ADN antes que en el método utilizado para obtenerla. La Corte reconoció que, debido a la degeneración del código genético, existía un gran número de secuencias de nucleótidos<sup>198</sup> que podía codificar para una proteína específica. Como consecuencia lo que los solicitantes habían hecho no era obvio.<sup>199</sup> Otra sentencia que refuerza esta doctrina se dictó por el mismo Tribunal en el llamado **caso Deuel** (1995) donde la solicitud, rechazada por la Oficina de Patentes, recaía sobre el proceso para aislar y fabricar secuencias específicas de ADN que codificaban sobre un factor de crecimiento humano y bovino (HBGF). En este caso, el Tribunal, fallando a favor de los solicitantes, determinó que “acoplar una secuencia parcial de aminoácidos con un método general de aislar ADN no convierte en obvia esa secuencia.”<sup>200</sup> A partir de este fallo se hizo posible admitir reivindicaciones genéricas por todos los ADN cuyas secuencias expresen aminoácidos, aún cuando sólo se conozca una secuencia parcial de ellos. El Tribunal expresó que “la existencia de métodos generales para aislar ADNc o ADN es irrelevante para decidir si una molécula específica es patentable”.<sup>201 202</sup>

En el caso de **Amgen, Inc.v.Hoechst Marion Roussel AG and Transkaryotic Therapies** (2001), *Amgen* alegó la infracción de su patente sobre la Epo, tanto en relación al producto, el Epogen,

---

<sup>196</sup> MORRISON y FORESTER, *Intellectual Property Law (Briefing)*, November 1993. En BERGEL, SALVADOR D. “*Patentamiento del cuerpo humano...*” Pág. 71

<sup>197</sup> BERGEL, SALVADOR D. *Ibid.*

<sup>198</sup> Véase Capítulo I, Primera Parte, sin perjuicio del glosario que se contiene al final de esta Memoria.

<sup>199</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Ibid.*

<sup>200</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 3

<sup>201</sup> BERGEL, SALVADOR D. *Ibid.* Pág.73

<sup>202</sup> Otros casos que se pueden mencionar como ejemplos de esa postura pro-biopatentes de la jurisprudencia norteamericana, son el de *Genentech v. Wellcome Foundation* (1993), el de *Universidad de California v. Eli Lilly* (1997) y el de *Genentech v. Novo Nordisk* (1997). En general en estos casos el razonamiento del tribunal es que los inventores son incapaces de predecir razonablemente las propiedades biológicas que podrían

una versión purificada de Epo, como respecto del método para fabricarla. El fallo del tribunal estadounidense reafirmó el hecho de que una patente sobre un producto *per se* será infringida por un competidor que fabrique el mismo producto, sin importar el proceso utilizado para fabricar ese producto.<sup>203</sup>

## **II.5.- EL PROBLEMA DE LA ÓRBITA DEL DERECHO DEL TITULAR DE LA PATENTE**

Una particularidad de las IB, que las hace ostensiblemente distintas de las invenciones en otros campos de la investigación, es que el objeto sobre el cual recaen es capaz de reproducirse y llegar a desarrollar características que pronto no tendrán nada que ver con la invención que se quiso proteger originalmente, incluso, tratándose de secuencias de ADN, líneas celulares, tejidos y órganos, contendrán además información, de manera que su valor será enorme, en cuanto a sus potencialidades.

A partir de esta característica suya, se plantea el problema de si acaso las IB deberían tener un tratamiento especial en cuanto a la determinación del alcance del derecho del titular de la patente que se concede, o simplemente someterse a las reglas que el sistema fija para toda invención.

El asunto reviste particular importancia porque, en concreto, los derechos exclusivos se extienden no sólo al organismo particular involucrado en la invención, sino además a toda la subsiguiente generación y descendencia de aquel organismo hasta que expire el término de la patente, lo que representa un interesante incremento en la órbita del derecho que se otorga. Por consiguiente, "si los derechos de patentes fueran simplemente extendidos sobre las formas superiores de vida, el titular no sólo tendría el derecho de inhibir otras actividades de terceros, sino que además obtendría derechos desproporcionados en relación al alcance de la protección que la patente otorga sobre otras invenciones que no poseen estas características."<sup>204</sup>

---

presentar las numerosas variantes por modificaciones de la(s) secuencia(s) que ellos proponen. IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes biotecnológicas*. Pág. 4.

<sup>203</sup>NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS Ob.Cit. Pág.87

<sup>204</sup> CBAC (Canadian Biotechnology Advisory Committee). Junio 2002. *Patenting of higher life forms and related issues. Report to the Ministerial Coordinating Committee*. Disponible en [http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980\\_IC\\_IntelProp.pdf](http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980_IC_IntelProp.pdf)

Esta amplitud especial que ganarían las IB, las aleja más aun de las invenciones en otros rubros de la investigación lo que aparece opuesto a la idea de que las patentes estén disponibles para cualquier invención sin discriminación en cuanto al campo de la tecnología de que se trate, un principio que ha sido recogido, como tuvimos oportunidad de mencionarlo, en acuerdos internacionales como el ADPIC.

La Unión Europea ha regulado expresamente la situación del material biológico obtenido a partir de la multiplicación o reproducción de aquel que fuera patentado. En efecto la Directiva 98/44/CE, tiene dicho que *“la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica [...] se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades (Art.8.1)*. De la misma manera, la protección conferida a un procedimiento que permita producir una materia biológica *“se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades” (Art.8.2)*. Incluso dispone que si el producto protegido contiene información genética o consiste en sí mismo en información genética, la protección *“se extenderá [...] a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética” (Art.9).*<sup>205</sup>

No obstante, la propia Directiva asegura que ciertos usos de la progenie de un organismo patentado caen fuera del derecho del titular.

Entonces, dada la particular importancia de las IB para la salud y la agricultura, resulta apropiado asegurar que los derechos de la patente no perjudiquen de manera irracional otras industrias e instituciones. Y la manera de hacerlo ha sido precisamente, como en otros derechos subjetivos, la

---

<sup>205</sup> Esto último es particularmente importante por cuanto viene a delimitar el muy debatido asunto del alcance de las patentes sobre secuencias de ADN.

consagración de excepciones, i.e., situaciones frente a las cuales el titular de la patente queda impedido de ejercer su derecho o de ejercerlo en toda su magnitud.<sup>206 207</sup>

Las fórmulas para poder delimitar esta especial elasticidad que tienen las patentes sobre organismos vivos en atención a la reproducibilidad de éstos, son variadas, pero se puede mencionar las siguientes: el Privilegio del Agricultor, consagrado muy claramente en la Directiva Europea 98/44, la exención del uso experimental, en la misma línea que para el caso de DOVs; la exención del uso privado; y el llamado “agotamiento del derecho”, de especial importancia para el “comercio nacional e internacional y la libre elección de los consumidores”.<sup>208 209</sup>

Otro mecanismo del que también hemos hablado, es el establecimiento de licencias compulsivas por causales como la utilidad pública, o el abuso del derecho.<sup>210</sup>

## **II.6.- CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES COMO PROTECCIÓN DE IB**

Como hemos visto, el sistema de patentes en su actual formulación se ha visto empujado o forzado a reacondicionar varias de sus instituciones para acoger, mediante su protección a las IB. Como ya mencionamos, los conceptos de Invención, de Descubrimiento, de Inventividad o Aplicabilidad Industrial, o mecanismos como las Licencias Compulsivas o el Período de Sigilo o Confidencialidad

---

<sup>206</sup> CBAC. Ibid. Pág. 12

<sup>207</sup> Recuérdese que el Art. 30 del ADPIC permite a los Estados Miembros establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos de la patentes en tanto ellas no importen perjudicar el legítimo interés del titular. Véase Primera Parte, Capítulo IV.3 Organización Mundial de Comercio. El ADPIC o TRIPs.

<sup>208</sup> MONCAYO VON HASE, ANDRÉS.1999. *El Nuevo Régimen de Patentes de Invención: Extensión y límites a los derechos*. En *Derecho de Patentes. El nuevo Régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Ediciones Ciudad Argentina. Pág.142

<sup>209</sup> Esta doctrina del “Agotamiento del derecho”, establece que los DPI se agotan, esto es no pueden ser invocados una vez que el propio titular puso el bien protegido por la patente en el comercio o autorizó a un tercero a hacerlo, pues es de esta manera que el titular pudo beneficiarse económicamente. Elaborada precisamente para poner límites al ejercicio abusivo de los derechos exclusivos por parte de los titulares de DPI. Con este régimen se permiten la “importación paralela” de productos patentados –importación, por parte de un tercero de un producto a un país A en donde tal producto se halla patentado, proveniente de otro país B en donde éste fue puesto en el mercado por el propio titular de la patente o con su consentimiento- en una clara intención de evitar que los titulares de patentes puedan controlar enteramente el proceso de distribución de los productos protegidos y evitar que se afecten los intereses de los consumidores. Ibid.

<sup>210</sup> Este tipo de licencias cobran especial relevancia en el caso de patentes sobre productos farmacéuticos. El caso más bullado sobre aplicación de licencias se refirió a medicamentos contra el SIDA, y la posibilidad de hacerlos accesibles al continente africano.

o incluso los procedimientos de oposición a la obtención de una patente<sup>211</sup>, se enfrentan a la necesidad de adecuarse a los requerimientos de estas invenciones con el fin de poder protegerlas y en general, a los requerimientos de toda la actividad científica, preocupada por fortalecerse, procurando mayores logros en investigación, con la posibilidad de difundirlos, pero al mismo tiempo, reteniendo sus secretos.

Una de las críticas más claras que es posible hacer a la aplicación de las patentes sobre las IB, -y que proviene no sólo de quienes se oponen a las patentes sobre organismos vivos, sino también de quienes las promueven- es que, a menos que se las regule adecuadamente, podría llevar a inhibir el desarrollo de la investigación científica al clausurar o restringir excesivamente el acceso al material sobre el cual nuevas invenciones serían posibles. En el caso especial de las patentes de ADN, por ejemplo, en Estados Unidos ha generado una acalorada discusión entre sus defensores y sus detractores, fundamentalmente porque, a juicio de estos últimos, las patentes de este tipo inhibirían la investigación científica y la transferencia de tecnología, afectando seriamente, entre otros, la consecución de diagnósticos y terapias, encareciendo los tratamientos médicos e impidiendo la libre competencia comercial. Sobre estas ideas es que algunas asociaciones médicas propugnan una revisión de la legislación sobre patentes que afectan las pruebas de laboratorio clínico, de manera de eximir a los patólogos y especialistas de sanción por el uso de

---

<sup>211</sup> Debido a que su tratamiento en este trabajo podría distraer demasiado la atención, y es una cuestión de análisis más detenido, no se tocó aquí el tema de los procedimientos de objeción a la patente. Sólo diremos que pueden distinguirse dos sistemas. Uno, aplicado por la EPO, consiste en que las patentes otorgadas pueden ser objetadas por un tercero mediante una “oposición”, dentro de los 9 meses siguientes al otorgamiento de la patente y sólo puede fundarse en alguna de las siguientes causales: el objeto no es patentable, la invención no está descrita de una manera suficientemente clara y completa como para que otra persona pueda reproducirla; o bien, la extensión de la patente excede el contenido de la solicitud que fue originalmente presentada. El procedimiento de oposición, seguido ante la EPO, puede durar entre 2 y 2 años y medio. Una vez que se alcanza una decisión, cualquiera de las partes puede apelar de ella ante la Cámara de Recursos (*Appeal Board*), e incluso llegar a la Alta Cámara de Recursos, una división de la EPO, encargada sólo de conocer cuestiones de derecho. La decisión de la Cámara de Recursos es irrevocable, aun cuando siempre será posible que se discuta la validez de la patente en las cortes nacionales, en procedimientos iniciados por infracción del privilegio. (Véase los Artículos 99 y siguientes de la Convención de Patente Europea). La USPTO, por su parte, sigue el mecanismo del “re-examen” del que conoce la Oficina y que puede tener lugar durante toda vida de la patente, y que -a diferencia del sistema de la EPO- no es un procedimiento contencioso.”Se ha estimado que casi el 7% de las patentes otorgadas por la EPO, resultan en procedimientos de oposición, comparadas con el 0.3% de las patentes norteamericanas que resultan re-examinadas”. La importancia del procedimiento de objeción de la patente para las IB, dice relación con el tiempo y el costo de cada procedimiento. Aparentemente, es más costoso y más largo el sistema aplicado por

*tests* patentados. Entre otras fórmulas proponen que tales *tests* sean considerados legalmente como métodos quirúrgicos, exentos desde su origen. Por su parte, organizaciones de industrias biotecnológicas señalan el desastre económico que acarrearía el éxito de las fórmulas propuestas.<sup>212</sup>

Las **patentes amplias** o **funcionales**, i.e., aquellas que cubren “todas las formas posibles de resolver un problema”<sup>213</sup>, llevan a la monopolización de áreas tecnológicas completas, impidiendo el trabajo investigativo en ellas o elevando sus costos enormemente al imponer la necesidad de obtener licencias en términos muy poco convenientes. Los casos más divulgados sobre reivindicaciones de este tipo son el de la empresa norteamericana *Agracetus*, que en 1992 obtuvo una patente para *todas* las plantas de algodón genéticamente modificadas, y más tarde, otra patente para *todas* las plantas transgénicas de soya en Europa. Además, asestando otro severo golpe a la investigación agrícola, la empresa belga, *Plant Genetic Systems*, adquirió la patente estadounidense sobre todas las plantas transgénicas que contengan Bt<sup>214</sup> y a la empresa *Mycogen*, estadounidense, se le ha extendido una patente europea que abarca la inserción de “cualquier gen insecticida en cualquier planta”.<sup>215</sup> El poderío económico que representa para una empresa biotecnológica, detentar patentes de esta envergadura es enorme y sus consecuencias pueden ser nefastas para el resto del sector tecnológico de que se trate, al cercenar sus posibilidades de iniciar o continuar programas de investigación sobre determinados productos.<sup>216</sup> Deberá analizarse la forma de restringir el otorgamiento de patentes con estas coberturas, si acaso

---

la EPO. “En las áreas de la farmacéutica y la Biotecnología, a menudo las objeciones terminan más bien en enmiendas antes que en la revocación de la patente”. NUFFIELD COUNCIL. Ob.cit. Pág. 17

<sup>212</sup> IAÑEZ PAREJA, ENRIQUE. *Patentes Biotecnológicas II* ...

<sup>213</sup> CABRERA MEDAGLIA, JORGE. Ob. cit. Pág. 16

<sup>214</sup> Véase Primera Parte. Pág. 15,

<sup>215</sup> GRAIN. Abril 1998. *Patentes, piratería y falsas promesas. Patentar la vida: el asalto definitivo al patrimonio común*. En <http://www.grain.org/sp/publicatios/pirateria-sp-p.htm>

<sup>216</sup> “*Agracetus*, por ejemplo, concedió licencias a empresas como *Monsanto* y *Calgene* para que usaran la tecnología destinada a mejorar la resistencia a los insectos del algodón. Pero no los autorizó a que trataran de alterar el genoma del algodón con objeto de mejorar las características de su fibra, ya que *Agracetus* monopoliza este ámbito. En consecuencia, las empresas y los institutos que trabajan en esta área se enfrentan al problema de tener que abandonar sus programas de investigación.”. VAN WIJK, JEROEN. (1999). *Las patentes amplias en biotecnología impiden la innovación*. En Monitor de Biotecnología y Desarrollo, Compendio 1995-1997, p. 34-37. Disponible en <http://www.biotech-monitor.nl/s2506.htm>

se quiere mantener el sistema como el mejor para proteger la IB y no vulnerar uno de sus principales objetivos, como es promover el desarrollo científico.

Por otro lado, la fortaleza de las patentes por sobre derechos más específicos como el del obtentor –que no es otra cosa que un derecho de patentes venido a menos-, y la manera en que ambos se vinculan cuando recaen sobre una misma especie, pero a favor de titulares diferentes, demuestra claramente que en el ámbito agrícola debe morigerarse el impacto de los DPI, consagrando aquellas excepciones al titular de la patente, que permitieran al agricultor mantener su privilegio de guardar semillas para la próxima cosecha, por ejemplo.

Las patentes sobre IB, además de esta razonable crítica en cuanto que desincentivarían la investigación, son criticadas y rechazadas desde perspectivas éticas –que veremos luego-, sociales y económicas, fundamentalmente por someter a la propiedad privada, aunque sea temporalmente, los beneficios que de manera urgente debieran estar a disposición pública. El sistema de patentes, que debe satisfacer esta necesidad de los inventores – a que nos hemos referido más de una vez aquí- de proteger sus creaciones y trabajo, tiene serias fisuras en su estructura que le impiden ser una institución justa - que tal vez en otras áreas no tendría porque serlo- en cuanto asegurar también la adecuada promoción del desarrollo y del progreso y la distribución equitativa de sus resultados.<sup>217</sup>

---

<sup>217</sup> Aunque no puede culparse directamente a las patentes, conviene mencionar aquí un caso que permite hablar simultáneamente de ellas y de seguridad alimentaria. En efecto, como un grave problema para los agricultores, han surgido las que ONU llama *GURTs* (por su sigla en inglés) “Tecnologías de Restricción del Uso Genético”, algunas veces llamadas TPS (*Technology Protection Systems*) y conocidas popularmente como tecnologías *terminator*. Estas tecnologías se refieren a plantas que han sido genéticamente modificadas para producir semillas estériles. Si bien ha sido justificada por muchos como un mecanismo de bioseguridad, lo cierto es que esta tecnología crea considerables problemas para la agricultura, incluso se han señalado como una aplicación abiertamente inmoral de las biotecnologías, amenazante para la biodiversidad y la seguridad alimentaria, desde que, una vez comercializadas, la tecnología impide a los agricultores guardar semillas de sus cosechas para plantarlas en la próxima estación. La patente de esta tecnología, fue registrada conjuntamente en marzo de 1998 por la compañía de semillas *Delta and Pine Land* (DPL), y por el Ministerio de Agricultura de Estados Unidos (USDA). Otras empresas como *Monsanto*, *Astrazaneca* y *Novartis*, que poseen patentes sobre *GURTs*, frente al fuerte rechazo que generan en la agroindustria, prometieron no volver a comercializarlas, lo que a la fecha no se habría cumplido totalmente. El asunto es uno altamente polémico y se aborda en todos los foros que tienen lugar sobre seguridad alimentaria. Véase ETC GROUP. Enero 2002. *Defend Food Sovereignty. Terminate Terminator*. Disponible en <http://www.etcgroup.org>

## Capítulo III El problema ético. Algunas referencias.

### III.1.- LAS RAÍCES DEL DEBATE

Las objeciones éticas al patentamiento de seres vivos se insertan fuertemente en el debate a partir del caso *Chackrabarty*, con el otorgamiento de patentes sobre animales. Durante las discusiones a que este caso dio lugar, un grupo de activistas -liderado por un incansable crítico de la B, Jeremy Rifkin-, objetó la respectiva solicitud de patente argumentando no sólo el peligro de que las biopatentes generaran monopolios en áreas vitales como la agroindustria -un argumento netamente económico-, sino también el que ellas implicarían “por esencia” que “la vida no tenía ninguna propiedad “vital” o “sagrada” y que no era más que “una ordenación de sustancias químicas, compuesta, simplemente, de “materia”. El Tribunal Supremo de los Estados Unidos sólo tomó nota de estas y de otras aprensiones similares y sobre ellas dijo que presentaban “un espantoso desfile de horrores”.<sup>218</sup> Las nuevas argumentaciones en contra del patentamiento de seres vivos, atrajeron inmediatamente a muchos grupos que sostenían algún interés más ético que de otra índole. En consecuencia, alrededor de Rifkin se agruparon medioambientalistas, preocupados por que los animales genéticamente modificados pudiesen escapar y amenazar el equilibrio e integridad del mundo silvestre; activistas defensores de derechos de los animales, para quienes estas patentes podrían exacerbar la degradación de los animales y exponerlos a sufrimientos innecesarios; agricultores; religiosos quienes ven a las “creaturas de Dios reducidas a simples objetos”; y, en los años más recientes, feministas interesadas en mantener las posibles curas del cáncer mamario -o al menos las herramientas para hallarlas-, a su alcance y a disposición pública.

