

# Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC en Materia de Patentes y Seguridad Alimentaria

Opciones Para los Países en Desarrollo

## Guía Sobre Políticas

Por Carlos M. Correa

# Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC en Materia de Patentes y Seguridad Alimentaria

Opciones Para los Países en Desarrollo

## Guía Sobre Políticas

Por Carlos M. Correa



Quaker UN Office



International Centre for Trade  
and Sustainable Development

## La Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas

La Oficina Cuáquera ante la ONU (QUNO, por sus siglas en inglés), con sedes en Ginebra y Nueva York, representa al Comité Mundial de Consulta de los Amigos (cuáqueros), una organización internacional no gubernamental con Estatus Consultivo General en las Naciones Unidas. QUNO lucha por promover en las Naciones Unidas y en otras instituciones internacionales la paz y la justicia, preocupaciones de los Amigos (cuáqueros) de todo el mundo. QUNO cuenta con el apoyo de: American Friends Service Committee, Britain Yearly Meeting y la comunidad mundial de Amigos, así como de otros grupos e individuos.

## Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD)

Fundado en 1996, el Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (CICDS) es una organización no gubernamental independiente y sin ánimo de lucro con sede en Ginebra que desde el año 1997 desempeña un papel activo, entre otros, en el ámbito de la propiedad intelectual a través de su programa de Innovación, Tecnología y Propiedad Intelectual (PI). Uno de los principales objetivos del programa ha sido el de favorecer la creación de un buen número de participantes cualificados en países en desarrollo, entre los que se incluyen tanto personas responsables de formular políticas y aquellas que participan en negociaciones como representantes del sector privado y la sociedad civil, quienes tendrán la capacidad de definir sus propios objetivos de desarrollo humano sostenible en el ámbito de la PI y alcanzar dichos objetivos de forma eficaz, tanto a escala nacional como internacional.

## Sobre el autor

Carlos M. Correa es el director del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Universidad de Buenos Aires.

---

## Agradecimientos

El autor agradece los comentarios a versiones anteriores de este estudio aportados por Ahmed Abdel Latif, Kiyoshi Adachi, Claudio Chiarolla, Caroline Dommen, Graham Dutfield, Jose Esquinas, Jonathan Hepburn, Pedro Roffe, Geoff Tansey, Robert Tripp, David Vivas y Jonathan Woolley, así como las observaciones de los asistentes a un diálogo que tuvo lugar en Ginebra el 14 de junio de 2012.

---

Las opiniones expresadas en el presente estudio son las del autor y no reflejan necesariamente el punto de vista ni de QUNO ni del ICTSD, ni de las instituciones de financiación de los mismos.

Esta guía se puede descargar en [www.quno.org/economicissues/food-sustainability/foodLinks.htm#QUNOPUB](http://www.quno.org/economicissues/food-sustainability/foodLinks.htm#QUNOPUB) o <http://ictsd.org/programmes/ip/>

También es posible solicitar copias impresas en inglés, francés o español.

Tanto QUNO como el ICTSD aceptan comentarios y sugerencias en relación con el presente documento, que pueden enviar a Caroline Dommen ([cdommen@quno.ch](mailto:cdommen@quno.ch)) o a Ahmed Abdel Latif ([aabdellatif@ictsd.ch](mailto:aabdellatif@ictsd.ch)).



Citación: Correa, Carlos (2012), *Flexibilidades en el Acuerdo Sobre los ADPIC en Materia de Patentes y Seguridad Alimentaria: Opciones para los Países en Desarrollo*, QUNO-ICTSD Ginebra, Suiza.

Quaker UN Office y ICTSD, 2012. Este trabajo está bajo la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas 3.0. Para ver una copia de esta licencia, visitar: <http://creativecommons.org/licenses/bync-nd/3.0/es/> o envíe una carta a Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California, 94105, USA.

Los usuarios pueden distribuir, traducir o citar esta obra, siempre que se dé crédito al autor original y se utilice con fines educativos o no comerciales. QUNO y ICTSD agradecerían ser informados de dicho uso.