Con la aparición de las solicitudes de los NIH para obtener patentes sobre ETS, el peso de los argumentos morales y de sus representantes llegaron al Congreso de los Estados Unidos, donde el abogado de la *Foundation of Economic Trends*, de Jeremy Rifkin, solicitó una moratoria al patentamiento de genes alegando que “nos hallamos en pleno combate ético sobre la propiedad

---

<sup>218</sup> KEVLES, DANIEL J. *El poderoso ascenso...* Pág. 35.

del *pool* genético” y reclamó la intervención del Congreso. Sin embargo, éste era más bien de la idea de fomentar las potencialidades médicas y económicas de las biotecnologías, evitando comprometerse en alguna postura que pudiera implicar obstaculizar ese desarrollo. Además “abogados especialistas en propiedad intelectual, representantes de las empresas de biotecnología y varios miembros del Congreso subrayaron que las restricciones o la moratoria sobre la patentabilidad de lo vivo, perjudicarían la competitividad de Estados Unidos a nivel internacional y harían más lenta la investigación terapéutica”.<sup>219</sup>

En 1995, alrededor de 200 líderes religiosos (incluyendo 91 obispos católicos), representantes de 80 confesiones diferentes firmaron junto a Rifkin el “Llamamiento Conjunto contra la Concesión de Patentes Humanas y Animales”, sosteniendo que “los seres humanos y los animales son creaciones de Dios, no de los hombres, y como tales no deberían ser patentadas como invenciones humanas”. Específicamente respecto del material genético humano se dijo que patentarlo era “un intento de arrebatar a Dios su propiedad y de cosificar los materiales biológicos humanos, así como, potencialmente, los propios seres humanos”.

Todas las legislaciones están de acuerdo en que, dentro del tratamiento de las biopatentes, las consideraciones éticas y sociales son fundamentales e ineludibles, y sólo difieren en cuanto a si estas consideraciones deben ser tratadas dentro del derecho de patentes o a través de leyes específicas y regulaciones fuera del régimen patentario. Mientras muchos sostienen que las leyes de patentes no deben ser utilizadas como una herramienta para implementar políticas sociales y éticas, muchos países utilizan sus sistemas de esta forma, incluyendo una disposición, estipulación o reserva de *orden público* o *moralidad*. Tal disposición prohíbe las patentes sobre las invenciones cuya comercialización pudiera ofender los estándares morales, comunes y fundamentales de la sociedad. Las legislaciones de patentes de Europa y Asia incluyen esta reserva, no así las legislaciones de los Estados Unidos, Canadá y Australia.<sup>220</sup>

### **III.2.- CONCEPTO DE BIOÉTICA**

---

<sup>219</sup> Ibid. Pág 36.

<sup>220</sup> CBAC. Ob.cit.

La palabra bioética es un neologismo acuñado en 1971 por Van Rensselaer Potter (en *Bioethics: bridge to the future*), en que este autor englobaba la "disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos". La *Encyclopedia of Bioethics* define la bioética como "el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que tal conducta se examina a la luz de los valores y de los principios morales." Pero su nacimiento, según muchos autores, habría ocurrido en 1962, cuando en *Seattle*, Estados Unidos, se creó un comité de legos (no médicos) para decidir qué pacientes tenían preferencia para beneficiarse de la máquina de hemodiálisis, recientemente creada. Por primera vez surgen interrogantes en el ámbito médico, cuyas respuestas deben dar, no sólo médicos, sino la comunidad representada, en este caso ¿por qué un avance médico debería crear una nueva discriminación médica? ¿Quién y cómo elegía a los candidatos?. Diez años más tarde, se divulga el llamado "*caso Tuskegee*", un estudio hasta entonces secreto, en el que 400 individuos de raza negra habían dejado de ser tratados contra la sífilis a fin de estudiar la evolución "natural" de la enfermedad. En los últimos años el campo de la Bioética ha debido ampliarse para integrar los cuestionamientos que han sobrevenido como consecuencia de los avances en genética y el desarrollo del PGH. Algunos de los temas más controversiales en el sentido ético son la reproducción humana asistida, el estatuto ético del embrión y del feto, los sondeos genéticos y sus posibles aplicaciones discriminatorias, la modificación genética de la línea germinal y la clonación. Surgen conceptos como el "derecho a la intimidad genética" lo que incluye el derecho de mantener en privado la predisposición a enfermedades incurables, por ejemplo; o el concepto de "singularidad individual", frente a la posibilidad de ser replicados una y otra vez a través de la clonación; y, finalmente, el derecho a no ser manipulados para el diseño de otras cuestiones derivadas de la mercantilización de la vida, i.e., el tema de las patentes biotecnológicas.<sup>221</sup>

### **III.3.- ARGUMENTOS ÉTICOS EN CONTRA Y A FAVOR DE LAS BIOPATENTES.**<sup>222</sup>

<sup>221</sup> Extractado del texto *Introducción a la bioética* de ENRIQUE YÁNEZ PAREJA, en Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad".

<sup>222</sup> En este párrafo se ha seguido el trabajo de SCHRECKER, TED ET AL. Mayo 1997. *Ethical issues associated with the patenting of higher life forms*. Westminster Institute for Ethics and human values. MacGill

Los argumentos éticos relativos al patentamiento de seres vivos, particularmente formas superiores, admiten distintas perspectivas para su análisis. Una perspectiva es ver el patentamiento de seres vivos como incorrecto en sí mismo o bien, derivativamente incorrecto. En el primer caso, la crítica se dirige al patentamiento *per se*, es éste el que será visto como moralmente correcto o incorrecto. En estos casos, si la ingeniería genética es moralmente aceptable y debe permitirse, algunos de sus resultados no pueden ni deben patentarse. En el segundo caso, el patentamiento resulta inmoral porque la ingeniería genética o ciertas aplicaciones de ella o ciertos tipos de investigación sobre genética molecular, son moralmente inaceptables.

Bajo cada una de estas distinciones, los argumentos toman alguna de las dos principales formas de la filosofía moral occidental. Por un lado, los argumentos Deontológicos, donde una actividad determinada (la Ingeniería Genética o el patentamiento de todas o de algunas formas de vida) es intrínsecamente incorrecta. Tal vez el más común de los argumentos deontológicos esgrimidos a la hora de rechazar las biopatentes sea que la Ingeniería Genética importaría, se dice “jugar a ser Dios”, y las patentes serían intrínsecamente inmorales desde que significan apropiarse de la vida. Pero desde la orilla opuesta, el razonamiento contrario parte por defender la Ingeniería Genética como una obligación de la humanidad en cuanto expandir el rango de su conocimiento científico y su capacidad tecnológica, en tanto las patentes se justifican en una razón de equidad a favor de los inventores.

Del otro lado, los argumentos llamados Consecuencialistas, donde esa misma actividad es reprobada, ya no por sí misma, sino por las consecuencias dañosas o perjudiciales que provoca.

Al menos una razón **a favor** de las biopatentes puede mencionarse y, probablemente la más poderosa, puede graficarse en la frase siguiente: “El gran y costoso mecanismo de la invención puede solamente ser efectivamente impulsado y dirigido con el apoyo del sector privado, destinado a servir una necesidad pública. El sistema de patentes ofrece la única protección disponible para el

producto intelectual de esta investigación, y, como consecuencia, la única esperanza de una retribución justa frente a los altos riesgos financieros que implica invertir en biotecnología”.<sup>223</sup>

#### **III.4.- PRINCIPALES DECLARACIONES Y CONVENCIONES INTERNACIONALES**

1996 **Encuentro internacional para una estrategia sobre la secuenciación del genoma humano, Bermuda.** Durante el cual científicos de los centros de investigación genómica del Reino Unido, los Estados Unidos, Alemania, Australia y Japón acordaron dos principios. En primer lugar, se comprometieron y garantizaron compartir los resultados de la secuenciación “tan pronto como fuera posible”. En segundo lugar, se comprometieron a suministrar esta información dentro de 24 horas a la base de datos pública conocida como *Genbank*, de manera que cualquiera pueda acceder a ella sin costo alguno. La meta es “ impedir ....que se establezca una posición privilegiada en la explotación y control de la información sobre la secuencia del genoma humano”.<sup>224</sup>

1997 **Convención Europea de Bioética.** También conocida como “Convenio de Asturias de Bioética”, “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina” o “Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina”. Elaborado por el Consejo de Europa, este Convenio constituye un documento vinculante para todo Estado signatario cuya finalidad es proteger al ser humano en su dignidad e identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. (Art.1).

2000 **Declaración de Bioética de Gijón.** Elaborada por el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), durante el I Congreso Mundial de Bioética celebrado en España, esta declaración reafirma el principio según el cual el genoma humano es patrimonio de la Humanidad y como tal no es patentable (punto 8). Al mismo tiempo declara que “la investigación y

---

<sup>223</sup> Philip Leder, coinventor del ratón de Harvard, durante las audiencias de 1989 ante el Congreso de los Estados Unidos para estudiar una propuesta sobre legislación de patentes para animales transgénicos.

<sup>224</sup> Puede encontrarse un sumario de estos principios en <http://www.hugo-international.org/hugo/bermuda/htm>

experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana...”. (punto 11)

2000 **Declaración conjunta del Primer Ministro del Reino Unido y del Presidente de los Estados Unidos (Declaración Clinton- Blair)**. Con la intención de asegurar que las investigaciones sobre el genoma humano sean utilizadas ampliamente en el desarrollo de nuevos productos para el cuidado de la salud, ambos gobernantes señalan que toda la información sobre el genoma humano, incluyendo la secuencia y sus variaciones, debe estar libremente disponible para todos los científicos de cualquier parte del mundo.<sup>225</sup>

## **Capítulo IV. El problema económico y social de los Conocimientos Tradicionales.**

### **IV.1.- NOCIONES BÁSICAS**

Una de las preocupaciones más importantes en el foro actual de la discusión sobre las IB, se refiere a aquellos casos en los cuales una patente recae sobre el componente activo de un organismo -generalmente una planta- que es y ha sido tradicionalmente utilizado por comunidades indígenas, rurales o locales, produciendo el efecto de restringir las posibilidades de esos pueblos de exportar la planta como tal al país que la proteja.<sup>226</sup>

En efecto, como se ha insinuado antes, un problema que se genera entre los DPI, las biotecnologías y la biodiversidad, es que gran parte de las fuentes a partir de las cuales se desarrollan IB están constituidas por recursos biológicos o genéticos localizados en países que carecen de los medios tecnológicos para desarrollarlos ellos mismos y de los medios jurídicos para protegerlos. De esta manera si bien el sistema de los DPI, a través de las patentes, aparece como la fórmula más eficaz por la cual empresas biotecnológicas protegen sus creaciones, produce simultáneamente el efecto adverso de privar a las poblaciones tenedoras de esos recursos -en

---

<sup>225</sup> El texto completo puede encontrarse en <http://www.patent.gov.uk>

<sup>226</sup> Ruiz, Manuel, citado en CABRERA MEDAGLIA, JORGE. Ob.cit. Pág. 36

cuanto que viven en las regiones donde se originan y que son las que los han utilizado por años-, de la posibilidad de obtener una justa compensación por su contribución.

El camino entre uno y otro punto de esa trayectoria que siguen muchas IB (desde las fuentes de los recursos hasta los titulares de las patentes), se inicia cuando instituciones públicas y/o privadas (empresas biotecnológicas, pequeñas o agrupadas en grandes conglomerados), subvencionan la búsqueda de fuentes y materias primas para desarrollar nuevas invenciones. Esta búsqueda importa la exploración, selección y extracción de diversidad genética y, generalmente, del conocimiento asociado a ella, y es lo que se conoce -simplemente y sin matices valorativos- como **Bioprospección**. Siendo enorme la cantidad de especies que queda por descubrir<sup>227</sup>, buena parte del trabajo de Bioprospección se concentra precisamente en las áreas donde la biodiversidad es más profusa, vale decir, lugares como la selva amazónica, las zonas ecuatoriales, Asia y Oceanía, por mencionar algunos. Al mismo tiempo, estos lugares albergan poblaciones rurales y comunidades indígenas, alejadas de los grandes avances científicos, pero dotadas de un bagaje cultural esculpido por años de ensayos y errores con el sólo fin, ulterior y elemental, de la supervivencia.

Sin duda que el cúmulo de experiencias desarrolladas por estos pueblos y que les ha permitido utilizar las propiedades de ciertas sustancias –el caso más claro es el de las plantas medicinales- y

---

<sup>227</sup> Una de las tareas más importantes que surgieron a partir de la Convención de Río en 1992, gracias a la cual la biodiversidad pasó al rango de verdadera preocupación política, fue la necesidad de concretar un inventario de las especies que se encuentran presentes en la biosfera. Las grandes dificultades a que se enfrentan quienes se han enfrascado en esta labor, sólo permiten tener una certeza, adquirida en los últimos veinte años, y es que el número total de especies vivientes es un orden de magnitud, si no dos, superior a 1,7 millones de especies descritas y denominadas, pero las especulaciones en cuanto al número que queda por descubrir, podría situarse entre 10 y 100 millones. Este ejercicio contable enfrenta tres obstáculos: Primero la falta de un banco central de datos. Aunque existen catálogos fiables y regularmente revisados de aves y mamíferos, no ocurre lo mismo con los invertebrados. En segundo lugar, existe una gran divergencia de opiniones entre los conceptos de “especies válidas y “especies nominales”; en tercer lugar la imprecisión se vincula a la frecuente confusión entre el balance de las especies conocidas y la estimación del número real de especies. Obtener la descripción y denominación de los vertebrados, de las plantas con flores y de algunos raros grupos de invertebrados, está globalmente al alcance de los investigadores, sin embargo, la hipótesis más conservadora de 10 millones de especies, con los métodos humanos y técnicos actuales, harían necesarios 1000 años para lograrla. “[L]os taxónomos están actualmente en la situación de un conductor que sabe aproximadamente la distancia que ha recorrido (1,7 millones de especies) y a velocidad de su progresión (0,01 millón por año), pero que ignora la distancia que le queda por recorrer...Con la excepción de los vertebrados superiores, todo sucede como si el reservorio fuese inagotable”. BOUCHET PHILIPPE, 2000. *El inventario*

descartar otras para su consumo, significa un paso en la experimentación que los investigadores biotecnológicos ya no tendrán que dar, aprovechando el conocimiento que ya existe. Como ha dicho *Crucible Group* “[l]os campos y los bosques de los agricultores son laboratorios. Los agricultores y “curanderos” son investigadores. Cada estación del año es un experimento”.<sup>228</sup> Pero cuando esta ventaja se ha tomado sin consideración alguna y sin ánimo de retribuir a sus responsables -es decir, a los poseedores de estos conocimientos-, la Bioprospección toma un cariz distinto donde los juicios valóricos parecen inevitables. Surge entonces la figura de la **Biopiratería**, un concepto acuñado para remarcar lo que para muchos es un desalmado despojo de derechos intelectuales, entendidos éstos en su sentido más lato.

Ahora bien, la preocupación por regular las actividades de Bioprospección, y -al mismo tiempo- evitar o al menos reducir al máximo la Biopiratería, es muy reciente, aparejada de los primeros casos más bullados de patentes obtenidas sobre productos de uso tradicional. Dado que la Biopiratería se enmarca dentro de un espectro mayor de intereses a proteger, una fórmula para luchar contra ella ha sido la creación o elaboración de otro concepto, el de **Conocimiento Tradicional** (en adelante, CT).

Bajo la idea del CT se cobijan no sólo este conocimiento ancestral que poseen muchas comunidades agrícolas y pueblos indígenas respecto de la biodiversidad en que se están insertos, del uso y continuo desarrollo de variedades vegetales por los agricultores locales, la distribución y difusión de esas variedades y del conocimiento asociado a ellas (fundamental en los sistemas agrícolas de los países en desarrollo) sino también una gran variedad de expresiones artísticas, cubriendo todas las expresiones culturales de una comunidad, desde sus poemas, cantos, danzas y artesanías hasta la manera en que curan a sus enfermos, mediante tratamientos y prácticas médicas, pasando por sus técnicas y tecnologías agrícolas. Se trata de un conocimiento utilizado por siglos bajo leyes, costumbres y tradiciones locales, y que ha sido transmitido y ha evolucionado a través de generaciones. De esta manera, la protección del CT de una comunidad, importa

---

*de las especies*. Publicado en Revista MUNDO CIENTIFICO (LA RECHERCHE, en español) N°216, Octubre 2000, *Especial de Biodiversidad*. Pág. 28

<sup>228</sup> CRUCIBLE GROUP. 1994. Ob.Cit. Pág. xv.

también, pero no exclusivamente, la protección de sus propias innovaciones biotecnológicas, particularmente en el área de la Medicina Tradicional, porque no debe perderse de vista que las comunidades indígenas y rurales forman un verdadero sistema informal de innovación frente a los innovadores formales, integrados por las instituciones públicas y privadas de investigación.<sup>229</sup>

Presentados los conceptos básicos de este tema, debe tenerse presente que, por lo que respecta a este trabajo, sólo haré una referencia a las implicancias que tiene para el estudio de las IB, porque, como se dijera en la Introducción, los CT constituyen uno de los asuntos más vastos, con más aristas y mayores implicancias sobre todo para los países en desarrollo, por lo que amerita una investigación particular. Por otro lado, este estudio se relaciona íntimamente con el abordado en el capítulo siguiente, acerca de la justa distribución de beneficios y el acceso a recursos biológicos y genéticos.

#### **IV.2.- BIOPIRATERÍA**

“El CT es esencial para la seguridad alimentaria y la salud de millones de personas en el mundo en desarrollo. En muchos países, la Medicina Tradicional provee del único tratamiento disponible para la gente pobre. En los países en desarrollo, sobre el 80% de la población depende de las medicinas tradicionales para satisfacer sus necesidades en salud. Además, el conocimiento de las propiedades curativas de las plantas ha sido la fuente de muchas medicinas modernas”.<sup>230 231</sup>

Efectivamente, el campo de la medicina tradicional, natural o –como también se ha dicho- alternativa, ha resultado uno de los más fecundos y donde más clara es la utilización de los recursos naturales.

---

<sup>229</sup> Ibid.

<sup>230</sup> CIPR. Ob.Cit. Pág. 73

<sup>231</sup> Por ejemplo, el consumo *per capita* de productos de Medicina Tradicional en Malasia es más del doble que el consumo de productos farmacéuticos modernos y en Corea del Sur, un país algo más avanzado, ese nivel de consumo es de alrededor de un 36% más que el de las drogas modernas. El mercado mundial de las hierbas medicinales ha alcanzado a los US\$43 mil millones, con un crecimiento anual del 5 al 15%. En China, el país líder en este campo, la OMS (Organización Mundial de Salud) estima que las Medicinas Tradicionales generaron utilidades del orden de los mil millones de dólares en 1999, en el mercado interno y de los cinco mil en el mercado internacional. El mercado europeo, por su parte, se calculó en casi 12 billones de dólares (Alemania con un 38%, Francia un 21% y Reino Unido con un 12%), en el mismo período. CORREA, CARLOS M. *Traditional Knowledge and Intellectual Property. A discussion paper*. Documento preparado para The Quaker United Nations Office (QUNO). Pág. 3

Durante los años 50 las sustancias naturales fueron el origen de la mayoría de los antibióticos. Hoy día, han vuelto a recuperar su popularidad después que se las considerara superadas por los progresos de la biología molecular y de la química estructural. Las industrias han dirigido su búsqueda hacia estas sustancias, y hoy día se calcula que entre un 40% y un 70% de los medicamentos procederían de ellas.<sup>232</sup> El enfoque etnofarmacológico, i.e., un enfoque de búsqueda por el cual los investigadores seleccionan las plantas que utilizan las farmacopeas tradicionales, no siempre se aplica a todas las patologías porque muchas enfermedades se perciben de manera distinta según la cultura, lo que lleva a utilizar enfoques indirectos. Por ejemplo, los investigadores de *Shaman Pharmaceuticals* buscan drogas contra la diabetes entre los remedios tradicionales usados por los curanderos de los bosques tropicales para los problemas de la vista, úlceras, etc.<sup>233</sup>

El furor por lo “natural”, la suerte de moda que surgió en los últimos 20 años y se ha ido quedando ya casi como una forma de vida para muchas personas, en donde aquello que parece menos tocado por el hombre y más parecido a la imagen que tenemos de una planta en el paraíso, es lo mejor para nuestra salud, concentró a muchas industrias, pero particularmente en el área de cosmetología, en la investigación de productos basados en sustancias naturales.<sup>234</sup> En medio de la demanda que generó la popularidad de estos productos, muchos investigadores, convencidos de haber “inventado” una pócima totalmente original, presentaron solicitudes de patentes sobre sus “creaciones” para poder asegurar prontamente frente a la competencia, las grandes ganancias que provendrían de su comercialización. Sin embargo, en muchos de esos casos no existía realmente una creación, ni un trabajo original que calificara como invención, sino simple y verdaderamente un despojo de esfuerzos y riquezas ajenas, que sus auténticos poseedores no habían protegido por

---

<sup>232</sup> CHIVASSUS-AU-LOUIS, *La industria a la expectativa*. Publicado en Revista MUNDO CIENTIFICO (LA RECHERCHE, en español) N°216, Octubre 2000, *Especial de Biodiversidad*. Pág. 75

<sup>233</sup> Ibid.

<sup>234</sup> En lo personal, y para lo que pueda ser útil, soy de la opinión que -con la evidente excepción de los animales salvajes- no necesariamente aquello que no ha sido manipulado por el hombre, es inocuo para él. Muchas sustancias que hoy utilizamos han debido pasar por un proceso previo, generalmente químico, para que nuestro organismo pueda beneficiarse de sus propiedades. A mi juicio, la protección de la biodiversidad no debe fundarse en ideas románticas acerca de la naturaleza ni paternalistas acerca de su cuidado, las que a la larga pudieran ser contraproducentes. Pero esta... es otra cuestión.

carecer de los mecanismos para ello. Las víctimas de esta “depredación” eran aquellas comunidades indígenas o rurales que habían llegado a dominar las sustancias basales de esos productos, tras años de experimentación que si bien rudimentaria, formaba un complejo sistema de información acerca de ellas que merecía ser reconocido y, que en el caso de generar ganancias económicas, justifica la justa participación y distribución a dichas comunidades.

Para calificar estas situaciones, se creó el concepto de Biopiratería, ese estadio nefasto al que pasa la Bioprospección cuando opera haciendo abstracción de toda consideración y respeto por el origen de los recursos utilizados. Podemos dar al menos dos conceptos de Biopiratería que se manejan hoy en día entre quienes se ocupan de ella: Una de ellas la conceptualiza como “la apropiación del conocimiento y de los recursos genéticos de las comunidades agrícolas e indígenas por individuos o instituciones que buscan el control exclusivo y monopólico (usualmente a través de patentes o derechos de obtentor) sobre estos conocimientos y recursos”.<sup>235</sup> Otra, no muy diferente, la entiende como el proceso a través del cual los derechos de las culturas indígenas a los recursos genéticos y al conocimiento (relacionado) son “borrados y reemplazados por aquellos que han explotado el conocimiento indígena y la biodiversidad.”<sup>236</sup>

La gran mayoría de los casos de biopiratería tiene que ver con especies vegetales, pero también los hay sobre animales e incluso sobre material genético humano. Entre las primeras, los casos más conocidos o que alcanzaron mayor revuelo son el del quínoa, el ayahuasca, el nim, la maca, la cúrcuma, el frijol mejicano enola, entre otros. Veamos algunos de ellos.<sup>237</sup>

En 1994, investigadores de la Universidad de Colorado, Estados Unidos, obtuvieron una patente sobre plantas masculinas estériles de “apelawa”, una variedad de **Quinoa** (*Chenopodium*

---

<sup>235</sup> Definición que ha dado el Grupo de Acción sobre Erosión, Tecnología y Concentración, ETC Group, antes RAFI. Citada por CIPR en *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights*. Pág. 74.

<sup>236</sup> Shiva, Jafri, Bedi y Hola Bhar citados por CORREA, CARLOS M. Ob.cit.. Pág. 7

<sup>237</sup> En 1999, la RAFI y la Asociación Australiana de Curadores de la Herencia de Semillas, hicieron público un reporte que daba a conocer al menos 147 casos de posible piratería, reporte que fue duramente criticado y desestimado por instituciones como ASSINSEL y la UPOV. Este reporte, llamado “Errores de los fitomejoradores”, puede encontrarse en el sitio <http://www.etcgroup.org>.

*quinoa*)<sup>238</sup> boliviana de uso tradicional. Esta patente no quedaba limitada sólo a una variedad, sino que abarcaba cualquier híbrido derivado del “apelawa”, incluyendo las 36 variedades citadas en la solicitud de patente, por lo tanto, las implicancias para el mercado boliviano y en particular para los pequeños agricultores de quinoa serían enormes, desde que podrían verse impedidos de exportarla a los Estados Unidos, u obligados a cultivar las variedades industriales de alto rendimiento, incluyendo una probable erosión genética (en cuanto que unas pocas variedades híbridas reducirían la amplia gama de semillas que se cultivan en los terrenos andinos).<sup>239</sup> Las fuertes presiones anti-patente que siguieron a la concesión de ésta, sumado el hecho de que los propios “inventores” habían reconocido que nada habían creado sino que, por el contrario, sencillamente habían recolectado la variedad porque forma parte de la flora local, permitieron que en mayo de 1998, la Universidad declarara que había abandonado la patente, renunciando a su privilegio. “Una de las lecciones de este caso, fue que los solicitantes de patentes deben ser requeridos para divulgar el origen de todos las fuentes del material biológico del cual derivan las invenciones que reclaman”.<sup>240</sup>

En 1995 se otorgó una patente norteamericana de utilidad a favor de científicos de la Universidad de Mississippi, sobre el uso tópico de **Cúrcuma** (*curcuma longa*)<sup>241</sup> en el tratamiento de heridas. La propia solicitud reconocía que la especie había sido usada por cientos de años en la medicina tradicional india, tratando desgarros e inflamaciones, pero que no existía investigación de la cúrcuma para heridas externas. El Consejo de la India para la Investigación Científica e Industrial (*Indian Council of Scientific and Industrial Research*, CSIR) pidió a la USPTO que re-examinara la patente, argumentando precisamente ese uso ancestral de la sustancia, razón por la cual, carecía de novedad. Para ello recurrió a evidencia documental, incluyendo un antiguo texto sánscrito.

---

<sup>238</sup> La Quinoa es un cereal de alto grado proteico, sumamente importante en la dieta de las poblaciones indígenas de la zona andina de América Latina. Gracias a su valor nutritivo ha logrado ingresar al mercado estadounidense y europeo, generando grandes sumas de dinero para la economía boliviana.

<sup>239</sup> GRAIN. Abril 1998. *Patentes, piratería y falsas promesas. Patentar la vida: el asalto definitivo al patrimonio común*. Documento disponible en <http://www.grain.org/sp/publications/pirateria-sp-p.htm>. Pág. 4

<sup>240</sup> DUTFIELD, GRAHAM. Ob.cit. Pág. 67.

<sup>241</sup> La Cúrcuma es una raíz anaranjada original de la India, utilizada por miles de años como especia para saborizar la cocina hindú. Además contiene propiedades que lo hacen un ingrediente efectivo en cosmética, pero particularmente en medicina como tratamiento de desgarramientos musculares, esguinces, inflamaciones y tratamiento tópico de heridas. GRAIN. *Patentes, piratería y falsas promesas...* Pag.8 y CIPR, ob.cit. pág 76

Finalmente, la USPTO revocó la patente sobre la base de estas argumentaciones, en un fallo que marcó un importante precedente porque fue la primera vez que una patente basada en el CT de un país en desarrollo había sido exitosamente objetada.<sup>242</sup>

Tal como tendremos oportunidad de ver, la India es hoy una de las voces que con más fuerza pueden oírse en medio del bullicio que ha generado, en la arena internacional, la discusión respecto del tratamiento jurídico de los CT. Este país tiene una clara - y, por cierto, muy justificada- postura protectora de los CT, la que ha tenido ocasión de hacer presente a propósito de casos como el de la Cúrcuma –ya visto- y el del árbol Nim. El **Nim** (*Azadirachta indica*)<sup>243</sup> es un árbol nativo de la India y del Sur y Sureste del Asia, pero hoy se planta en toda la zona tropical debido a la fama de sus naturales propiedades como medicina natural, pesticida y fertilizante. En 1994 la EPO concedió patente a la Corporación Norteamericana *W.R. Grace and USDA* sobre un método para el control de hongos de plantas con aceite extraído del nim. Un año más tarde, un grupo de ONGs internacionales y representantes de agricultores indios presentaron una oposición a la patente, suministrando evidencia de que el efecto funguicida del extracto de semillas del nim había sido conocida y usada por siglos en la agricultura india para proteger los cultivos, de manera que la solicitud de la patente carecía de inventividad y novedad. En 1999, la EPO determinó que, según la evidencia, “todas las figuras de la ...reivindicación habían sido divulgadas al público antes de la solicitud de la patente...”. Igual que en el caso anterior, la EPO decidió revocar la patente en el año 2000.<sup>244</sup>

De regreso en las tierras americanas, otro caso que ha concitado atención es el del **Ayahuasca**. El ayahuasca es una bebida ceremonial derivada del *Banisteriopsis caapi*, -con el que suele confundirse- utilizada desde hace siglos por chamanes de tribus indígenas de la Cuenca del Amazonas. Con este “vino del alma”, los chamanes curan dolores de cabeza, llaman a los espíritus y adivinan el futuro, constituyendo un verdadero símbolo sagrado en estas culturas. En 1986, la

---

<sup>242</sup> CIPR. Ob.cit. Pág 76

<sup>243</sup> El extracto del Nim puede ser usado contra cientos de pestes y enfermedades originadas en hongos que atacan los cultivos; el aceite extraído de sus semillas es utilizado para tratar resfríos, mezclado en la sopa –se cree- ofrece resistencia a la malaria, enfermedades a la piel e incluso meningitis. CIPR Ob.cit. pág 76.

<sup>244</sup> CIPR.Ibid.

empresa *Plant Medicine Corporation* se convertía en titular de patente sobre una variedad de *Banisteriopsis*, luego que un norteamericano la solicitara en su favor, señalando que la había descubierto creciendo en un huerto indígena al interior de la selva ecuatoriana. La Confederación Indígena de Comunidades Amazónicas (COICA) - que representa alrededor de 400 grupos indígenas- y el Centro para el Derecho Ambiental Internacional objetaron la patente por considerar que la “invención” no era ni novedosa ni distinta, peor aún, debido al carácter sagrado del Ayahuasca, era incluso contraria a la moral y al orden público.<sup>245</sup> Con estos fundamentos, la USPTO rechazó la patente agregando a lo anterior que la creación *Da Vine* -como se llamaba la invención- no era distinguible del arte previo y, por lo tanto, la patente nunca debió ser otorgada. Sin embargo, posteriores argumentos de los titulares de la patente persuadieron a la USPTO de revertir esta decisión y anunciar a comienzos del año 2001 que la patente debía mantenerse.

En todos estos casos confluyen también – y habrá que ver de qué manera- los nuevos principios del CDB, en el sentido de que se habría vulnerado la soberanía de una nación sobre sus recursos biológicos y su potestad para autorizar el acceso, además del derecho de las comunidades a que se obtenga su consentimiento informado previo (PIC, en inglés), antes de ese acceso.

#### **IV.- EL PROBLEMA ECONÓMICO Y SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.**

##### **REFERENCIA**

El concepto de CT es una noción compleja que implica a la vez las ideas de cultura y tradición ancestrales, por un lado, y de comunidades indígenas o rurales, por otro. Es decir, una noción por la cual nos referimos al conjunto de elementos intelectuales probados, a través de muchos años, y que constituyen la identidad inmaterial de cierto tipo de comunidades, generalmente aquellas dedicadas a labores agrícolas en pequeñas escalas -agricultura de subsistencia- o bien aquellas

---

<sup>245</sup> En su peor momento, la discusión alcanzó ribetes bastante violentos al punto que COICA declaró al americano responsable de la patente, Miller, enemigo público de los pueblos indígenas, y que no se haría responsable de su integridad física. GRAIN. *Patentes, piratería...*

que forman grupos étnicos distinguibles de cualquier otra agrupación, ubicándose básicamente en regiones con economías subdesarrolladas o en desarrollo.<sup>246</sup>

Ahora bien, una “definición precisa de CT ¿es una condición previa para cualquier negociación internacional acerca de su protección o promoción? La diferente naturaleza y formas de expresión de la información que abarca el CT ¿puede dificultar obtener una definición que sea legal y científicamente aceptable?”<sup>247</sup>

Si bien siempre se ha reconocido el valor de esta riqueza cultural, lo cierto es que la conciencia de una necesidad de protegerlo no tiene más de 20 años. Un primer abordaje del tema, tuvo lugar en 1981, con la Ley Modelo del Folclore adoptada por la UNESCO y la OMPI. Posteriormente, en el seno de la FAO, al discutirse el concepto de “Derechos del Agricultor” dentro del marco de elaboración del Compromiso Internacional de Recursos Fitogenéticos, donde a pesar que la discusión se limitaba al problema del pequeño agricultor y sus esfuerzos para conservar y mejorar sus recursos agrícolas, resultó inevitable detenerse también en los esfuerzos intelectuales que realizaban en un sentido parecido las comunidades indígenas y nativas de bosques tropicales.<sup>248</sup> Sin embargo, los más importantes compromisos surgirán a la luz del CDB, particularmente su Art. 8 j).

Entre los motivos que se postulan para proteger los CT, pueden mencionarse: a) Consideraciones de equidad, en el sentido que los poseedores del CT debieran recibir justa compensación por los beneficios comerciales que se generen a partir de ese conocimiento; b) Consideraciones de conservación, en el sentido que la protección del CT contribuye a ampliar los objetivos de conservación del medioambiente, la biodiversidad y las prácticas agrícolas sustentables; c) La

---

<sup>246</sup> La verdad es que al hablar de CT nos toparemos repetidamente con términos como “pequeños agricultores”, “comunidades indígenas”, “comunidades nativas”, “comunidades campesinas” “pueblos indígenas”, “comunidades locales”, “etnias indígenas”, por mencionar los más usuales. El Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales de Países Independientes define *indígenas* como las personas que descienden de poblaciones que habitaron un país o una región geográfica durante la conquista o en el momento de la fijación de las fronteras estatales y que, más allá de su condición legal, retienen parte o todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas. RUIZ, MANUEL. Ob.cit. nota 5, pág.15.

<sup>247</sup> CORREA, CARLOS. Ob.cit. Pág 4, cuadro 1.

preservación de los estilos de vida tradicionales; d) Evitar la Biopiratería, i.e., impedir la apropiación no autorizada del CT, y, al mismo tiempo, asegurar una justa distribución de los beneficios; y e) Promover su uso y su importancia para el desarrollo de los pueblos.<sup>249</sup>

### **¿Cómo proteger los CT?**

De la misma manera en que no ha sido fácil determinar el contenido del concepto de CT, la idea de “protección” también ha representado algún problema. La “protección”, jurídicamente hablando, se ha identificado poderosamente con los DPI, i.e., proteger los CT significaría resguardarlos mediante alguna de las formas existentes de DPI, restando determinar por cuál de ellas ¿patentes, derechos de autor, secretos comerciales, indicaciones geográficas? Sin embargo, existe también una postura cada vez más aceptada que promueve la creación de un sistema diverso, propio y exclusivo, fuera del marco de los DPI, por el cual proteger los CT, y que toma en especial consideración la naturaleza colectiva de estos derechos.

En la primera opción, el DPI que se elija dependerá de la naturaleza específica del componente de CT que se quiera proteger. El Derecho de Autor puede proteger las manifestaciones artísticas indígenas (Ej. poemas, leyendas, mitos, pinturas, trabajos musicales, etc.) contra las reproducciones y explotaciones no autorizadas. El diseño y la forma de vasijas de cerámica o madera pueden protegerse como Diseño Industrial.

Pero la posibilidad de extender indefinidamente su vida y de permitir una titularidad colectiva de los derechos que otorga, sugieren que la Marca sería una de las mejores fórmulas de DPI para proteger CT. Igual cosa sucede con las Indicaciones Geográficas, las que pueden utilizarse para proteger productos tradicionales, en tanto sus características particulares puedan ser atribuidas a un origen geográfico determinado. Sin embargo, estas formas de DPI sólo pueden impedir el uso

---

<sup>248</sup> RUIZ, MANUEL. Enero 2002. *Protección sui generis de conocimientos indígenas en la Amazonia*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Pág. 14

<sup>249</sup> CORREA, CARLOS M. Ob.cit. Pág. 6.

de las marcas o indicaciones protegidas, ellos no protegen el conocimiento o las tecnologías que implica ese conocimiento, como tales.<sup>250</sup>

En el caso particular de las IB, los sistemas de obtentor y de patentes presentan graves problemas que los hacen más bien gravosos y poco eficaces para los intereses de estas comunidades en cuanto a resguardar sus conocimientos y tecnologías. Si bien es cierto que las patentes podrían utilizarse para proteger, por ejemplo, medicinas tradicionales en cuanto recaigan sobre los productos o elementos aislados, sintetizados o desarrollados a partir de estructuras genéticas, microorganismos, plantas o animales que se encuentran en la naturaleza, también es cierto que el CT involucrado está lejos de ser novedoso. El conocimiento asociado a una medicina tradicional, lleva formándose en muchos casos cientos de años, de manera que los requisitos básicos de Novedad e Inventividad serán muy difíciles de satisfacer.

Esto último representa un problema en especial para los examinadores de las oficinas de patente, quienes al tiempo de examinar una solicitud y buscar en el “estado de la técnica”, probablemente no encuentren rastros de un conocimiento tradicional asociado al recurso sobre el cual recae dicha solicitud, precisamente porque su característica será entre otras, la oralidad de la transmisión de ese conocimiento. Como una manera de reducir el riesgo que importa otorgar patentes que puedan luego ser anuladas por comprobarse la falta de inventividad en ellas al tomarse posterior razón de un CT asociado al recurso, se ha propuesto en el seno de las discusiones sobre CT de la OMC, por países como Suiza y la India, la formación de una base de datos sobre CT, una recopilación de las prácticas a la que tendrían acceso los examinadores de todo el mundo.