# ÍNDICE

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	IV
PRÓLOGO	1
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>2. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PLANTAS: BREVE HISTORIA Y OPCIONES</b>	<b>5</b>
<b>3. EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD</b>	<b>7</b>
3.1. Plantas	7
3.2. Procedimientos esencialmente biológicos	8
3.3. Variedades vegetales	9
3.4. Orden público y moralidad	10
<b>4. PROLIFERACIÓN DE PATENTES SOBRE MATERIALES VEGETALES</b>	<b>11</b>
4.1. Multiplicidad de reivindicaciones de patente	11
4.2. Distinción entre invención y descubrimiento	11
4.3. Novedad	12
4.4. Actividad inventiva	13
<b>5. ALCANCE DE LOS DERECHOS EXCLUSIVOS DE LAS PATENTES</b>	<b>14</b>
5.1. Alcance de las reivindicaciones de patentes sobre genes	14
5.2. Infracción involuntaria	15
5.3. El privilegio del agricultor	15
5.4. Investigación y fitomejoramiento	16
5.5. Licencias obligatorias	17
<b>6. CONCLUSIONES</b>	<b>19</b>
<b>NOTAS AL PIE</b>	<b>20</b>
<b>REFERENCIAS</b>	<b>26</b>

## ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CBD	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CGN	Centro de Recursos Genéticos
CPE	Convenio sobre la Patente Europea
DPI	Derechos de propiedad intelectual
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
I+D	Investigación y Desarrollo
MAS	Marker-assisted selection
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
PI	Propiedad Intelectual
POV	Protección de obtenciones vegetales
TIRFAA	Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
TJE	Tribunal de Justicia Europeo
TLC	Tratado de libre comercio
UE	Unión Europea
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

## PRÓLOGO

A finales de los años noventa, la Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas y el ICTSD comenzaron a investigar de qué manera podían afectar la política internacional de propiedad intelectual al ámbito de la alimentación y la sostenibilidad. Desde entonces, ambos organismos han llevado a cabo diversas actividades, como la elaboración de publicaciones, invitando a los autores a analizar temas claves en relación con el régimen internacional de propiedad intelectual, así como a poner de relieve los asuntos que consideren fundamentales e incluir recomendaciones para las personas encargadas de formular políticas. El objetivo es contribuir a que se comprenda mejor cómo influye la política de propiedad intelectual en la vida de las personas, de forma que se cuente con mayor información a la hora de establecer un debate o formular una política.

Este documento está dirigido a negociadores y diseñadores de políticas en el ámbito de la propiedad intelectual, la política agrícola y alimentaria y otros temas relacionados, como también a los obtentores, agricultores y otros miembros de la sociedad civil. Asimismo, pretende servir de instrumento tanto para proveedores como para proveedores de asistencia técnica en el área de la propiedad intelectual y la agricultura.

Este documento surge a partir de la constatación de que existe un escaso conocimiento acerca de las flexibilidades con las que cada país puede llevar a la práctica el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de manera que se realice de forma coherente con sus respectivas prioridades en el ámbito de la alimentación, la agricultura y el desarrollo. Estas prioridades pueden diferir significativamente de un país a otro, dependiendo de la naturaleza del sector agrícola y de las prioridades ambientales y de desarrollo de cada país. Esta Guía recuerda lo importante que ha sido a lo largo de la historia la libre circulación de conocimiento y material genético para el avance del fitomejoramiento. En esta Guía también se pone de manifiesto que las flexibilidades que se establece en el Acuerdo sobre los ADPIC forman parte integral del mismo. Esta Guía se centra en las patentes (en lugar de otros mecanismos de propiedad intelectual, como la protección de las variedades vegetales y los derechos de los obtentores), y se basa en la amplia experiencia que existe al respecto en los países que aplican las flexibilidades mencionadas en el tema de las patentes, en particular en la Unión Europea (UE).

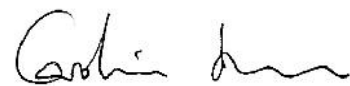
Promover la innovación agrícola es clave para la seguridad alimentaria. Asimismo, asegurarse que los beneficios de la innovación sean difundidos, especialmente en los países en desarrollo, es igual de importante. El balance necesario para lograr estos objetivos depende de cada país, el cual debe tomar en cuenta sus propias necesidades y prioridades.