Por otro lado, como dijéramos en la primera parte de este trabajo, los cuatro grandes escenarios multilaterales en los cuales, actualmente, el tema de los CT y su protección ocupa un lugar destacado en sus preocupaciones son la Convención sobre Biodiversidad y su Conferencia de Partes (COP), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial de Comercio (OMC). El trabajo que en cada uno de ellos se ha desarrollado es de suma importancia en

---

<sup>250</sup> CIPR. Ob.cit. pág.7

particular para los países en desarrollo y una fuente de referencia fundamental a la hora de tomar decisiones.<sup>251</sup>

## **Capítulo V. Las preocupaciones de los países en desarrollo. Soluciones propuestas**

A lo largo de este trabajo hemos podido observar que, entre todos los individuos, entidades, países e incluso agrupaciones regionales que intervienen de alguna u otra manera en el desarrollo de IB, existen diferentes intereses que proteger y distintos objetivos que alcanzar. Sin embargo, las divergencias más evidentes se dan, como se ha planteado más de una vez aquí, entre quienes poseen buena parte de los recursos biológicos y genéticos a partir de los cuales se elaboran las IB, por un lado, y quienes utilizando dichos recursos, desarrollan esas invenciones, por otro. Ambos actores, en términos muy generales, se han identificado geográficamente como el Sur y el Norte respectivamente, para graficar que se trata de los países en desarrollo o menos desarrollados, pero ricos en biodiversidad, y los países industrializados poderosos, en cambio, en infraestructura técnica, conocimiento científico y capacidad tecnológica.

La necesidad de conservar la biodiversidad y lograr la utilización sustentable de sus componentes, objetivo fundamental del CDB, generó a su vez la necesidad de regular el acceso a los recursos biológicos y genéticos que existen en ella, de manera de evitar o disminuir los efectos desastrosos que podría ocasionar una extracción descontrolada de ellos. Al mismo tiempo, una vez obtenidos los resultados de actividades de investigación o bioprospección, se hizo necesario buscar la manera de distribuir justa y equitativamente los beneficios derivados de ellas, como una forma de potenciar el camino de muchos países hacia el desarrollo, otro de los objetivos que el CDB intenta lograr.

Ahora bien, concientes de que la “utilización sostenible constituye el eslabón entre la conservación de la diversidad biológica y su aprovechamiento, conciliando perfectamente las visiones ecológica

---

<sup>251</sup> Una excelente síntesis sobre labor de estos organismos puede encontrarse en ALBITES B., JORGE. Ob.cit.

y económica de la materia”<sup>252</sup>, los Estados Miembros de la CDB reafirmaron su soberanía sobre los recursos biológicos, dando los fundamentos para el sistema de regulación de acceso a la biodiversidad.

El Art.15.1 al tratar del Acceso a los Recursos Genéticos dispone que:

“En reconocimiento de los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”.

Como señalara la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO en su Sexta Reunión realizada en junio de 1995, “el reconocimiento de los derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos...no es equivalente a la atribución o la existencia de DPI sobre recursos concretos...significa solamente que el Estado puede determinar, dentro de los límites impuestos por la naturaleza de tales recursos, el tipo y las modalidades de derecho de propiedad que se reconocen, si hay alguno”.<sup>253</sup>

La calidad de derechos soberanos importa que los recursos biológicos o naturales, quedan afectados al uso público, ubicándose entre lo bienes de dominio público, y por lo tanto, resultan sustraídos a la posibilidad de enajenación y apropiación privada, sino dentro de los límites establecidos por la autoridad. Así definidos, es claro que los derechos soberanos de un Estado sobre sus propios recursos naturales, se enfrentan a la característica eminentemente privada de los DPI, en cuanto éstos se insertan en el régimen de competencia económica y mercantil y, por ello, facultan a sus titulares para excluir a cualquier otro del aprovechamiento industrial y comercial del objeto sobre el cual recaen. La relación entre ambos grupos de derechos sobre recursos genéticos viene a ser la siguiente: “Los derechos soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos genéticos se traducen en una afectación de estos para el uso colectivo, que les permite regular su acceso e impide que en principio puedan ser objeto de un derecho exclusivo de aprovechamiento industrial o comercial. Sin embargo, los productos o procesos originados de

---

<sup>252</sup> ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. 1997. *Regulación del acceso a los recursos Genéticos y Propiedad Intelectual*. En *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia 2. Biotecnología y Derecho*. Ediciones Ciudad Argentina

<sup>253</sup> FAO. Citada por ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. Ob. cit. Pág. 20

recursos genéticos accedidos con autorización del Estado respectivo, sí pueden ser objeto de derechos intelectuales.”<sup>254</sup>

Entre las recientes normativas que han acogido el mandato de la CDB, se encuentra la **Decisión N°391** de la Comunidad Andina de Naciones que establece un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.<sup>255</sup> El Art.1 entrega varias definiciones entre las que destaca la de Acceso, que entiende como la “obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.”

### **La divulgación de origen de recursos genéticos como nuevo requisito de las solicitudes de patentes**

En el ámbito de las patentes, una de las fórmulas sugeridas para asegurar el acceso a recursos y la distribución de beneficios, es exigir a los solicitantes que identifiquen el origen de estos recursos y prueben que ellos fueron adquiridos con el consentimiento informado previo (PIC) del país desde el cual fueron tomados.

Algunas legislaciones han incorporado este requisito (RDORG, Requisito de Divulgación de Origen de Recursos Genéticos) en sus normativas sobre patentes. La India, por ejemplo, reformó recientemente su ley de patentes -que data de 1970- señalando en la Sección 10, entre los contenidos de la especificación, que el solicitante debe divulgar la fuente y el origen geográfico de cualquier material biológico depositado en lugar de la descripción. Además, la Sección 25, al tratar del procedimiento de oposición, permite que ella se funde en que la especificación no menciona o lo hace incorrectamente la fuente o el origen geográfico del material biológico usado para la

---

<sup>254</sup> ASTUDILLO GÓMEZ, FRANCISCO. Ob.cit. Pág. 23

<sup>255</sup> Esta Decisión, dictada en 1996, tiene su fundamento positivo en la disposición transitoria tercera de la Decisión N° 345 que estableció el Régimen Común sobre los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales y que fuera dictada 3 años antes (septiembre de 1993). Dicha norma señala que “los Países miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un régimen común sobre acceso a los recursos biogenéticos y Garantía a la Bioseguridad de la subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica ...”

invención. En Latinoamérica es posible referir al menos dos ejemplos: Costa Rica y la Comunidad Andina de Naciones. La Ley de Biodiversidad costarricense, dispone en su artículo 80 que tanto la Oficina Nacional de Semillas como los Registros de Propiedad Intelectual e Industrial están obligados a consultar a la Oficina de la Comisión (para el Manejo de la Biodiversidad) antes del otorgamiento de DPI sobre invenciones que involucren componentes de biodiversidad. Siempre deben proporcionar el Certificado de Origen emitido por la Oficina Técnica de la Comisión. Si la Oficina justifica su oposición, podría prohibirse el registro de una patente u otro DPI sobre la innovación. Por su parte en la CAN, la Decisión N° 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, exige en su Art.26 que la solicitud de patente incluya, en su caso, copia del Contrato de Acceso (i.e., el contrato otorgado en los términos de la Decisión 391). En Europa, aún cuando en términos muy diferentes y con un grado de imperatividad bastante disminuido, la idea de la Divulgación de Origen se reconoce en la Directiva 98/44 sobre Protección Legal de la Invenciones Biotecnológicas. Su Considerando 27 señala que “cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”.

Cuando en la Primera parte analizamos el ADPIC y su relación con el CDB, dijimos que se proponía la reforma del Art.27.3b) de aquel a fin de armonizar ambos tratados. Una de las reformas propuestas apuntaba precisamente a exigir al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o CT asociados, la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los CT utilizados en la invención.<sup>256</sup> Al interior de la OMC, el debate entre sus Estados Miembros relativo a la reforma del Art.27, ha sido muy intenso y marcado por la división entre los países que aspiran a la consagración de los principios del Convenio ambiental en el ámbito del ADPIC, frente a aquellos que persiguen, por el contrario, un fortalecimiento de los derechos privados de propiedad intelectual, con los menos matices, excepciones o restricciones posibles. Justamente

respecto del requisito de Divulgación de Origen, Estados Unidos, por ejemplo, sostuvo que el sistema sería “una pesadilla jurídica y administrativa para todos los interesados y no garantizaría que quienes contribuyeron a esos recursos o conocimientos gocen de los posibles beneficios de la comercialización de un producto o proceso que pudiera desarrollarse a partir de ellos”, más bien “es en el contrato de concesión de acceso donde debe constar toda obligación de identificar el origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes que reivindiquen una invención basada en esos recursos genéticos”.<sup>257</sup>

En ese análisis de la relación entre el ADPIC y el CDB, se ha sostenido la incompatibilidad del RDORG con el primero porque este requisito limita la obtención de la patente o, de no satisfacerse, provoca su nulidad. En general, quienes rechazan imponer esta nueva formalidad en los procedimientos de patentes, argumentan que importaría discriminar en un área específica de la tecnología al imponerle una dificultad adicional para lograr protección, con lo que se vulneraría uno de los principios del ADPIC. Por otro lado significa crear una excepción a la patentabilidad de los productos biotecnológicos, excepción no autorizada por el propio Acuerdo. Frente a la anterior, los países en desarrollo, recurren al propio ADPIC para demostrar que sí es posible lograr implementar el RDORG sin trastocar sus objetivos.<sup>258</sup>

---

<sup>256</sup> Véase Primera Parte, Capítulo V.2.- *El TRIPs y el CDB*.

<sup>257</sup> OMC. *Examen de las disposiciones del párrafo 3b) del artículo 27. Nuevas opiniones de los Estados Unidos*. Documento IP/C/W/209. Octubre 2000.

<sup>258</sup> Véase VIVAS, DAVID Ob.cit.

## CUARTA PARTE: EL CASO DE CHILE.

En materia biotecnológica, nuestro país carece de una política nacional y a nivel de sector privado su desarrollo es aún poco difundido. Sin embargo, existen importantes esfuerzos por abordar el tema y su regulación, razón por la cual se están llevando a cabo diversos estudios en materia de bioseguridad -por ejemplo- y reglamentación de OGM<sup>359</sup>, así como estudios comparativos sobre las distintas tendencias en políticas de biotecnología en otras latitudes, todo ello con el fin de elaborar una estrategia jurídica y económica a nivel de país. A manera de ejemplo puede señalarse que el Ministerio de Economía administra el Programa de Desarrollo e Innovación Tecnológica, uno de cuyos tópicos es precisamente el de la Biotecnología. Resultado de este interés es que Chile será la sede del Congreso Internacional de Biotecnología que se realizará a fines del año 2003. Por otro lado existen también varios proyectos de ley, la mayoría actualmente en trámite, que pretenden implementar nuevas regulaciones o actualizar las existentes en temas como la clonación, el registro de ADN, el tratamiento de OGM, bioética, etc.<sup>360361</sup>

En cuanto a DPI, el conjunto de normas que en Chile se ocupan de su regulación lo componen el Art.19 N°25 de la Constitución Política de la República, el Art. 584 del Código Civil, y fundamentalmente las leyes N° 19.039, relativa a derechos de propiedad industrial, y N° 17.366, sobre Propiedad Intelectual, ambas con sus respectivos reglamentos y sin perjuicio de la aplicación de los convenios internacionales que Chile ha suscrito y ratificado. No existe un tratamiento

---

<sup>359</sup> Es el caso del estudio sobre los marcos jurídicos e institucionalidad para la Bioseguridad en Chile a cargo del Centro de Derecho Ambiental (CDA) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile (2001-2002).

<sup>360</sup> Pueden mencionarse el Proyecto de Ley que establece normas sobre bioética; el Proyecto de Ley que fija normas sobre investigación científica en seres humanos, legisla sobre el genoma humano y prohíbe la clonación; Proyecto de Ley que establece la obligación de etiquetar los productos alimenticios genéticamente modificados, indicando su calidad de tales; Proyecto de Ley que regula la protección de los embriones humanos, estableciendo sanciones penales para quienes practiquen la clonación, elección artificial de sexo, transformación artificial de células reproductoras humanas, la hibridación o mutación, la ectogénesis y la fecundación post-mortem (archivado); Proyecto de Ley que crea el Registro Nacional de ADN; Proyecto de Ley que regula los principios jurídicos y éticos de las técnicas de reproducción humana asistida y establece sanciones para los infractores de sus normas (archivado).

<sup>361</sup> Recientemente se creó la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, mediante D.S. N° 164 del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, publicado en el D.O. de 20 de Agosto de 2002.

particular para las IB, salvo el caso de la Ley sobre Derechos de Obtentor N°19.342 y su Reglamento, para el caso de variedades vegetales.

Como ya hemos dicho, en el derecho positivo chileno el concepto de Propiedad Intelectual queda circunscrito al derecho de autor y derechos conexos, en tanto el de Propiedad Industrial se refiere al ámbito de los signos distintivos y las creaciones industriales, apareciendo ambos como conceptos separados. Esta nomenclatura tan propia y particular de nuestro sistema no resulta ni de la norma constitucional ni del Código Civil -los que no hacen esta diferencia-, sino más bien del hecho que la Propiedad Intelectual, por un lado, y la Propiedad Industrial, por otro, están cada una regulada por leyes propias y específicas y porque son distintas las entidades administrativas a cargo de su aplicación.<sup>362</sup>

#### **A) Nuestro Sistema de Patentes.**

En Chile, la protección de las invenciones y como consecuencia de las IB, queda entregada al Título III De las Patentes de Invención contenido en la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los Privilegios Industriales y Protección de los Derechos de Propiedad Industrial (D. O. 25 de Enero de 1991). A esta ley debe sumarse su Reglamento aprobado por D.S. n° 177 (D. O. 30 de Septiembre de 1991).<sup>363</sup> Las patentes sobre estas invenciones gozan también de la garantía constitucional que consagra el Art 19 n°25, inc. 3 de la C.P.R. según el cual *se garantiza [también] la propiedad industrial sobre las patentes de invención [...]*.

Concepto de Invención: Tanto la Ley como su Reglamento entienden por Invención *toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial*. Este concepto, que ya es bastante amplio, se refuerza cuando el Reglamento reconoce las IB al señalar que comprende *las invenciones relativas a procedimientos biotecnológicos y productos que consistan en materia viva*

---

<sup>362</sup>GARCÍA-HUIDOBRO AMUNATEGUI, VLADIMIR.1992. *Legislación sobre propiedad Industrial. Análisis, jurisprudencia y guía práctica*. Editorial Jurídica de Chile.

<sup>363</sup>La administración de estas normas queda entregada al Departamento de Propiedad Industrial perteneciente al Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. Para el caso específico de las patentes, la autoridad legal a cargo es el Comisionado de Patentes a quien toca fundamentalmente su registro y concesión.

*o que la contengan siempre que reúnan los requisitos de patentabilidad y no queden comprendidas en las exclusiones contenidas [...] en la ley.*<sup>364</sup>

Una invención puede ser un producto o un procedimiento *o estar relacionada con ellos*. En este último caso lo que se reivindica es la protección de un producto combinado con su respectivo procedimiento de obtención, lo que tiene lugar precisamente en el caso de *IB referidas a nuevas plantas o animales obtenidos por nuevas técnicas que no pueden ser bien descritas, de forma que la suficiencia de la descripción se consigue precisamente por la reivindicación del producto y del procedimiento asociado.*<sup>365</sup>

Concepto y naturaleza jurídica de la patente de invención. La ley define Patente como *el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención*. Y agrega *que los efectos, obligaciones y limitaciones inherentes a la patente están determinados por [esta] ley*. (Art. 31, inc.2 y 3).

Es un tema de debate doctrinario determinar la naturaleza jurídica de la Patente de Invención, oponiéndose históricamente dos posturas: Por una parte, una que la califica como un derecho real de propiedad sujeto a los artículos 582 a 584 del Código Civil, con lo cual el titular gozará no sólo de los derechos propios del estatuto especial que regula la patente, sino también de las acciones propias del dominio, particularmente la reivindicatoria. Por otra parte, la postura que considera la Patente como un “derecho intelectual” en el sentido de privilegio monopólico, un derecho exclusivo de explotación, por lo que el inventor titular sólo dispondrá de los derechos especiales, *con una extensión menor que el derecho de propiedad y, por lo tanto, sin las garantías constitucionales de éste.*<sup>366</sup>

La doctrina tradicional ha entendido que, no obstante la letra de la Ley, la naturaleza jurídica de la patente es mucho más amplia que un derecho exclusivo de contenido especial y que se trata de un derecho real de propiedad, tal como lo reconocen la C.P.R. y el Código Civil. Cuando el Art.584 del

---

<sup>364</sup> Art.31 de la Ley y Art.35 del Reglamento.

<sup>365</sup> LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob. Cit. Pag. 124

<sup>366</sup> LARRAGUIBEL ZAVALA, SANTIAGO. Ob. cit. Págs. 25 a 31

Código Civil reconoce que sobre las obras intelectuales de toda clase existe una *especie* de propiedad, extiende la garantía que la Constitución concede sobre las cosas corporales a los bienes inmateriales, garantía que no es dado al legislador desconocer.

Debe admitirse que los avances tecnológicos forman parte de esta categoría de los bienes inmateriales, sobre lo cuales se ejercen los derechos intelectuales y que en tanto creaciones, son distintas del sustrato material en que se expresan.

### **A.1) Nuestra actual Ley de Propiedad Industrial N° 19.039 y su Reglamento**

Contiene escasas referencias directas a las IB, siendo los aspectos que más claramente inciden en ellas la materia patentable y el cumplimiento de las formalidades legales a que debe someterse una solicitud de patente para proteger material biológico.

Material biológico patentable: También en Chile, cualquier invención que quiera protegerse por medio de patente, debe ser Nueva, tener Nivel Inventivo y ser susceptible de Aplicación Industrial. (Art.32). Sin embargo, como también ocurre en otras latitudes, la ley chilena enumera variadas situaciones en las que se limita la patentabilidad ya sea porque niega el carácter de invención o bien porque reconociéndolo, las declara no patentables.

#### Límites a la patentabilidad aplicables a las IB

- No se consideran invenciones: Art. 37 *a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) las variedades vegetales y las razas animales; d) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, como tampoco los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo aquellos productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.*
- No es patentable: Art. 38 *Todo aquello que, aÚn siendo legalmente una invención, sea contrario a la ley, al orden público, a la seguridad del Estado, a la moral y las buenas costumbres [...]*

Por lo que respecta a las formalidades de la solicitud, es el Reglamento el que se encarga de advertir que si se trata de una invención que comprende material biológico vivo, incluyendo virus, o su procedimiento de obtención, y la invención no puede ser cabalmente reproducida en la memoria descriptiva que debe acompañarse como parte de los antecedentes de la solicitud, el Departamento queda facultado para pedir que ese material sea depositado en un organismo internacionalmente reconocido. (Art. 43, inc. 4 del Reglamento).

En otros aspectos -aplicables a todo tipo de invención- el régimen vigente se caracteriza por disponer un período de protección no renovable de 15 años, que se cuentan -según aclara el Reglamento- a partir de la respectiva resolución que concede la patente.<sup>367</sup> Esta protección consiste en que el dueño de la patente gozará del derecho exclusivo para *producir, vender o comerciar en cualquier forma el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo*<sup>368</sup>. No se contemplan más restricciones o limitaciones a este derecho que la posibilidad de imponer una licencia no voluntaria y únicamente en casos de abuso monopólico calificado como tal por la Comisión Resolutiva prevista en el Régimen del Decreto Ley N° 211 de 1973.<sup>369</sup>

Por lo que respecta a invención sobre medicamentos y preparaciones farmacéuticas medicinales, sólo podrá pedirse patente cuando se haya solicitado en el país de origen antes de la entrada en vigencia de esta ley.

#### **A.2) Proyecto de Ley que modifica Ley N°19.039 (Boletín 2416-03)**

En la actualidad se encuentra en estudio del Congreso el texto de un proyecto de ley por el cual se pretende reformar la actual normativa sobre Propiedad Industrial, con vistas fundamentalmente a dar cumplimiento a los compromisos internacionales celebrados por nuestro país, en particular el ADPIC.

---

<sup>367</sup> Art. 39 de la Ley y 56 del Reglamento.

<sup>368</sup> Art.49, inc. 1 de la Ley.