Esperamos que esta Guía sea una útil contribución ya que la seguridad alimentaria se ha convertido en un desafío global que requiere soluciones urgentes.



**Ricardo Meléndez-Ortiz**

Presidente Ejecutivo ICTSD



**Caroline Dommen**

Representante del área de Cuestiones de Economía Mundial de QUNO.

# 1. INTRODUCCIÓN

Lograr la seguridad alimentaria<sup>1</sup> es un objetivo clave de la comunidad internacional. El esfuerzo por reducir el número de personas que padecen de inseguridad alimentaria se enfrenta a varios obstáculos, como ser la falta de inversión en agricultura y desarrollo rural, el notable incremento de los precios de los alimentos y la pobreza.

También existen factores relacionados con la producción de semillas y el control sobre los materiales vegetales y la tecnología que pueden ir en detrimento de la seguridad alimentaria. El campo relacionado con el desarrollo y la producción de semillas comerciales está muy concentrado. La investigación y el desarrollo (I+D) se orientan cada vez más a aquellos cultivos y variedades más atractivos desde el punto de vista comercial, en perjuicio de los sistemas tradicionales de provisión de semillas. Con la expansión de las variedades comerciales de plantas se ha reducido de forma significativa la variabilidad genética y se ha incrementado el grado de vulnerabilidad de la producción agrícola. Además —y este es el tema clave de esta guía—, algunas formas de derechos de propiedad intelectual (DPI) podrían resultar en una barrera para la libre circulación de información y materiales (por ejemplo, el intercambio de semillas entre agricultores), la cual resulta fundamental para alcanzar niveles sostenidos en la producción de alimentos y desarrollar nuevas variedades.

Los derechos de propiedad intelectual fueron concebidos en principio para las innovaciones de la industria (por ejemplo, nueva maquinaria y productos y procesos industriales) y las creaciones artísticas (tales como obras literarias o musicales). Más recientemente, los DPI se han aplicado a procesos y productos biológicos, incluidos los organismos vivos.

La extensión de los derechos de propiedad intelectual a los materiales y alimentos vegetales ha creado cierta preocupación respecto a sus posibles implicaciones para la seguridad alimentaria.<sup>2</sup> Los derechos de propiedad intelectual, por lo general, otorgan derechos exclusivos, lo que significa que el titular del derecho puede privar a cualquier persona, durante un período de tiempo, de hacer uso de la materia protegida, a menos que la legislación nacional disponga excepciones o limitaciones específicas. Así pues, con los DPI se elimina la competencia y se permite que el titular del derecho cobre el precio que el mercado esté dispuesto a pagar; es decir, que la concesión de derechos de propiedad intelectual afecta al acceso a los productos protegidos y a su accesibilidad. El aumento del precio de las semillas y otros insumos agrícolas puede ser perjudicial para los pequeños agricultores y en una mayor concentración de la producción agrícola destinada a la alimentación.

Además, los derechos de propiedad intelectual pueden influir en la investigación agrícola y en la sostenibilidad de la agricultura. A este respecto, constituye un motivo de preocupación que:

- la I+D se centre cada vez más en los cultivos y variedades más atractivos comercialmente;
- se estén abandonando los sistemas tradicionales de provisión de semillas que son una fuente de independencia económica y de fortaleza frente a amenazas como plagas y enfermedades o el cambio climático<sup>3</sup>;
- se esté disminuyendo la diversidad de los cultivos, en favor de la uniformidad propiciada por la expansión de las variedades comerciales<sup>4</sup>.

Si bien existen otros factores<sup>5</sup> que podrían contribuir a que se produzcan los efectos mencionados, lo cierto es que los derechos de propiedad intelectual —en particular, las patentes— podrían agravarlos. De hecho, en algunos países se ha modificado la legislación y la jurisprudencia relativa a la propiedad intelectual (IP) para permitir que se pueda patentar material fitogenético, ya sea natural o modificado.

El creciente uso de las patentes para proteger las innovaciones en materia de plantas, como consecuencia de las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC y de los acuerdos bilaterales y regionales de libre comercio (TLC) firmados por varios países desarrollados y en desarrollo<sup>6</sup>, podría transformar radicalmente el paradigma de la libre circulación de conocimiento y materiales (por ejemplo, los intercambios de semillas entre los agricultores) en virtud del cual se ha desarrollado la agricultura a lo largo de los siglos pasados.

El Acuerdo sobre los ADPIC contempla que los miembros de la OMC disponen de flexibilidades para aplicar las disposiciones de manera que sean compatibles con sus objetivos de política agraria y alimentaria, pero hasta ahora no se le ha prestado demasiada atención a esas. De hecho, son muchos los miembros de la OMC que nunca han hecho uso de dichas flexibilidades, o las han utilizado de forma limitada. Esto contrasta con lo que ocurre en el ámbito de la salud pública, donde se han debatido y adoptado gran cantidad de medidas a escala nacional e internacional para garantizar el acceso a los medicamentos.<sup>7</sup>

Todos los países podrían hacer mucho más para desarrollar sistemas de protección de PI que, aun siendo compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC, se adaptasen a las condiciones locales, premiasen la innovación y favoreciesen la seguridad alimentaria.

Así pues, a la hora tanto de diseñar como de aplicar regímenes de propiedad intelectual es necesario tomar decisiones respecto al ámbito de aplicación y al tipo de derechos de propiedad intelectual conferidos a los materiales y alimentos vegetales.

En esta Guía se describe en qué consisten esas flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y de qué forma pueden ser utilizadas a escala nacional para promover y apoyar los objetivos de la política de seguridad alimentaria. Además, se formulan recomendaciones y alternativas dirigidas a los responsables políticos y funcionarios de los países en desarrollo, teniendo en cuenta los precedentes pertinentes de los países en desarrollo y desarrollados.

Esta Guía se centra en las flexibilidades en materia de patentes aplicadas al ámbito de los materiales vegetales, y no se abordan cuestiones relacionadas con las posibles formas de protección de variedades vegetales, que constituye el objetivo de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).<sup>8</sup>

Los avances en el mejoramiento de plantas destinadas a la alimentación son el fruto de siglos y siglos de libre circulación de materiales y conocimientos, gracias al intercambio de semillas y de información sobre estas que tradicionalmente han venido practicando los agricultores. También los cultivos de alimentos se han trasladado de sus lugares de origen a otras partes del mundo, donde fueron adaptados y mejorados. Reconocer la importancia que tiene este intercambio sin restricciones para la investigación y el fitomejoramiento es uno de los principales objetivos del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).<sup>9</sup>

La concesión de patentes sobre variedades de plantas y componentes vegetales (tales como los genes) pueden impedir el acceso a los recursos genéticos necesarios para garantizar el desarrollo continuado de variedades vegetales diversas<sup>10</sup>, adaptadas y mejoradas.

Los análisis y recomendaciones de esta Guía parten de la idea de que para garantizar la seguridad alimentaria se necesita un sistema legal que defienda la libre circulación de conocimientos y materiales vegetales, a fin de que se genere un proceso constante de mejora y adaptación de las variedades vegetales a través de la investigación y el fitomejoramiento, se garantice la disponibilidad de materiales que respondan a las diversas necesidades a las condiciones variables (incluidas las generadas por el cambio climático) de las distintas zonas, y se diversifique (y no se concentre) la oferta de semillas y de tecnología. Otra idea de la que se parte es la de que para que las patentes contribuyan a fomentar la



innovación en algunos sectores tienen que darse ciertas condiciones (como contar con una sólida infraestructura científica y tecnológica, capital de riesgo y una política industrial adecuada), y será responsabilidad de los gobiernos de cada país decidir cómo equilibrar el acceso y la difusión de las innovaciones, por un lado, y la concesión de derechos exclusivos a través de IP, por el otro.<sup>11</sup>

Tras una breve introducción histórica acerca de las diferentes modalidades de derechos de propiedad intelectual aplicables a las plantas, se examinan las distintas flexibilidades que existen en relación con:

- las exclusiones de patentabilidad;
- el alcance de la protección de las patentes concedidas;
- y el alcance de los derechos exclusivos.