<sup>369</sup> Art. 51 de la Ley.

En lo que respecta a este instrumento internacional, conviene anotar que fue incorporado a nuestro ordenamiento jurídico el 17 de Octubre de 1995, fecha en que se publica en el Diario Oficial el Decreto Promulgatorio N° 16 del Ministerio de Relaciones Exteriores, que da cuenta de la aprobación legislativa del Acuerdo de Marrakech por el cual se estableció la O.M.C. y sus acuerdos anexos respectivos.<sup>370</sup>

Este Proyecto, en general, incorpora la regulación de los dibujos industriales, los esquemas de trazado o topografías de los circuitos integrados, la protección de la información no divulgada, las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas. Al mismo tiempo consagra la existencia de medidas precautorias y medidas prejudiciales.

En cumplimiento de este acuerdo internacional, una de las primeras modificaciones que se propone a la Ley N°19.039, en materia de patentes, dice relación con la consagración de los principios del ADPIC en cuanto a la amplia patentabilidad para todas las invenciones en todos los campos de la tecnología, por una parte, y en cuanto a la no discriminación respecto del lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. El nuevo Art. 32 propuesto toma textualmente lo señalado por los apartados 1 y 2 del Art. 27 del Acuerdo, sin embargo, consecuente con la incorporación del país al CDB, este proyecto se cuida de advertir que, en el caso del Principio de No Discriminación por área de la técnica éste se entiende *“previa salvaguarda y respeto del patrimonio biológico y genético nacional, así como los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales. En consecuencia –continúa el artículo- el otorgamiento de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir del material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará sujeto a que ese material haya sido adquirido de conformidad con las normas internacionales y nacionales pertinentes”*.

---

<sup>370</sup>Nuestra jurisprudencia ha sostenido que un tratado internacional tiene valor legal en Chile una vez cumplidos los trámites de aprobación legislativa, promulgación del tratado por decreto de S. E. y publicación del texto del tratado y de dicho decreto en el D.O. Por ello debe descartarse la incorporación automática del

Pero sin duda que uno de los temas más interesantes en relación con las IB y que significará posiblemente más de alguna discusión legislativa es el referente a la materia biológica patentable y las limitaciones a la patentabilidad.

#### Limitaciones a la patentabilidad en el nuevo Proyecto de Ley

Si bien se mantienen el concepto de Invención y los requisitos básicos para patentar, el Proyecto modifica el Art. 37 de la Ley en dos sentidos: Por una parte reestructura completamente la letra b) y por otra agrega una nueva categoría al listado de las materias que se excluyen de patentabilidad por no ser consideradas invención. El Art. 38 se ve reformado sólo en cuanto aumenta los criterios protectivos para excluir de patentabilidad ciertas invenciones. Veamos:

- No se considera invención: Nuevo Art. 37 b) *Las plantas, los animales, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de las plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, excepto los microorganismos. Las variedades vegetales gozarán de protección en la medida que puedan acogerse a lo dispuesto por la Ley N° 19.342, sobre derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales.*

Como puede observarse, tal como se propone, este nuevo artículo no es otra cosa que el ejercicio de la facultad que otorga el Art. 27. 3b) del ADPIC a sus miembros en cuanto que Chile optaría así por excluir de patentabilidad las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos para su producción, por no considerarlos invenciones, a la vez que cumple con el imperativo de no excluir de patentabilidad a los microorganismos ni a los procedimientos no biológicos ni microbiológicos para la producción de plantas y animales.

La interpretación de esta norma no estará exenta de polémica, como tampoco lo ha estado la norma que la inspira. En efecto, la norma propuesta al no hacer distinciones incluiría en la prohibición de patentabilidad a las plantas y animales transgénicos. ¿Qué ocurre

---

ADPIC y su aplicabilidad directa e inmediata por el sólo hecho de su ratificación o adhesión. LORENZINI BARRÍA, JAIME. Ob. Cit. Pag. 224

entonces a su respecto? En el caso de las especies vegetales, como se ha dicho, es claro que ellas no podrían ser patentadas en ningún caso, quedando sólo sometidas a la protección del sistema de obtentores, el que se extiende a todo tipo de especies botánicas. Por su parte, consecuente con la idea que preside este Párrafo, en lo que toca a los animales, al no hacerse tampoco ninguna distinción, debiera entenderse que quedan excluidos de patentabilidad también aquellos que resultan de la aplicación de ingeniería genética, a modo ejemplar, los transgénicos, y que quedan fuera de todo tipo de protección. Es revelador que la ley actual hable de “razas animales” y que ello se altere bajo el nuevo proyecto.

El problema de interpretación que sin duda existirá respecto a la patentabilidad de seres vivos resultantes de manipulación genética, deberá además tener en cuenta otra modificación contenida en el Proyecto de Reforma, según la cual -dado que pueden patentarse productos y procedimientos-, en las denominadas Patentes de Procedimientos, la protección alcanza a los productos obtenidos por dicho procedimiento<sup>371</sup>. Pues bien, considerando que los únicos procedimientos cuya patentabilidad queda excluida son aquellos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, no cuesta mucho advertir que para alguna opinión los animales y plantas obtenidos mediante procedimientos de ingeniería genética, quedarán protegidos por el sistema de patentes siempre que se patente el procedimiento por el cual se los obtuvo.

Otra opinión, más bien reticente a la patentabilidad de todo ser vivo, habrá de sostener el que la norma que excluye las plantas y animales, no haciendo ninguna distinción, debe ser interpretada restrictivamente y con prioridad porque constituye una excepción.

Los desafíos que importe esta norma para su adecuado entendimiento, incluirán la determinación del recto y justo alcance de conceptos como “esencialmente biológico” y “microorganismo”.

---

<sup>371</sup> El proyecto de ley incorpora un nuevo Art. 49 bis A según el cual *en las patentes de procedimiento, la protección alcanza a los productos obtenidos por dicho procedimiento.*

Finalmente, en cuanto a las variedades vegetales, se cumple con otorgarles una protección, escogiendo el sistema de obtentores. De este modo una variedad vegetal sólo puede ser protegida bajo este sistema, en cuanto satisfaga los requisitos que impone la ley pertinente, conservando su no patentabilidad.

- No se considera invención: Nuevo Art.37 letra f) *El todo o parte de los 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 genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.*

Esta norma es idéntica a la contenida en el Art. 15 b) de la Decisión N° 486 de la CAN y muy similar al Art. 10 ix) de la ley brasileña, pero se aparta de lo que dispone el Art.5.2 de la Directiva 98/44/CE dentro de la Unión Europea, según la cual, como ya sabemos, puede patentarse el material biológico aislado, incluso del cuerpo humano aun cuando exista anteriormente en estado natural, porque sí se lo considera una invención.

Ahora bien, dentro de aquel material biológico existente en la naturaleza que, aislado o no, no podría patentarse, el proyecto de ley *incluye el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural*. Esto resuelve directamente la discusión respecto a la patentabilidad de los genes, la que quedaría prohibida definitivamente de acogerse esta norma, sin distinción en cuanto al origen del gen, incluyendo por tanto el de todo tipo de animales, particularmente seres humanos. La única precisión que se hace es que ese ser vivo sea “natural”, concepto cuyo alcance habrá que determinar por la vía de la interpretación. En la actualidad, dada la ausencia de normas sobre esta materia en la ley vigente, las opiniones se dividen. Para algunos, los genes y las secuencias genéticas pueden patentarse en tanto cumplan los requisitos legales y particularmente cuando tengan una función conocida y generen un

quehacer industrial, mientras que para otros simplemente no pueden patentarse porque ellos no son una invención sino un descubrimiento.<sup>372</sup>

El resto del contenido del Art. 37 se mantiene y así se conserva la idea de que los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a ellos, no son invenciones razón por la cual se mantiene su exclusión de patentabilidad,<sup>373</sup> salvedad hecha de los productos destinados a poner en práctica dichos métodos.

- No son patentables: Nuevo Art. 38. *No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga solo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o regule dicha explotación.*

No se aumenta la categoría de invenciones no patentables en razón de su naturaleza, sino sólo los criterios ético-protectivos bajo los cuales se declaran como no patentables ciertas invenciones. En efecto, el Proyecto de Ley toma en forma casi textual el Art. 27.2 del

---

<sup>372</sup> “Una opinión preliminar de los peritos externos del área biotecnológica de esta oficina, es que el genoma humano no es susceptible a ser patentado como tal. La ley de P. Industrial dice que una invención es una solución a un problema de la técnica que genera un quehacer industrial. La secuenciación de un gen humano, no está solucionando un problema de la técnica ya que la mayor parte de dicha secuencia no tiene una función conocida. No obstante lo anterior, muchos de los fragmentos de genoma podrían cumplir con los requisitos de patentabilidad que la Ley exige, de acuerdo a su posible aplicación o función (). Los genes, cualquiera sea su origen ya sea de microorganismos, de plantas, mamíferos (incluyendo humanos), pueden ser patentados siempre y cuando tengan una función conocida y generen un quehacer industrial.” Milena Alcayaga, Comisionada de Patentes. El bioquímico Ernesto Manríquez, examinador interno de la Oficina de Patentes confirma que no se puede patentar una secuencia, pero si ésta es asociada a una funcionalidad es posible obtenerla. “Ningún gen es patentable por sí mismo -explica el doctor Mario Sapag\_Hagar- quien fuera perito externo del Departamento durante largo tiempo, y que hoy se desempeña como vicerrector de Asuntos Académicos de la Universidad de Chile-, un gen no es un invento sino un descubrimiento, invento es cuando se crea algo que no está en la naturaleza. Por ello se incorporó en el concepto de invento aquellas cosas que la naturaleza inventó evolutivamente, pero que se sacan del contexto natural pasando a ser no un gen sino un procedimiento para extraerlo seguro y secuenciado”. Opiniones citadas en el artículo *Biopatentes ¿Propietarios de la vida?*, publicado en revista Bioplanet y que puede encontrarse en el sitio <http://www.bioplanet.net>

<sup>373</sup> Puede recordarse el cambio de actitud que tuvo la CAN a este respecto, desde que la Decisión 344 excluía estos métodos por la misma razón, pero bajo la nueva Decisión 486 se les reconoce su carácter de invención aún cuando no patentable.

ADPIC, ejerciendo la facultad que otorga a sus miembros. Ahora no será el invento contrario al Orden Público, la Seguridad del Estado, la moral o las buenas costumbres el que no pueda patentarse, sino más bien el invento cuya explotación comercial constituya un riesgo ético serio, de manera que prohibir su protección mediante patente sea la mejor forma -sino la única- de evitar la lesión de esos intereses superiores.

Esta protección se extiende a la salud y la vida de las personas o de los animales, e incluso para preservar los vegetales y el medio ambiente. En este último caso lo que se propone, a diferencia del ADPIC, es que se excluya de patentabilidad cualquier invento cuya explotación comercial pueda importar un atentado al medio ambiente no siendo de rigor que se trate de un *grave daño*.

El cuadro siguiente sistematiza las diferencias que existen entre el texto de la actual Ley N°19.039 y el del proyecto de reforma en cuanto a los artículos relativos a patentabilidad, i.e., compara los artículos 37 y 38 en ambas versiones.

Cuadro N° 06

	<b>Ley Vigente</b>	<b>Proyecto de Reforma</b>
No se considera invención Art. 37	<p>a) Descubrimientos, teorías científicas, métodos matemáticos.</p> <p>b) Las variedades vegetales y las razas animales</p> <p>d) Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.</p>	<p>a) Igual</p> <p>b) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos, excepto los microorganismos. Las variedades vegetales gozarán de protección en la medida en que puedan acogerse a lo dispuesto por la ley 19.342, sobre derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales.</p> <p>d) Igual</p>

		f) El todo o parte de los seres vivos tal y como se encuentren en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.
No es una invención patentable Art.38	Los inventos contrarios a la ley, al orden público, a la seguridad del Estado, a la moral y buenas costumbres, y todos aquellos presentados por quien no es su legítimo dueño.	Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o regule dicha explotación.

Otras modificaciones que se postulan al Título III de la Ley 19.039 se refieren a la duración de la protección, al alcance de los derechos que se confieren, a la imposición de licencias compulsivas, la regulación del período de gracia, y la inversión de la carga de la prueba para las patentes de procedimiento.

El Proyecto amplía el plazo de protección a 20 años, igualmente no renovables, pero a contar de la fecha en que se presenta la solicitud, provisión acorde con la mayoría de las legislaciones revisadas y que viene a cumplir lo dispuesto por el ADPIC.<sup>374</sup> La protección en que consiste la

<sup>374</sup> Podría pensarse que la protección efectiva del inventor está severamente reducida en la práctica, desde que el promedio de tiempo que corre entre la solicitud y el otorgamiento de la patente es de 4 a 6 años, y por lo tanto la vida útil de la patente disminuye en más de un 20%. Sin embargo, debe considerarse que nuestra ley contempla -y el proyecto la conserva- una protección a las patentes pendientes. En efecto el Art. 52 e) tipifica

patente es mejor definida por el Proyecto, el que aclara el contenido del derecho cuando se trata de patentes de procedimientos.

El régimen que se propone no contempla más excepciones al derecho conferido que la consistente en el principio del agotamiento del derecho (nuevo Art. 49 bis C). Esto es particularmente importante en el ámbito de la innovación tecnológica, porque- de aprobarse como está- no existirá un completo reforzamiento de las actividades investigativas, desde que el titular de la patente podría ejercer el derecho de impedir incluso aquellos actos que se realicen exclusivamente con fines de experimentación, de enseñanza, de investigación científica o académica.

Eso sí, el Proyecto aumenta las causales para imponer Licencias Compulsivas, y readecúa la de abuso monopólico. Se incorporan razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente. Agrega también la concesión de licencias no voluntarias para el caso de Patentes Dependientes, i.e., el caso de una patente posterior que no puede ser explotada sin infringir una patente anterior, regulándolas de forma acuciosa en conformidad casi total con el ADPIC. No se contempla la causal de no explotación, sin perjuicio de que pueda admitirse dentro de la figura de abuso monopólico.

A mi juicio debe destacarse una consagración explícita del Período de Gracia que contempla el Art. 42 del Proyecto. En su virtud, no lesionan el requisito de Novedad de una IB las divulgaciones hechas como consecuencia de prácticas, ensayos y construcción de mecanismos o aparatos que deba hacer el solicitante, o de las exhibiciones del invento hechas por él (o su causante) en exposiciones oficiales o reconocidas oficialmente dentro de los 6 meses anteriores a la solicitud<sup>375</sup>. Esta situación no aparece claramente contemplada en la ley actual, la que estipula más bien lo que denomina Patente Precaucional a favor del inventor que tenga en estudio una invención y requiera llevar a cabo experiencias o construir aparatos que de algún modo le obliguen a hacer pública su idea. La protección es sólo transitoria a fin de evitar usurpaciones, y requiere además iniciar el

---

como delito el uso de un invento con solicitud de patente en trámite, a condición, eso sí, que la patente sea en definitiva otorgada.

correspondiente trámite administrativo hasta la obtención de un certificado de protección por el término de un año, sin duda menos conveniente para el inventor que la existencia del Período de Gracia.

En el orden de las formalidades a cumplir, no se proponen modificaciones específicas en materia de patentes. Tal vez convendría una mayor precisión respecto del Período de Confidencialidad en nuestro sistema. En efecto, la existencia de este período resulta de la suma de varias normas, por un lado, y su extensión varía según el caso de que se trate, por otro. Las normas pertinentes –que el Proyecto no propone cambiar- señalan que todos los antecedentes de la patente solicitada se harán públicos una vez que se practique la publicación del extracto de la solicitud en el Diario Oficial, la que deberá efectuarse dentro de los 60 días siguientes a la fecha en que se acepte a tramitación dicha solicitud, so pena de tenerse por abandonada<sup>376</sup>. En consecuencia, ¿Cuánto puede llegar a durar la confidencialidad de un invento? ¿Cuánto pasará hasta que sea de conocimiento público?.

Finalmente, el Proyecto incorpora también el mecanismo de la inversión de la carga de la prueba para el caso de patentes de procedimiento, regulándola en la misma forma en que lo hace el ADPIC.

## **B) Nuestro Sistema DOV.**

Los Derechos de Obtentores de nuevas variedades vegetales son regulados por la Ley N° 19.342, (D. O. 3 de Noviembre de 1994). Ella tiene especial interés porque supuso un real intento de modernizar la legislación nacional que, comparada con la internacional, estaba decididamente

---

<sup>375</sup> Este plazo de 6 meses es también contemplado, por ejemplo, en la legislación japonesa.

<sup>376</sup> Art. 47 de la Ley *La totalidad de los antecedentes de la patente solicitada se mantendrán en el departamento a disposición del público, después de la publicación a que se refiere el Art.4. Art.4 Aceptada a tramitación una solicitud, será obligatoria la publicación de un extracto de ésta en el Diario Oficial, en la forma que determine el reglamento.* Art 14 del Reglamento *La publicación del extracto de una patente de invención [...] deberá realizarse[...]dentro de los 60 días siguientes a la aceptación a tramitación de la solicitud respectiva.*

retrasada con relación a las tendencias que imperaban ya hacía tiempo en los mercados con los que Chile se relacionaba entonces y hoy.<sup>377</sup><sup>378</sup>

Ese ánimo de modernizar nuestra legislación se tradujo también en la incorporación de Chile a la UPOV en 1996, ratificando el Acta de 1978, cuyos preceptos ya habían sido recogidos por la Ley 19.342. Con la dictación de esta última, además, se cumplía desde ya la obligación impuesta por el ADPIC en cuanto otorgar protección a las variedades vegetales.

Sin embargo, en cuanto a la duración de la protección (15 y 18 años), Chile se encuentra en una situación dispar frente a las tendencias estatales actuales. Si bien armoniza con el Acta UPOV de 1978, la ley nacional es menos protectora en este sentido que el Acta 1991 y que la Unión Europea. Durante el proceso de creación de la norma en el Congreso, algunos expertos cuya opinión se requirió señalaron también la incongruencia con lo que eran en aquel tiempo proyectos de ley extranjeros que postulaban plazos de protección mayor.<sup>380</sup>

Esta protección consiste en el derecho del obtentor para someter a su autorización exclusiva todo acto que involucre la producción, la venta, oferta o exposición a la venta del material de multiplicación de la variedad protegida, la comercialización del mismo; y el empleo repetido de la nueva variedad para la producción comercial de otra variedad, en general.

Una de las excepciones al alcance de estos derechos lo constituye la Exención del Mejorador. La norma pertinente señala que “*el derecho del obtentor no impide que otra persona pueda emplearla*

---

<sup>377</sup> A esta Ley N° 19.342 cabe agregar su Reglamento contenido en el Decreto Supremo N° 373 del Ministerio de Agricultura DO de 28 de Diciembre de 1996 y también el Decreto Ley N°1764 del Ministerio de Agricultura que fija normas para la investigación, producción y comercio de las semillas DO.30 de abril de 1977 y su reglamento en el Decreto Supremo N°188, DO 23 de agosto de 1978

<sup>378</sup> Antes de su entrada en vigencia, la norma legal que se ocupaba de esta materia era el Decreto Ley N°1.764 DO de 30 de abril de 1977. Entre las críticas que le valieron su derogación en la parte relativa a DOV se pueden señalar el que regulaba reglamentariamente materias de rango legal, siendo contrario a la Constitución Política de 1980; el que no señalara los plazos mínimos de protección dejándolos en cambio a cargo del Comité Técnico Calificador; el que otorgara facultad al Estado para ordenar la multiplicación de las variedades en caso que el titular no lo hiciera, lo que se reemplazó por la aplicación de las normas antimonopolio en caso de producirse situaciones de abuso por parte de los obtentores. Mensaje del Presidente de la República de la ley 19.342 citado por RUIZ FABRES, ALEJANDRO. Ob.cit

<sup>379</sup> La entidad a cargo de la administración de esta ley y de sus normas complementarias es el Servicio Agrícola y Ganadero, SAG, a través del Departamento de Semillas, del Ministerio de Agricultura.