## 2. PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS PLANTAS: BREVE HISTORIA Y OPCIONES

Los derechos de propiedad intelectual relacionados con las plantas no son algo nuevo. De hecho, ya en 1930 se promulgó en los Estados Unidos la ley sobre patentes de plantas, en respuesta a las demandas de la naciente industria de las semillas. Esta ley contempló la protección de cultivares de reproducción asexual<sup>12</sup> (excepto los tubérculos) en virtud de un sistema especial de “patentes sobre plantas”. Holanda fue el primer país en introducir, en 1942, una nueva forma *sui generis* de propiedad intelectual para variedades vegetales –conocido como protección de obtenciones vegetales (POV)– y Alemania hizo lo mismo en 1953<sup>13</sup>. La protección de variedades vegetales se presentó, tras intensos debates, como una alternativa a las patentes, en un esfuerzo por tomar en consideración las características específicas de la innovación en la industria del cultivo de plantas,<sup>14</sup> sobre todo el hecho de que una variedad vegetal sólo puede ser el resultado de un incremento de la innovación.

El modelo de protección de variedades vegetales quedó plasmado, finalmente, en el Convenio de la UPOV, firmado en 1961 y revisado posteriormente en 1978 y 1991. Aunque en un principio el Convenio de la UPOV prohibía la doble protección mediante POV y patentes,<sup>15</sup> con la revisión de 1991 se permite simultanear ambos. Este cambio refleja la tendencia cada vez mayor a conceder patentes sobre plantas y sus componentes.<sup>16</sup> En la actualidad la mayoría de los países permiten la doble protección mediante POV y patentes de ADN y células de las plantas y, en algunos casos, de plantas y variedades vegetales completas.

Solo un pequeño número de países<sup>17</sup> ha puesto en práctica regímenes *sui generis* distintos al de la UPOV. Existe numerosa documentación y un gran número de propuestas respecto al diseño de estos regímenes, surgidas, en gran parte como respuesta a la redacción del artículo 27.3 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC. El concepto de derechos del agricultor –mencionado por vez primera en 1983 en el Compromiso Internacional de la FAO sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura<sup>18</sup> e incluido más adelante en el TIRFAA<sup>19</sup>– y los principios del reparto de beneficios, recogidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB),<sup>20</sup> han contribuido de manera decisiva en la configuración de estos regímenes.

Conviene señalar que los “secretos comerciales” (una forma de protección reconocida por el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC) también se pueden aplicar a las innovaciones en el ámbito del fitomejoramiento, en concreto en el caso de la producción de semillas híbridas. Los obtentores comerciales se abstienen de revelar las líneas parentales utilizadas para generar híbridos con el fin de evitar su reproducción por parte de terceros.

Existen diferencias considerables entre las patentes y la protección de variedades vegetales, la cual, a su vez, también presenta diferencias dependiendo de si se aplica el Convenio de la UPOV de 1978, el de 1991 u otro sistema.<sup>21</sup>

Es importante tener en cuenta que la POV protege materiales existentes, tangibles; en algunos países es preciso enviar muestras de dichos materiales a las autoridades competentes, mientras que en otros se requiere que estén disponibles durante todo el periodo de vigencia de la protección. En el caso de las patentes, por el contrario, no es necesario aportar pruebas de la existencia real de la materia en cuestión, sino sólo de la posibilidad de obtenerla.

En ciertos países como Australia, Japón o los EE. UU., una variedad vegetal puede ser objeto de protección mediante patente o derechos de obtentor,<sup>22</sup> aunque la mayoría de los países excluyen de la patentabilidad las variedades vegetales, posibilidad que permite el Acuerdo sobre los ADPIC.

Los derechos que otorgan la POV y las patentes son similares, aunque la legislación de la POV contiene dos excepciones importantes: la “excepción del obtentor” y el “privilegio de los agricultores”, que no reconoce el derecho de patentes en la mayor parte de los países. Este tema se trata más adelante, en la sección IV.