<sup>380</sup> RUIZ FABRES, ALEJANDRO, Ob.Cit.

*para crear una nueva variedad sin contar con la autorización del obtentor de la variedad primitiva que sirvió de medio para obtenerla. Sin embargo, cuando la variedad original deba ser utilizada permanentemente para la producción de la nueva, se necesitará la autorización del obtentor de ella*<sup>381</sup>. Se toma textualmente el tratamiento que el Acta UPOV de 1978 da a esta exención, no habiendo sido fuente de discusión durante su incorporación al ser considerada como una de las herramientas fundamentales para el incentivo de la investigación biotecnológica. Hoy en día se plantea la posibilidad de incluir el concepto de “variedad esencialmente derivada” que crea el Acta UPOV de 1991 – no ratificada ni firmada por Chile – que viene a rigidizar sustantivamente este régimen.

Otra limitación al derecho del obtentor es el Derecho o Privilegio del Agricultor en virtud del cual el agricultor no requiere de autorización del obtentor para la utilización que haga, dentro de su propia explotación, de *la cosecha de material de reproducción debidamente adquirido, pero este material no puede ser publicitado ni transferido a cualquier título como semilla*.<sup>382</sup> La manera en que la ley chilena ha regulado este privilegio ha sido duramente criticada por distintos actores que en general la consideran confusa, muy restrictiva y poco precisa, atentando contra la solidez del derecho del obtentor. Sin embargo, los agricultores tienen algo que decir a este respecto, sobre todo porque este privilegio, corresponde a una práctica ya antigua que se ha visto mermada en los últimos años. Si bien las críticas que se le pueden hacer son importantes de considerar, lo cierto es que no parece apropiado reducir o casi desterrar este privilegio de la legislación nacional, lo que se entiende sin perjuicio de la conveniencia de corregirlo en sus aspectos formales a fin de evitar que su ejercicio se traduzca en una violación injusta del derecho de obtentor.

Desde la perspectiva UPOV, este privilegio ha quedado siempre entregado de una u otra manera a la libertad de los países miembros de la Unión. Pero, tal como se dijera en el apartado pertinente, la Convención del año 1991 lo lesiona importantemente, una de las razones por las que a juicio de muchos no sería del todo conveniente para Chile ratificar este Acta, o al menos tomar los

---

<sup>381</sup> La regulación de esta exención del mejorador ha sido bastante criticada por una suerte de confusión o choque que algunos autores observan entre los artículos que la contienen, i.e. los arts. 3 letra d) y art 5. Para un mejor análisis puede verse RUIZ FABRES, ALEJANDRO. Ob.cit.

adecuados resguardos para mantener la armonía que entre los Derechos de Obtentor y Derechos de Agricultor se acusa como perdida en el acuerdo internacional.

Finalmente, por lo que respecta a las sanciones, contempladas en los artículos 44 y s.s. de la ley 19.342, Chile a diferencia de la mayoría de las legislaciones vistas, salvo por ejemplo Brasil, cuenta con un régimen de acciones civiles y criminales, además de un sistema punitivo de carácter administrativo encomendado al SAG. La crítica apunta a que nuestro sistema criminal resulta muy engorroso, al menos el que se encuentra aún vigente en buena parte del territorio nacional y no permite dar efectiva y rápida protección al obtentor. A esto cabe agregar que no resulta fácil la precisión de la figura delictiva, la determinación del cuerpo del delito, alargando la reparación del obtentor de manera innecesaria.

---

<sup>382</sup> Art. 3 inc. final de la Ley

## QUINTA PARTE: CONCLUSIONES

Tras lo expuesto, al menos una conclusión es cierta, eficaz y vigente: este tema, el de la Biotecnología y su relación con la Propiedad Intelectual, es uno que desde ningún punto de vista puede considerarse cerrado. Por el contrario, está en plena evolución y es precisamente la incertidumbre que ello causa lo que, de un modo u otro, invita a revisarlo detenidamente. En ese sentido, cualquier otra cosa que se diga es pura conjetura.

No obstante ello, dentro del amplio esquema de especulaciones y conjeturas que genera un estudio como el hecho, hay algunas que ofrecen más certidumbre que otras y esas son precisamente de las que nos ocuparemos en esta última sección. Buscamos rescatar aquellas características de este fenómeno que se nos presentan más ciertas o evidentes, para así, a partir de su formulación extraer algunos juicios que puedan servir para la comprensión de todo el asunto.

Siendo así, no nos interesa decir que las biotecnologías son malas o buenas, que es correcto o incorrecto apropiarse de los Conocimientos Tradicionales (CT), que las sanciones a los biopiratas son escasas o son demasiadas o que es ético o no ético experimentar con los alimentos o con el genoma humano. No, de ello se han preocupado y se preocuparán otros y a no dudarlo con mucha mayor suficiencia que nosotros. Bajo ese entender, y si las cuestiones obedecen a una cierta lógica, hemos pretendido obrar siguiendo un camino presidido por la idea de que lo adecuado es primero entender el tema que queremos tratar, indicando al menos qué es, qué entraña y qué supone, para que sólo a partir de ese conocimiento –que por lo demás entendemos debiera ser más o menos riguroso- puedan extraerse conclusiones en forma de los juicios antes aludidos.

En ese marco se insertan las conclusiones que ahora siguen, siendo cuestión de nuestro lector el progresar en su conocimiento de estas materias, no obstante lo cual, si acaso ello no fuera posible por las limitaciones de nuestros juicios, igual dispondría desde ya de un marco conceptual y descriptivo que lo habilitará, perfectamente, para realizar un análisis de la cuestión y formarse su pro-

pio juicio, corriendo igualmente de su cuenta el situar las muchas cuestiones que tienen que ver con este fenómeno en el lugar que él mismo quiera darle.

Hechas estas prevenciones, pasemos de lleno a las conclusiones de este trabajo.



Revisando los capítulos de esta obra, puede advertirse que hay ciertas cuestiones que dan vuelta una y otra vez en el texto y que si bien muchas veces no se presentan tan expresamente como se quisiera no hay duda que sí, que en cualquiera caso están ahí. Un fenómeno como es la relación entre las Biotecnologías y la Propiedad Intelectual pareciera un matrimonio forzado, una ceremonia entre personas tan distintas que uno, al verlo, no podría sino preguntarse cómo es que pudieron siquiera acercarse.

Pero esa es sólo la primera impresión ya que si bien este matrimonio aparenta ser entre quienes son muy disímiles, al escarbar apenas un poco, rápidamente uno advierte que los puntos de contacto son tantos que contrariamente a la idea primigenia que habíamos tenido, el matrimonio éste no podía sino haberse celebrado.

Esos puntos de contacto, esos puntos comunes, no son otros que el contexto en que una y otra cuestión toman lugar, es decir los respectivos campos en que ambas prosperan, y que hace que el ocuparse de estos temas sea cuestión prioritaria. Ese contexto no es otro que las cuestiones económicas, comerciales, éticas, políticas, culturales, sociológicas y de todo otro orden que rodean estas actividades, que circundan a los regímenes de PI y a la B. y que si bien reputaríamos comunes a cualquier otro fenómeno, es precisamente su alcance vasto por definición, global, universal, el que motiva la discusión y enfrenta posiciones múltiples, entregadas por actores sumamente disímiles, que -sin embargo- se encuentran unidos por intereses que bien pueden reducirse a algunos principios comunes.

Interesante y paradójicamente entonces, la multiplicidad de pareceres que este fenómeno trae aparejado tiene su causa y razón en la globalidad del tema, en la universalidad de su naturaleza, que

de un modo más o menos único y unívoco nos afecta a todos, siendo esa precisamente la primera conclusión a modo de conjetura que queremos ahora entregar.

### **El Tratamiento Coherente de las Biotecnologías Requiere la Uniformidad del Derecho**

Sabemos ya que la B. es tecnología aplicada a un campo bien determinado: Los seres vivos y los procesos vitales de la vida, dicho ello por supuesto en términos gruesos. Tal objeto es desde luego universal, tanto como puede serlo la vida y sus procesos. En otras palabras aquello que se hace con una cierta semilla en un laboratorio de Estados Unidos tiene tanta validez como si se hiciera en Chile. Del mismo modo, el que se pudiera clonar a alguien en Italia no supondría cambios radicales si acaso se lo pretendiera hacer en China, como tampoco podrá haber diferencia en la aplicación de un nuevo tratamiento quirúrgico aplicado en la Clínica Mayo que si se hiciera en una tienda de campaña en algún lugar perdido de Irak. Y, en fin, el medicamento desarrollado para el tratamiento de una grave enfermedad tiene tanta validez si se aplica en alguna parte del África como si se hace en Canadá.

No hay mayor cuestión que decir al respecto. Se trata en todos estos casos de la aplicación práctica de conocimientos científicos los cuales, al tener como objeto algo que es propio de la naturaleza, poco tienen que hacer las fronteras o las diferencias políticas, culturales o religiosas como óbice para imponer diferencias.

Sin embargo, ya a estas alturas entendemos que sí hay diferencias y que éstas además no son pocas, sino múltiples y complejas, convirtiendo el debate sobre las biotecnologías en una cuestión confusa y áspera, donde la opinión del entendido se conjuga con la del lego y en donde el resultado no siempre es el que sería natural de esperar. Es entonces el contexto donde toman lugar las biotecnologías la cuestión que genera los problemas y ese contexto no es otro que la sociedad humana. Cierto, tal afirmación parece desmedida ya que no hay actividad del hombre que no tome cuerpo precisamente en la sociedad, no obstante lo cual no es menos cierto que el impacto que pueden tener unas ciertas actividades respecto de otras puede ser igualmente distinto. La exploración a Marte puede importar a muchos o a pocos y su impacto puede o pudiera ser revolucionario o

apenas suscitar el interés de unos cuantos astrónomos. Y con ese mismo criterio, pero a diferencia de este ejemplo, el que se esté investigando el proceso mismo de la vida, el que se tenga ya el poder para interferir en la naturaleza de un modo deliberado, con una perfecta ordenación de medios a fines, como ocurre con la investigación en materia de alimentos o el que se puedan crear nuevos seres vivos como microbios y mamíferos inferiores (al menos mientras tanto), son cuestiones que a todos preocupan o al menos llaman la atención, por las más diversas causas, que van desde cuestiones sociales, culturales, religiosas o económicas, pero que motivan a opinar o a tomar posiciones cuando el debate se torna más álgido.

En efecto, sin que importe si quien habla es o no un experto en el tema, hay siempre ciertas cuestiones que llevan a cualquier persona a tener una opinión sobre el asunto planteado. Normalmente, esas cuestiones sobre las que todos somos –o nos creemos- sabedores son aquellas que nos afectan de manera más directa o que al menos encontramos que nos alcanzan de un modo más íntimo. Las Biotecnologías son una de ellas, al decirnos nuestras “culturas” que algo de lo que ellas importan tienen el potencial de afectarnos como personas o como miembros de la especie humana, sea en nuestro modo de vida, en nuestras expectativas o en nuestras creencias.

Ello entonces hace doblemente universal el fenómeno éste de las biotecnologías; primero por su propia naturaleza, al tratarse de ciencia aplicada, pero ahora por sus implicancias, que tendemos a pensar que nos afectarán como seres humanos y que son irreversibles y permanentes. Este juego de naturaleza y posibles consecuencias tan inherente a la B. la convierten en la cuestión de debate que es, el cual no aparecerá con la misma intensidad cada vez que se haga un nuevo descubrimiento o invención<sup>383</sup> sino que su afán dependerá de variados factores, donde el énfasis es consecuencia de si los efectos de ese nuevo aporte al saber humano lo sentimos más o menos cerca de nosotros.

---

<sup>383</sup> Recuerde el lector que el concepto de Invención en estas materias ya es uno polémico.

En otras palabras, hay una cuestión de graduación en el interés que la B. suscita, lo cual va desde la cuestión críptica, de ciencia pura, que no puede aprehender sino aquel que se ha preparado por años para ello, a aquello que forma parte de la iconografía popular contemporánea o para mejorar las cosas, que forma parte del saber común y respecto del cual cualquiera persona se sienta llamada a opinar. A este respecto no cuesta mucho encontrar ejemplos: Entender el rol de las llamadas *Stem Cells* (células madre)<sup>384</sup> es cuestión sobre la cual no puede sino opinar un experto, pero responder sobre la clonación es algo que está a nivel de entrevista a peatones en la calle Huérfanos de Santiago.

Y, sin embargo, los dos ejemplos dados son expresiones de estas nuevas tecnologías, ambas dicen relación con conocimientos científicos que reputamos universales (por las razones ya anotadas) y ambas pueden ser objeto de controversia, con la gran diferencia que la polémica estará dada en un caso por el mayor o menor conocimiento de la cuestión, mientras que en el otro, por el mayor o menos temor o impresión que a la persona le cause, lo cual, como vimos, puede derivar de múltiples factores.

Será frente a este panorama que tiene a la vez la cualidad de unívoco, por su naturaleza, pero claramente con características de diáspora, por sus implicancias, que el Derecho aparece. En algún punto intermedio, como veremos, pero con el potencial de alterar las implicancias que comentábamos hasta lo inimaginable. Evidentemente esta –digamos- intromisión del Derecho no surge de la nada o de la pura casualidad, sino que es consecuencia de que en algún momento en la evolución de estas nuevas tecnologías su intervención fue requerida o mejor dicho fue sentida como necesaria, pero interesantemente no a instancias de aquellos que desearían ahora verlas limitadas, sino por mano de los actores que tienen mayor interés en que existan, se desarrollen y produzcan sus resultados.

Si simplificamos lo dicho en capítulos anteriores, la cuestión de PI en los avances de las biotecnologías no podía sino esperarse con suma confianza, considerando el tamaño de los recursos que

---

<sup>384</sup> Véase en el anexo el Glosario Esencial.

son afectados para I&D en esta área y los que, consecuentemente, han sido destinados esperando su retorno. En otras palabras, la entidad de las inversiones que supone el área biotecnológica exige –sin que pudiera ser de otra manera- una protección jurídica para aquellos que habían hecho precisamente la inversión.

Cuestión tan evidente como la anterior no esperamos que sea sorpresa alguna. Más todavía si toma lugar dentro de los límites de un cierto país : En efecto, cualquier grupo investigador, sea a nivel institucional, universitario o corporativo privado pretendería que su desarrollo, su invención quedara protegida frente a sus competidores -potenciales o actuales-, siendo las armas a elegir aquellas a proveer las normas sobre PI, lo cual no podría ser coincidencia o mera imaginación toda vez que para ellos, para el grupo de investigadores o para quienes los auspiciaban era claro que se estaba en presencia de una invención, tan invención como podría haberlo sido la ampollita eléctrica o el televisor, al punto que la conclusión lógica era que su protección legal debía estar determinada con la misma amplitud que la dada a aquellas, no obstante saber que se moverían inicialmente por un camino pedregoso y poco cierto considerando que con relación a otras “invenciones vivas” había ya noticias que anunciaban que la poca certeza y la falta de precedente, actuarían con fuerza al momento de examinar las solicitudes de patente.

¿Había entonces un defecto? Claro, por supuesto, pero no en la solicitud de patente, ni siquiera en el criterio de los examinadores. Lo había en la Ley en cuanto que ella, dada para tiempos más “físicos”, más “cosistas”, más “inertes”, no podía siquiera especular de manera seria con relación a la existencia de IB, fuera que se tratara de un microbio, una planta o un mamífero inferior. ¿Qué debía hacerse entonces? Lo obvio, lo esperable, que no es otra cosa que adecuar la Ley o, mejor todavía, corregir el precedente. Y será de esta manera, por la vía de una más o menos acertada utilización del recurso jurídico, que las biotecnologías se abren finalmente al campo del Derecho, de la mano de los DPI, pero ahora como condición que corre en importancia a la par del monto de la inversión y de la expectativa de ganancia, mejor todavía, como exigencia estratégica que determina la viabilidad de un cierto proyecto en I&D.

Y, sin embargo, tal intención apenas solucionaba el problema dentro del país de que se tratase, sin que hubiera una forma real para que la misma seguridad que el sistema de protección de los DPI habidos en un Estado pudieran ser invocados en otro, salvo casos más o menos aislados que por su envergadura no podían servir para justificar a la hora de las decisiones la inversión de ingentes recursos. Pero –evidentemente- no sólo se trataba de una cuestión de inversión y retorno, sino que además era ello consecuencia obvia de la misma naturaleza de las tecnologías en juego: Eran –y son o pueden ser- las mismas en cualquier parte del orbe. Mal que mal se trata simplemente de conocimiento científico aplicado y ese es el mismo no obstante el idioma de quien lo aplique. Siendo así, sería necesaria una **armonización del Derecho aplicable** a estas materias, cuestión por lo demás en nada extraña considerando la cada vez mayor interdependencia en las relaciones económicas y comerciales y los serios ejemplos que a dicho respecto existían ya gracias a instituciones cuasicentenarios como la OMPI.

Y ahí estamos, con un impulso cada vez más creciente de cuerpos jurídicos que pretenden uniformar el Derecho en esta sensible área de los DPI. Será el ADPIC, como también el ALCA (Tratado de Libre Comercio para las Américas y el Caribe) y el recientemente firmado Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos; será la UPOV, como asimismo el NAFTA (Tratado de Libre comercio de América del Norte). Serán todos los tratados y acuerdos internacionales que pueda haber y que se vislumbren como necesarios, pero todos, más allá de iniciales beneficiarios y perjudicados, atienden a la misma cuestión fundamental: Si el asunto es invertir en biotecnologías, condición para ello es el reconocimiento de los DPI que asisten a quienes puedan ser calificados como los “inventores” de nuevos “productos” o, mejor, de nuevos seres o de nuevos procesos biológicos vitales.

En otras palabras, si bien la naturaleza universal del conocimiento científico puede desde ya justificar la existencia de un régimen general e igualmente universal que regule los DPI sobre IB, no es menos cierto que en este caso –como en otros también<sup>385</sup>- esa necesidad se presenta con especial

---

<sup>385</sup> ¿Qué sabemos en Chile de “Topografía de Circuitos Integrados”? Más bien nada. Pero ahí está, en cuanto texto de acuerdo internacional los países desarrollados proponen a los demás celebrar.

urgencia, considerando que los tiempos involucrados y el nivel de inversión no son capaces de resistir un nivel de incertidumbre que no sea otro que el mínimo posible.

Es indudable que a este respecto nada nuevo estamos realmente diciendo, ya que siempre la cuestión económica tiene una influencia directa en la generación y sustentación de la norma jurídica. Sin embargo, la diferencia –si acaso la hay- es que en materia de las biotecnologías acuden una serie de factores harto variados que determinan que el estado ideal es que las seguridades para quienes invierten sean las mayores y no apenas unas que operen por defecto.

Será la conjugación del total de esos factores, sumado al tiempo de I&D y el nivel de inversiones, lo que expondrá un marco jurídico de características propias, que tiende a la uniformidad a través de las fronteras, salvando los problemas idiosincrásicos que cada sistema, régimen o cuerpo legal puede oponer, considerando que la investigación en B. es, como ya hemos dicho, tema de grave controversia por afectar o reputarse a afectar cuestiones muy íntimas que evocan creencias, actitudes y resentimientos de las más diversas especies.

Entonces, estamos frente a una tendencia que busca disponer de un sistema jurídico uniforme a través del mundo, que dé amparo a los resultados de las investigaciones biotecnológicas y que asegure la explotación de las mismas, estado final que antes de consolidarse deberá superar muchas de aquellas cuestiones idiosincrásicas que mencionábamos, y que –si son vistas con cierta propiedad- son una verdadera reacción al avance de esta pretensión en forma de condición que naturalmente exhiben quienes están abocados al campo de la biotecnología.

Esas cuestiones particulares que pueden servir de freno a un desarrollo cada vez mayor de las biotecnologías no son unas pocas o unas que puedan ser fácilmente entendidas. Por el contrario, en ella se funden numerosas vertientes, confluyen los más variados intereses y se expresan en una amplitud de rangos que van desde la voz doctoral del sabio hasta la consigna del militante.

En ese sentido, una segunda conclusión que podemos adelantar de este trabajo es que hay una reacción frente a los desarrollos biotecnológicos y que esa reacción ataca, entre otras muchas cuestiones, la posibilidad de que existan derechos exclusivos sobre materia viva.

### **La Reacción a los Regímenes de Propiedad Intelectual Merece Consideración por el Derecho**

Al repasar leyes, estudios, jurisprudencia y opiniones tan diversas como las vistas, se llega al inevitable resultado de que la cuestión en debate es cualquier cosa menos neutra. Causa y provoca efectos, justifica la polémica y alienta el debate, pero al hacerlo advertimos que las causas para que así ocurra son tantas y tan disímiles que a muchos hace sentir que siempre sería más sencillo adherir a una de las corrientes y tendencias existentes para cuya acogida no se requerirá más que unos pocos conocimientos y una buena dosis de entusiasmo.

Creemos y tenemos la certeza de que la B. tiene una importancia considerable en lo que a la vida como personas, como miembros de una sociedad y como habitantes de un planeta, se refiere. Ello debiera motivar un vivo interés en ellas, no para regularlas al punto de su prohibición en la práctica, no porque veamos en ellas algún mal intrínseco que hiciera que sus aplicaciones fueran malas *per se*, sino sencillamente porque creemos que sus implicancias son de gran entidad al poder modificar sensiblemente nuestro entorno y, eventualmente, a nosotros mismos.

Semejante certeza nos dice entonces que las decisiones que se tomen a su respecto debieran ser las prudentes, las adecuadas, las convenientes, enderezadas por ciertos principios en que debiéramos convenir.

Si eso es cierto, es precisamente el instrumento jurídico el que debiera recoger este interés, asimilándolo en su texto, incorporándolo en su espíritu, para que de ese modo el régimen que haya de regular la B. -entendiendo y partiendo del supuesto que todos estaremos de acuerdo en que algún grado de regulación se requiere-, sea motor antes que obstáculo para el progreso más o menos general que normalmente causa todo incremento del conocimiento humano.

Si eso también es cierto, la primera cuestión de la cual debiera echarse mano es un cierto criterio que permita segregar de entre la multiplicidad de cuestiones que se invocan algunas que se estimen más caras, de mayor urgencia o al menos que resulten más comunes para el total de intereses en juego. A este respecto baste pensar como ejemplo en qué ocurriría con un país el cual, en nombre de proteger su patrimonio biológico y genético, dispusiera de una legislación la cual impi-

diera completamente la investigación en materia biotecnológica y que no reconociera los DPI concedidos por legislaciones extranjeras, en una postura que podríamos calificar de “proteccionista” en lo que toca a sus recursos de esos órdenes. Si bien pudiera decirse que tal posición sería soberana y que como tal debiera ser respetada, lo cierto es que cualquiera ya sabe que el mundo no funciona así, sea ello de grado o de fuerza. Una postura como la descrita es simplemente querer alejarse de la gran corriente imperante y como tal, si bien puede sustentarse durante un cierto tiempo, en algún momento deberá ceder frente al desequilibrio que se causara en la sociedad de ese país, que de seguro ya venía desequilibrado.

No, la cuestión no debiera ser ideológica y ni siquiera dogmática. Si lo que buscamos es un cierto criterio que permita separar aquello que es esencial de lo que es meramente accidental, el legislador de un país cualquiera, si acaso lo acompañan las luces que decía tener en su campaña, debiera al menos advertir qué principios son estimables para que una legislación que pretendiera regular las B., pudiera tener siquiera la esperanza de ser exitosa.

Como no podemos ser originales ya al tiempo de las conclusiones, nos quedamos a modo de criterios diferenciadores con la vigencia de los principios que hemos esbozado antes en esta misma obra<sup>386</sup> por tener la virtud de explicar y justificar posiciones ciertas con relación a las biotecnologías, ya que si analizamos nuevamente esos principios y los reducimos a una cierta formulación esencial, se justifican plenamente las diversas tendencias e intereses que se nos muestran en juego.

Así entonces, el que se diga que debemos resguardar la Biodiversidad no es cuestión menor, sino que obliga a adoptar medidas concretas que no pueden ser confundidas con la simple prohibición de ciertas o determinadas actividades. No, se requiere saber y conocer el fenómeno, sus efectos e implicancias para luego aplicar medidas que, siendo racionales, no exageradas y en concordancia con los demás intereses en juego protejan la Biodiversidad, no como interés y fin en sí misma sino como medio para el desarrollo de todas las personas.

---

<sup>386</sup> Supra Capítulo I de la Segunda Parte.

Luego, si aceptamos, incluso por la fuerza de los hechos, el que es válido hablar de “recursos genéticos” en cuanto que son materia que puede ser apropiada, es indudable que al hacerlo estamos advirtiendo su potencial económico, tanto como lo hacemos al querer proteger la Biodiversidad. Ese potencial de valor económico cierto y real, como cualquier otro, merece ser protegido y es el Derecho el cual debe suministrar los medios y mecanismos adecuados para cumplir con tal fin. Nuevamente, no se trata de recurrir a prácticas proteccionistas a ultranza, pero tampoco puede tratarse de derrochar estos recursos. Se trata más bien de adoptar las medidas que, al igual que en el caso anterior, permitan una explotación racional, bien redituada y legítima de dichos recursos, inspirada en la convicción de que es esta vía una adecuada para el desarrollo general.

Si por su parte, también aceptamos que la genética humana es generalmente intangible, lo haremos porque entendemos que su resguardo y su protección son importantes para todos como sociedad y seres humanos. Ello llevará por ejemplo al legislador a prohibir la clonación, pero no por causa de miedos irracionales o por la volubilidad de los grupos de opinión, sino por considerar que la genética humana, dadas las implicancias que de ello podría devenir, no debiera ser intervenida sino en casos fundados, previstas sus consecuencias y porque el mal que se pretende evitar es mayor que el riesgo implícito en así proceder. Nuevamente, no es esto algo que debe ser considerado de modo aislado, sino que debe ser visto a la luz de las demás cuestiones en juego, en términos que nunca la aplicación a ultranza de uno de estos principios haya de suponer la derogación en la práctica de los otros.

En un sentido parecido se nos presenta la Libre Investigación Científica. Si, como lo creemos, se trata de un principio superior a ser considerado, el juego de los demás principios debiera respetar el entorno de éste particularmente, de modo que en caso alguno los afanes protectivos de la Biodiversidad, de los recursos biológicos y genéticos y de la intangibilidad general de la genética humana, puedan inhibir el conocimiento humano y la investigación científica. Del mismo modo, la investigación debe reconocer un límite en esas otras cuestiones y, en consecuencia, deben existir reglas que prevengan cómo, cuándo y qué puede válidamente hacerse.

Si también consideramos importante la universalidad del conocimiento, su comunicabilidad y el “dominio público” habremos de querer disponer de un sistema que al tiempo de asegurar la inversión en I & D de tecnologías nuevas, igualmente reconozca la característica de bien público del conocimiento extraído, en términos de que ese conocimiento pueda ser accesible para la mayoría, después de que haya prestado su utilidad para quienes lo procuraron inicialmente. Ello obligará al legislador a buscar un equilibrio en el régimen que sobre propiedad intelectual discorra, que exista entre el monopolio legal que se le conferirá al titular y el interés de que dicho conocimiento pueda ser adicionado a otros y que pueda difundirse libremente.

Si, en fin, estimamos que el Principio Precautorio es uno que debiera presidir la actividad en I & D, la primera cuestión sería ponernos de acuerdo con relación al contenido de este principio, orientados por el máximo beneficio que puede reportarse a la sociedad. En ese sentido es indudable que la realización de actividades potencialmente riesgosas para la salud del ser humano o para el medioambiente son cuestiones que no pueden pasar inadvertidas, sin control o quedar impunes si acaso efectos perjudiciales se causan. Pero no es menos cierto que el exigir a quienes están involucrados en I & D que demuestren más allá de toda duda, de manera absoluta, la inexistencia de riesgos en lo que hacen, es, claro está, absurdo. Dependerá de un legislador astuto y conocedor el equilibrar las cosas de un modo tal que no convierta a ésta en una actividad en la práctica imposible, pero al mismo tiempo que vele porque existan mecanismos reales y expeditos para hacer efectiva la responsabilidad de quienes hacen I & D fuera de los parámetros preestablecidos o más allá de una cierta medida racional de prudencia.



Sentadas las generalidades anteriores, es de rigor decir que todas ellas han tenido su expresión en distintas tendencias, corrientes y opiniones doctrinales que al pasar de los años se han venido construyendo. Evidentemente, no sería esperable de quienes las han ideado o activamente sostenido un estado de prudencia o de equilibrio que llevase la discusión a un cierto punto medio, pero aun así no cabe duda que su contribución, una vez despejados los argumentos de posiciones ne-

tamente ideológicas donde normalmente las tesis conspirativas o catastrofistas campean, es una importante.

Y ello se nota especialmente cuando constreñimos la cuestión jurídica al tema de la propiedad intelectual, otorgando un nuevo impulso a la discusión ya que, una vez más, pareciera que a este respecto se tocan cuestiones sensibles y de consideración. En efecto, ya la sola mención de propiedad intelectual supone adquirir una cierta perspectiva desde el instante en que su sola mención presupone la idea de derechos exclusivos sobre “algo”, algo que en este caso es materia viva o que dice relación con ella. Será una semilla, un microbio, una cadena genética, un ser vivo completo o un proceso aplicado a seres vivos, pero siempre será algo relacionado con la vida y, posiblemente, con la vida humana. A la sola mención de ello el temor surge de inmediato, los cuestionamientos éticos y morales como asimismo la cuestión de si es necesario ese curso de investigación. Pero cuando ello se ve precedido con la posibilidad de que una porción de la vida pueda ser apropiada por alguien, el temor se convierte en espanto, reaccionando muchos con un cuestionamiento severo a los fundamentos de todo orden que pudieron causar semejante efecto, dentro de los cuales se cuenta, qué duda cabe, el jurídico.

Y ha sido a lo largo de esta obra que hemos demostrado que ese factor, el jurídico, es uno que juega un rol determinante al momento de querer limitar la “propiedad” sobre recursos vivos, en donde el cuestionamiento corre no sólo respecto de algo tan esencial como lo es el si la vida puede ser inventada, sino que va a cuestiones de indudable importancia práctica como lo son el si hay realmente invenciones biotecnológicas, si los resultados de las investigaciones de este orden pueden ser objeto de patentes, si los derechos de los titulares de estas “invenciones” pueden ejercerlos de manera amplia, sin contrapeso, si deben o no existir licencias compulsivas, si debe existir un “dominio público” sobre el conocimiento que sea protegido activamente por el Estado, si deben o no restringirse las patentes y derechos sobre las medicinas y los alimentos, sin dejar de mencionar un largo etcétera. Asimismo, como ya hemos visto, las respuestas no faltan. Hay ya una posición ética que censura la “apropiabilidad” de la vida y que rechaza por inmoral la posibilidad de que puedan patentarse seres vivos. Hay asimismo posturas que buscan establecer límites en los dere-

chos de quienes “crean” vida o que se sirven para sus fines de material genético o biológico de terceros (si acaso se acepta la idea de que el material genético o biológico sea de alguien) y denuncian las tecnologías “*terminator*”, la implantación de *chips* en semillas para poder ser ubicadas o la limitación de las excepciones y privilegios de obtentores y agricultores. Hay igualmente quienes advierten el mayor desequilibrio entre los países desarrollados y subdesarrollados cuando se instauran regímenes amplios de patentes en materia de alimentos y medicinas, cuando ya no sea posible explotar económicamente los medicamentos “genéricos” (al menos su exportación) por causa de mecanismos como el ADPIC por ejemplo, o cuando los recursos para I & D en los países subdesarrollados son tan mínimos que la brecha entre unos y otros países no hace sino agrandarse. Hay quienes advierten que la existencia del mero concepto de Propiedad Intelectual en un aliene para que haya investigación irresponsable o inútil, que toma forma en los alimentos transgénicos o en la xenotransplatación o en la impunidad en caso de desastres para el medioambiente o la salud de grupos humanos. Y, en fin, hay otros que piensan que por la vía de proteger los recursos genéticos y biológicos a ultranza se está cuidando el patrimonio propio y por ello se resisten a permitir la prospección genética o el patentamiento de CT por privados.

No hay duda que todas estas “reacciones” tienen y encuentran eco en el Derecho. Como hemos atestiguado a lo largo de estas páginas, no pocos son los cuerpos legales, tanto a nivel nacional como internacional, que pretenden regular de alguna manera estas cuestiones, entregando normas que se refieren a bioseguridad (*biosafety* y *biosecurity*)<sup>387</sup>, a protección del medioambiente y de la Biodiversidad, que reglan la adquisición de CTs, estableciendo medidas tales como el Consentimiento Informado Previo (PIC) que busca proteger los recursos propios y, en general, de acceso a recursos genéticos; nuevos requisitos a las solicitudes de obtención de patentes y de certificados de obtentor; y/o medidas que pretenden impedir las consecuencias más potencialmente gravosas a

---

<sup>387</sup> Ambos conceptos, si bien forman parte de un mismo tema, atienden a fines específicos diferentes, lo que es más claro en su origen inglés y menos fácil de graficar en español, donde utilizamos simplemente “bioseguridad”. En general, el concepto de “*biosecurity*” se refiere a impedir el hurto, robo, uso ilícito y liberación mal intencionado de materiales biológicos, en tanto el concepto de “*biosafety*” diría más bien relación con el riesgo de exposición o liberación accidental de esos materiales. Según definiciones obtenidas del sitio <http://www.saic.com/natsec/homeland-security/biosecurity.html>

la salud humana y al medioambiente a través de normas relativas al etiquetamiento de alimentos transgénicos o la prohibición de ciertos rangos de investigaciones.

Se trata de una reacción, tal vez más tardía de lo que habría sido plausible en otros casos, pero que representa una respuesta cierta frente al influjo de las biotecnologías y de los derechos de quienes son titulares de propiedad intelectual con relación a seres vivos y sus procesos, entre otros objetos propios del amplio campo de esas tecnologías.

El Derecho ha sido la herramienta de esa reacción y la verdad es que no podría ser de otro modo. Si las cosas admitieran una reducción a su esencia y si entonces advirtiéramos que lo que hay aquí no es más que una lucha entre dos intereses claramente distinguibles, que no son otros que los de quienes detentan DPI sobre “invenciones biotecnológicas” y los de quienes, por las más diversas razones, repudian tal estado de cosas, podríamos concluir con mayor certidumbre entonces que frente a un tema que es global por su naturaleza e implicancias y que ha producido una tendencia hacia la uniformidad del Derecho cuando de estas cuestiones se trata, la respuesta, la reacción, debiera ser una igualmente uniforme, que no preste tanta atención a cuestiones particulares sino en lo estrictamente necesario, pero que por presentarse también de una manera uniforme entregue como resultado el equilibrio de intereses que creemos ideal, uno, como dicho, donde el desarrollo humano no esté expuesto irresponsablemente a riesgos innecesarios o que sirva sólo de tributario de los intereses de unos pocos, pero en donde, al mismo tiempo, no sea entrabado ese desarrollo por temores irracionales o por consignas ideológicas inconducentes.

Se trata entonces de una cuestión casi utópica, ya que difícilmente ese equilibrio podrá lograrse, lo cual no justifica que al menos a nuestro nivel de simples ciudadanos no busquemos al menos los rudimentos que sienten una opinión bien fundada sobre un tema que como tantas veces hemos dicho, tiene importancia capital para todos.

### **El Caso Chileno: Una última Conclusión**

En el capítulo dedicado a Chile<sup>388</sup> analizamos las normas legales vigentes y, muy especialmente, el proyecto de Ley sobre Propiedad Industrial. Dejando de lado el análisis técnico de las normas, resulta interesante y reconfortante advertir que somos un país que pretende ponerse al día con sus pares extranjeros y actualizar sus normas a fin de uniformarlas con relación a las tendencias actuales. Más todavía, es tranquilizador advertir que ninguna de las cuestiones que antes hemos llamado “reacciones”, toman lugar en estas latitudes o al menos no con la fuerza o intensidad que se advierte en otros lugares.

Sin embargo, tenemos la convicción de que a la par de estar nuestros actuales cuerpos legales sobre Propiedad Intelectual e Industrial absolutamente sobrepasados por los avances y tendencias que han venido tomando lugar en los últimos treinta años, el proyecto de reforma de la Ley de Propiedad Industrial, debiera ir aparejado, en tanto esfuerzo modernizador, de otras iniciativas que permitan al país sacar provecho efectivo de las posibilidades que la nueva Ley plantea. En efecto, sería esperable fortalecer aquellos intentos de invertir en I&D, que hasta ahora parecen más bien escasos, con presupuestos aun más escasos, regidos por criterios de retorno inmediato o a corto plazo, en donde la investigación en ciencia pura no tiene cabida ni causa interés, sin políticas que promuevan e incentiven dicha inversión. Sería esperable aumentar, por ejemplo, el impulso de las universidades y centros de investigación privados que demuestren querer invertir en estas áreas.

Sería, por otro lado, más que saludable obtener la opinión de académicos e investigadores acerca de estos acuerdos internacionales sobre DPI, indicando cómo sus disposiciones pueden afectar sus esfuerzos por mejorar la calidad científica de nuestro país y cómo las prohibiciones de ingeniería inversa o de reingeniería pueden afectar el ya alicaído estado de la I & D en Chile, o que indicaran si advierten que gracias a una nueva Ley de Propiedad Industrial y de estos grandes acuerdos comerciales se revertirían las estadísticas que arroja el Departamento de Propiedad Industrial y

---

<sup>388</sup> Supra Cuarta Parte.

que hace ya demasiados años acusa que la mayor parte de las solicitudes de patentes y de patentes concedidas son a empresas e instituciones extranjeras<sup>389</sup>.

Es decir, no es cuestión aquí la de bastarnos con el tener normas legales modernas y actuales, aceptadas y elogiadas por la mayoría de los países desarrollados. La cuestión es más bien cómo podemos, en la medida de lo posible, pero realizando realmente un esfuerzo, acercarnos a los niveles de esos países, primero al privilegiar la I &D y luego, dotándola de una superestructura jurídica acorde que incentive la investigación y el crecimiento científico y tecnológico, pero al mismo tiempo con seria consideración de nuestra calidad de país en desarrollo, inserto en un área rica en biodiversidad, en un vecindario –por decirlo así- donde todos los vecinos tienen una urgente preocupación por el desarrollo sustentable de sus pueblos, lo que implica que sus sistemas de DPI, y, por lo tanto, el nuestro, debe hacer caso o al menos oír toda propuesta que tienda a incorporar temas como la justa distribución de los beneficios, el mecanismo del Consentimiento Informado Previo para regular el acceso a los recursos; ponderar el tiempo que dure el privilegio de la patente y cuáles serán los límites a su ejercicio; evaluar el adecuado impacto de licencias compulsivas; garantizar la protección de los agricultores y sus privilegios –considerado que ellos son una fuerza de suma importancia en nuestros países-; y , en fin, asegurar a nuestras comunidades étnicas, indígenas o rurales la protección de sus conocimientos más antiguos, por la vía, entre otras, de proscribir la biopiratería. Ardua tarea, equilibrar tantos intereses, pero ese es precisamente el desafío.