### 3. EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD

La apropiación de recursos fitogenéticos podría afectar negativamente a la seguridad alimentaria, ya que podría frenar la investigación y el fitomejoramiento o limitar las posibles fuentes de provisión de semillas. El artículo 27.3 (b) proporciona a los miembros de la OMC un considerable margen de acción para definir sus legislaciones nacionales a este respecto.

Algunas de las opciones disponibles se refieren a la exclusión de la patentabilidad de

- a) plantas
- b) procedimientos esencialmente biológicos
- c) y variedades vegetales.

#### 3.1. Plantas

Según el artículo 27.3 (b), los miembros de la OMC pueden (aunque no es obligatorio) excluir las plantas de la protección mediante patente. Sin embargo, conviene señalar que, al no existir ninguna definición en el propio ADPIC, la exclusión de plantas se podría interpretar en términos generales, incluyendo tanto plantas en sí como variedades y especies vegetales. Además, los países que opten por aplicar esta excepción pueden excluir plantas obtenidas tanto mediante procesos de cultivo convencionales como mediante ingeniería genética.

Son muchos los países cuyas legislaciones contemplan la exclusión de plantas en general, o variedades vegetales, a través de fórmulas legales muy variadas.<sup>23</sup> En algunos países (como Brasil, Camerún, Colombia, Cuba y Guatemala) la legislación también excluye las secuencias de ADN y las secuencias de aminoácidos correspondientes a los péptidos o proteínas producidas por un organismo natural.<sup>24</sup>

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que los microorganismos se protejan mediante patente. Con arreglo a una interpretación literal del Acuerdo,<sup>25</sup> la obligación de proteger a los microorganismos se limita a organismos que no son visibles a simple vista, tales como bacterias, virus u hongos, siempre que constituyan una “invención” que cumpla con los requisitos de patentabilidad. La obligación no se extiende a los microorganismos que se encuentran en la naturaleza, incluso cuando se aíslan de esta, y tampoco se extiende a las células o genes, que “son entidades de origen natural que ya existen aunque no hayan sido descubiertas, como ocurre con las nuevas especies o los nuevos planetas”.<sup>26</sup>

En algunas jurisdicciones, como en Europa y EE. UU., se consideran objeto de patente los genes aislados para los que se haya determinado una función. Dicha consideración ha influido en la legislación y en las prácticas en materia de patentes adoptadas por muchos países, aunque en los últimos años está siendo cada vez más cuestionada. En 2010, un tribunal de distrito de los EE. UU.<sup>27</sup> denegó reivindicaciones de patente de ADN aislado o ADN complementario (ADNc) alegando que los genes son un producto de la naturaleza y, por tanto, no son inventos, incluso cuando se aíslan de su entorno natural.<sup>28</sup> Si esta decisión finalmente se confirma, podría influir enormemente en todos los campos de biotecnología.<sup>29</sup>

Una cuestión importante es si se podría entender, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, que la posibilidad de prohibir patentes sobre plantas se aplica también a las células vegetales, genes y otros componentes subcelulares.<sup>30</sup> Se podría argumentar que ninguno de esos componentes son “plantas” y que, por tanto, no están sujetos a la exclusión prevista en el artículo 27.3 (b). Pero patentar componentes de este tipo (aun modificados) podría equivaler a patentar la planta como tal, ya que el titular de la patente podría impedir que se realizase cualquier acción de tipo comercial en relación con cualquier planta que contenga

la materia patentada y anular con ello, en la práctica, la exclusión relativa a las patentes de plantas. Este podría ser el caso aun cuando se introduzca un solo gen modificado o una construcción genética artificial en una planta (cuyo genotipo puede contener varios miles de genes codificadores).<sup>32</sup>

La posibilidad de que las plantas y sus componentes en general queden excluidos de la patentabilidad es escasa o incluso inexistente en aquellos países que han firmado acuerdos de libre comercio con los EE. UU.,<sup>33</sup> donde existe la obligación de conceder patentes sobre las plantas o de, al menos, hacer algún esfuerzo por patentarlas.<sup>34</sup>

#### **Recomendación:**

Podría ser importante para la seguridad alimentaria excluir las plantas de la patentabilidad. En aquellos países cuyas legislaciones permiten patentar partes o componentes de plantas se puede eludir perfectamente la exclusión de las plantas o variedades vegetales de la patentabilidad, ya que un control sobre las primeras lleva a controlar las segundas.