Los sistemas de DPI, en su actual formulación, por lo que respecta a la Biotecnología, dejan brechas demasiado amplias a los vicios que hemos acusado a lo largo de este trabajo. No obstante que tal vez no haya una mejor fórmula para impulsar el progreso científico, lo cierto es que esta fórmula debe adaptarse a los nuevos vientos que han traído hasta nosotros estas importantes innovaciones... las Invenciones Biotecnológicas.



---

<sup>389</sup> Véase [http://www.proind.gov.cl/dpi/004\\_home\\_estadisticas.htm](http://www.proind.gov.cl/dpi/004_home_estadisticas.htm) El año 2000 el porcentaje de solicitudes

Concluyo así este trabajo con la satisfacción personal de haber hecho todo lo necesario para comunicar un cierto conocimiento y un cierto interés, pero especialmente con la esperanza de que ese objetivo se haya cumplido y que se disponga ahora -no del modo más perfecto o más completo, pero sí de un modo sencillo y al menos general- de los conocimientos necesarios para comprender un fenómeno que no por nuevo ni por estar lleno de incertidumbres, merece menos preocupación.

Si ese objetivo se ha cumplido, la tarea se sentirá hecha.

---

chilenas de patentes de invención era de un 7,8% del total y ya en el primer semestre del año 2001 había bajado a un 7,2% (y ni siquiera el DPI puede tener sus estadísticas al día).

## Glosario Biotecnológico Esencial <sup>1</sup>

**Ácidos Nucleicos:** Moléculas muy complejas que producen las células vivas y los virus y tienen al menos dos funciones: transmitir las características hereditarias de una generación a la siguiente y dirigir la síntesis de proteínas específicas. Pueden alcanzar tamaños gigantes, siendo las moléculas más grandes que se conocen, constituidas por millones de nucleótidos. Existen dos tipos de ácidos nucleicos: el ácido desoxirribonucleico (ADN) y el ácido ribonucleico (ARN) y que se diferencian por el azúcar (pentosa) que llevan: desoxirribosa y ribosa, respectivamente. Además se diferencian por las bases nitrogenadas que contienen, adenina, guanina, citosina y timina, en el ADN; y adenina, guanina, citosina y uracilo en el ARN. Una última diferencia está en la estructura de las cadenas, en el ADN será una cadena doble y en el ARN es una cadena sencilla. Tanto la molécula de ARN como la molécula de ADN tienen una estructura de forma helicoidal y su peso molecular es del orden de millones.

**ADN** :1) La molécula que transporta la información genética en la mayoría de los sistemas vivos. La molécula de ADN consiste en cuatro bases (Adenina, Citosina, Guanina y Timina) y un soporte de fosfato de azúcar, dispuestas en dos soportadas por una estructura trenzada para formar una doble hélice. 2) La molécula de ADN está constituida por dos largas cadenas de nucleótidos unidas entre sí formando una doble hélice. Las dos cadenas de nucleótidos que constituyen una molécula de ADN, se mantienen unidas entre sí porque se forman enlaces entre las bases nitrogenadas de ambas cadenas que quedan enfrentadas. La unión de las bases se realiza mediante puentes de hidrógeno, y este apareamiento está condicionado químicamente de forma que la adenina (A) sólo se puede unir con la Timina (T) y la Guanina (G) con la Citosina (C).3) Es una trenza en forma de doble hélice conformada por nucleótidos que transporta la información genética de la célula. Codifica la información para las proteínas y es capaz de autoreplicarse.4) Las moléculas al interior de las células que llevan material genético y que lo pasan de una generación a la siguiente.

**ARN (Ácido Ribonucleico)** Una molécula similar al ADN que transporta la información genética al citoplasma de la célula donde las proteínas son producidas.

**ADNr (ADN Recombinante)** 1) El ADN formado a partir de la combinación de segmentos de ADN provenientes de dos fuentes distintas. 2) Molécula de ADN formada por la unión de dos moléculas heterólogas. Generalmente se aplica a moléculas producidas por ligación in vitro de ADN proveniente de dos organismos

---

<sup>1</sup> Fuentes: Para los términos científicos se han utilizado glosarios de la Revista Bioplanet (disponible en el sitio [http://www.bioplanet.net/magazine/bio\\_glosario.htm#p](http://www.bioplanet.net/magazine/bio_glosario.htm#p)), de la FAO (disponible en el sitio <http://www.fao.org/biotech/>) y del sitio de Información del Proyecto Genoma Humano (en <http://www.ornl.gov>)

diferentes.3) El ADN Recombinante se refiere a ADN que ha sido alterado por la unión de material genético desde dos fuentes distintas. Usualmente supone colocar un gen de un organismo en el genoma de otro organismo diferente, generalmente de diferentes especies.

**Anticuerpos monoclonales** : Técnica de biología celular. Mediante la fusión de células de distintos orígenes, se obtienen hibridomas que pueden ser cultivados. Una de las células fusionadas procede de un tejido canceroso, lo que asegura la multiplicación indefinida del hibridoma; la otra célula ha sido sometida a un antígeno determinado y produce, pues, un anticuerpo específico. El clon surgido de la división del hibridoma permite producir en cantidad suficiente un anticuerpo, dominado monoclonal, que puede ser aplicado a diversos aspectos de la investigación médica y del diagnóstico.

**Bacteria** Microorganismos unicelulares que se multiplican por división celular. Incluyen los organismos conocidos más pequeños con estructura celular. Las células generalmente se encuentran recubiertas por una pared celular rígida y se caracterizan por carecer de núcleo (son células procariotas). Se clasifican en función de la forma que adoptan como cocos (esferas), bacilos (alargados como bastoncillos) y espirilos (en espiral).

**Base** Componente fundamental de las moléculas de ADN y ARN. Cuatro bases diferentes se encuentran en el ADN : Adenina (A), Citosina (C), Guanina (G) y Tiamina (T). En el ARN el Uracilo (U) reemplaza a la Tiamina. También conocidas como bases nitrogenadas. Una base, una molécula de fosfato y azúcar juntas constituyen un nucleótido.

**Biochip** Un dispositivo electrónico que usa moléculas orgánicas para formar un semiconductor.

**Biodiversidad** 1) La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.2) La diversidad biológica se refiere a la variedad y variabilidad que existen entre los seres vivos y los complejos ecológicos en los que se desarrollan. La diversidad se puede definir como el número de entes o cosas diferentes respecto a sus frecuencias relativas. En el caso de la diversidad biológica, tales entes o cosas están organizados en muchos niveles, desde los ecosistemas completos a las estructuras químicas que constituyen la base molecular de la herencia. El término engloba, por lo tanto, diferentes ecosistemas, especies, genes, así como su relativa abundancia.

**Bioinformática**

1) Disciplina científica emergente que utiliza tecnología de la información para organizar, analizar y distribuir información biológica con la finalidad de responder preguntas complejas en biología. Bioinformática es un área de investigación multidisciplinaria, la cual puede ser ampliamente definida como la interfase entre dos ciencias: Biología y Computación y esta impulsada por la incógnita del genoma humano y la promesa de una nueva era en la cual la investigación genómica puede ayudar dramáticamente a mejorar la condición y calidad de vida humana. Avances en la detección y tratamiento de enfermedades y la producción de alimentos genéticamente modificados son entre otros ejemplos de los beneficios mencionados más frecuentemente. Involucra la solución de problemas complejos usando herramientas de sistemas y computación. También incluye la colección, organización, almacenamiento y recuperación de la información biológica que se encuentra en base de datos. 2) Bioinformática es un campo de la ciencia en el cual confluyen varias disciplinas tales como: biología, computación y tecnología de la información. El fin último de este campo es facilitar el descubrimiento de nuevas ideas biológicas así como crear perspectivas globales a partir de las cuales se puedan discernir principios unificadores en biología. Al comienzo de la "revolución genómica", el concepto de bioinformática se refería sólo a la creación y mantenimiento de base de datos donde se almacena información biológica, tales como secuencias de nucleótidos y aminoácidos. El desarrollo de este tipo de base de datos no solamente significaba el diseño de la misma sino también el desarrollo de interfaces complejas donde los investigadores pudieran acceder los datos existentes y suministrar o revisar datos. Luego toda esa información debía ser combinada para formar una idea lógica de las actividades celulares normales, de tal manera que los investigadores pudieran estudiar cómo estas actividades se veían alteradas en estados de una enfermedad. De allí viene el surgimiento del campo de la bioinformática y ahora el campo más popular es el análisis e interpretación de varios tipos de datos, incluyendo secuencias de nucleótidos y aminoácidos, dominios de proteínas y estructura de proteínas.

**Biomasa**

El total de material biológico en un área determinada.

**Biopiratería**

1) La apropiación del conocimiento y de los recursos genéticos pertenecientes a comunidades indígenas o agrícolas por individuos o instituciones que pretenden un control monopólico exclusivo (usualmente a través de patentes o de PBRs) sobre dichos recursos y conocimientos. 2) Término usado para describir el patentamiento de materiales biológicos y conocimiento, especialmente de países subdesarrollados donde las mayores concentraciones del llamado "oro verde" existen. El concepto de "invención" es distorsionado para que comprenda los meros "descubrimientos" a fin que las patentes puedan ser reclamadas para materiales vivos. 3) La colección de

plantas, animales y de microorganismos para use como materia prima biológica sin el consentimiento de las comunidades o de los gobiernos a quienes concierne.

***Bioprospección***

La búsqueda sistemática de nuevas fuentes de compuestos químicos, genes, proteínas, microorganismos y otros productos que poseen un valor económico potencial y que pueden encontrarse en nuestra riqueza biológica natural. En la práctica, el proceso involucra la localización, la descripción detallada y la recolección de especies que, por su amplia distribución y abundancia, no corren peligro de erosión genética, seguido, en algunos de los casos, de una caracterización taxonómica. La bioprospección está ligada estrechamente con un sistema de información que permite manejar, en forma confiable y sistemática, una gran variedad y volumen de datos

***Biorremediación***

El uso de microorganismo para remediar problemas del medioambiente, convirtiendo desechos peligrosos en inocuos.

***Célula***

Es la unidad básica funcional y estructural de todos los organismos vivos. Las células se caracterizan por estar limitadas por una membrana celular. Todas las células proceden de otras preexistentes mediante un proceso de división o fusión. Las células pueden actuar como parte de un ser vivo mayor o funcionar independientemente como microorganismos. Hay dos tipos de células -células eucariotas y células procariotas- que se caracterizan por tener o no un núcleo definido.

***Células madre (Stem Cells)***

1) Células a partir de las cuales otros tipos de células pueden desarrollarse. La Célula Madre por excelencia es un huevo fertilizado capaz de producir un organismo entero. Las Células Madres son células escasas, indiferenciadas, que pueden tanto duplicarse a sí mismas como producir tipos de células diferenciadas (funcionalmente especializadas) que constituirán diversos tejidos y órganos. 2) Las Células Madres son células que tienen un extenso y quizás indefinido potencial de proliferación, diferenciado en diversas líneas de células. 3) Son células progenitoras, autorenovable, capaz de regenerar uno o más tipos celulares diferenciados. 4) Una célula madre es una célula "genérica" que puede hacer copias exactas de sí misma indefinidamente. Adicionalmente, una célula madre tiene la habilidad de producir células especializadas para varios tejidos del cuerpo, tales como músculo cardíaco, tejido cerebral y tejido hepático. Los científicos son capaces de mantener las células madre por siempre, convirtiéndolas en células especializadas a medida que se necesitan. Existen dos tipos básicos: Células madre embrionarias: éstas se obtienen de fetos abortados o de óvulos fertilizados que han sobrado de fertilización in vitro (IVF). Son útiles para propósitos médicos o para investigación porque pueden producir células para casi todos los tejidos del cuerpo. Células madre adultas: éstas no son tan versátiles para propósitos de investigación porque son

específicas para ciertos tipos de células, tales como sangre, intestinos, piel y músculo. El término "célula madre adulta" puede confundir porque tanto los niños como los adultos las tienen.

**Clonación**

Aquel proceso por el cual se transfiere ADN desde el núcleo de la célula de un organismo multicelular adulto dentro de un huevo no fertilizado de la misma especie. El resultado es una entidad genéticamente idéntica al organismo desde el cual el ADN fue originalmente tomado.

**Clonación Transgénica**

Al mismo procedimiento de la clonación simple se le agrega un paso más. Después de remover el ADN desde el núcleo del organismo adulto, la clonación transgénica agrega un nuevo gen al ADN y entonces inserta este ADN genéticamente modificado en el huevo no fertilizado de la misma especie.

**Clonación Reproductiva**

1) La diferencia entre la clonación "reproductiva" y la "terapéutica" tiene que ver con el objetivo de la acción y no con el método, planteándose la pregunta: "¿Qué es lo que usted se propone hacer con el clon?" Una vez que el embrión humano ha sido clonado, éste se puede implantar en la matriz de una mujer con el propósito de que a los nueve meses se dé a luz a un infante (clonación reproductiva) o se permita que se desarrolle por varias semanas, y luego se destruya para obtener sus células madres con el propósito de investigarlas (clonación terapéutica).2) Existen dos modalidades de clonación que se relacionan directamente con el debate que se ha suscitado: la clonación reproductiva y la terapéutica o celular. La clonación reproductiva está dirigida al nacimiento de individuos completos genéticamente idénticos. Implica la implantación del embrión clonado en el útero de una madre, el desarrollo del mismo y el nacimiento de un individuo. La clonación terapéutica no llega tan lejos. Está limitada a la fase celular y tiene como principal finalidad la obtención de las denominadas células madres. Las células madre son células capaces de reproducirse indefinidamente y que, estimuladas adecuadamente, pueden evolucionar y diferenciarse hacia cualquier tipo de tejido, ya sea piel, tejido nervioso o muscular. Estos tejidos se podrían utilizar para tratar a pacientes con una gran variedad de enfermedades sin problemas de rechazo. La clonación terapéutica es pues desde el primer momento instrumental, como un medio para generar células madre, mientras que la clonación reproductiva tiene como finalidad la reproducción humana por medios asexuales

**Código Genético**

Clave que permite pasar la información almacenada en una secuencia de nucleótidos a una secuencia de aminoácidos. La clave consiste en que grupos de tres bases (codón o triplete) se corresponden con aminoácidos específicos o con una señal de finalización de la síntesis de proteínas. El código genético es universal, ya que lo usan todos los organismos conocidos.

<b><i>Cromosomas</i></b>	Segmentos largos de ADN contenidos dentro del núcleo de las células y que sirven de transporte para los genes.
<b><i>Enzimas</i></b>	1) Sustancias orgánicas de naturaleza proteica que actúan acelerando reacciones del metabolismo; 2) Es un complejo de proteínas que producen un cambio específico sobre otras sustancias sin que exista un cambio sobre sí mismas. Las enzimas están presentes en la boca (saliva), estómago (jugo gástrico) e intestinos (jugo pancreático, jugo intestinal y mucosa intestinal) y convierten almidones, proteínas y azúcares en sustancias que el cuerpo puede digerir. Las enzimas también producen coagulación:
<b><i>Gen</i></b>	La unidad hereditaria física y funcional transmitida desde los padres a su descendencia. Los genes son partes de ADN, conteniendo la mayoría de ellos la información para producir proteínas específicas y en definitiva células.
<b><i>Gen, Mapeo</i></b>	Determinación de la ubicación relativa de genes dentro de un cromosoma.
<b><i>Gen, Secuenciamiento</i></b>	Determinación de la secuencia de bases de nucleótidos en una cadena de ADN.
<b><i>Genoma</i></b>	Todo el material genético contenido en un organismo particular, ya sea ADN como ARN.
<b><i>Genómica</i></b>	1) La clasificación molecular de todas las especies.2) Concepto acuñado por Thomas Roderick in 1986, se refiere a una nueva disciplina científica cuyo objeto es el mapeo, secuenciamiento y análisis de los Genomas. El objetivo de la Genómica es determinar la secuencia completa de ADN para todo el material genético contenido en el Genoma de un organismo. Se distingue una Genómica Funcional y otra Estructural, donde la primera pretende determinar la función de los “proteomas” (es decir el conjunto completo de proteínas de un organismo), mientras que la segunda pretende obtener un descripción estructural completa de un conjunto definido de moléculas.
<b><i>Germoplasma</i></b>	El total de variabilidad genética, representada por células germinales o por semillas, disponibles para una población particular de organismos.
<b><i>Hibridización</i></b>	Producción de descendientes híbridos de ascendientes genéticamente disímiles. Este proceso puede ser usado para producir plantas híbridas (por la cruce de dos variedades distintas) o hibridomas (células híbridas formadas por la fusión de dos células distintas, usadas para la producción de anticuerpos monoclonales).
<b><i>Hibridoma</i></b>	La célula producida por la fusión de dos células de distinto origen. En las tecnologías de anticuerpos monoclonales, los hibridomas son formados fusionando una célula inmortal (es decir una que se divide continuamente) y la célula productora de anticuerpos.
<b><i>Línea Celular</i></b>	Es el cultivo de un tipo particular de células que puede reproducirse indefinidamente, haciendo la línea celular, en consecuencia, “inmortal”.

<b><i>Nucleótidos</i></b>	Los bloques de construcción de los ácidos nucleicos. Cada nucleótido esta compuesto de azúcar, fosfato y una de cuatro bases nitrogenadas. La secuencia de bases dentro del ácido nucleico determina la secuencia de aminoácidos en una proteína.
<b><i>Organismo Transgénico</i></b>	Un organismo formado por la inserción de material genético extraño al mismo en su línea de células germinales. Las técnicas de ADN Recombinante son usualmente usadas para producir organismos transgénicos.
<b><i>Proyecto Genoma Humano</i></b>	Un esfuerzo internacional de investigación dirigido a descubrir la secuencia completa de bases en el genoma humano.
<b><i>Proteínas</i></b>	Moléculas formadas por una o varias cadenas de aminoácidos dispuestos en un orden determinado que viene dictado por la secuencia de nucleótidos del ADN del gen que lleva la información para dicha proteína. Las proteínas son esenciales para todos los aspectos de la estructura y actividad celular.
<b><i>Terminator</i></b>	Secuencia de bases ADN que instruyen la polimerasa ARN para detener la síntesis de ARN.
<b><i>Traducción</i></b>	Proceso por el cual la información de una molécula de ARN mensajero es usada para dirigir la síntesis de una proteína.
<b><i>Transducción</i></b>	Transferencia de material genético desde una célula a otra por medio de un virus o de un factor fag (parásito de hongos).
<b><i>Transcripción</i></b>	Síntesis de ARN mensajero (o cualquier otro) en una plantilla de ADN.
<b><i>Vector</i></b>	El agente (plásmido o virus) que es usado para transportar ADN nuevo a una célula.
<b><i>Xenotransplatación</i></b>	El trasplante de órganos vivos, tejidos o células desde animales a humanos.

**Cuadro n °09**  
**Tabla de patentabilidad<sup>1</sup>**

	Argentina	Australia	Brasil	Canadá	Estados Unidos	Japón	Nueva Zelanda	Unión Europea	CAN	Chile (Bajo ley vigente)
Descubrimientos										
Material biológico aislado										
Proteínas										
Genes										
Células										
Plantas										
Variedades de plantas										
DOV										
Órganos animales										
Animales										
Razas animales										
Órganos humanos										
Procesos sin intervención humana sustancial										
Métodos de diagnóstico en animales										
Terapias en animales										
Terapia de genes sobre animales										
Métodos de diagnóstico en humanos										
Terapias en humanos										
Terapia de genes sobre humanos										

<sup>1</sup> La idea de esta tabla está tomada del trabajo *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues. Report to the Government of Canada Biotechnology Ministerial coordinating Committee* del CBAC. Documento disponible en [http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980\\_IC\\_IntelProp.pdf](http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980_IC_IntelProp.pdf)