Estos países deberían considerar, por tanto, excluir las plantas de la patentabilidad, independientemente de que estén o no genéticamente modificadas, y excluir también de la patentabilidad las partes y componentes de plantas, incluidos los genes, aun los aislados.

### **3.2. Procedimientos esencialmente biológicos**

El artículo 27.3 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC permite la exclusión de patentabilidad de “procedimientos esencialmente biológicos” para la producción de plantas. El significado de estos “procedimientos esencialmente biológicos” —un concepto que procede del Convenio sobre la Patente Europea (CPE)— ha sido analizado en numerosas ocasiones por la Oficina Europea de Patentes (OEP) y la interpretación que se le ha dado es bastante restrictiva. Por ejemplo, en la Decisión T320/87, *Lubrizol* (1990), la OEP estableció que es objeto de patente “una combinación nueva de técnicas tradicionales de cultivo que den lugar a nuevas plantas y semillas”.

Cada vez son más las solicitudes que reivindican la protección de la propiedad intelectual de métodos de mejoramiento convencionales. Según un estudio, “en el 2008 cerca del 25 por ciento de las solicitudes de patentes recibidas por la OEP estaban relacionadas con plantas desarrolladas mediante técnicas de mejoramiento convencionales; mientras que unos años antes estas solicitudes eran contadas”.<sup>35</sup> En 2010 la OEP concedió alrededor de 200 patentes de semillas obtenidas con y sin el uso de la ingeniería genética y recibió 100 solicitudes de patentes de plantas mejoradas sin el uso de la ingeniería genética.<sup>36</sup>

Este aumento de solicitudes de patentes relacionadas con métodos de mejoramiento convencionales tiene su explicación en el uso de la selección asistida por marcadores (MAS, *Marker-assisted selection*). La selección mediante marcadores permite a los obtentores localizar los genes que les interesan en el genoma de una planta. Luego, gracias a los marcadores genéticos, pueden seleccionar la línea de plantas que poseen el carácter deseado. Este método permite obtener plantas con los caracteres deseados sin necesidad de introducir genes exógenos, evitándose así el costoso proceso de pruebas que requiere la aprobación y comercialización de variedades transgénicas.

Una cuestión importante es si esta selección mediante marcadores se considera o no un “procedimiento esencialmente biológico” no susceptible de protección mediante patente.

Al examinar las patentes EP 1069819 relativa al brócoli y EP 1211926 relacionada con tomates, la Sala de Recursos Ampliada de la OEP resolvió, el 9 de diciembre de 2010, que el mero uso de marcadores moleculares no convertía los métodos de selección y mejora genética en materia patentable.<sup>37</sup> Aunque esta decisión —que todavía está en fase de apelación— parece confirmar la no patentabilidad de los métodos de mejoramiento convencionales (aun cuando se basan en técnicas modernas) según la legislación europea, deja abierta la posibilidad de patentar las plantas obtenidas mediante tales métodos.<sup>38</sup>

#### **Recomendación:**

Debería ser posible utilizar, sin ningún tipo de restricción, métodos de fitomejoramiento para producir nuevas variedades y garantizar así la diversidad en los campos de cultivo.

Las leyes nacionales no deberían permitir la patentabilidad de los métodos de mejoramiento genético convencionales, aun cuando se trate de selección asistida por marcadores genéticos. El uso de dichos marcadores no se puede considerar razón suficiente para conceder patentes sobre los productos obtenidos mediante este método.

### **3.3. Variedades vegetales**

El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a proteger las variedades vegetales, para lo que existen varias opciones: “patentes, un sistema eficaz *sui generis* o una combinación de aquéllas y éste”. Esta ha supuesto una de las disposiciones más controvertidas del proceso de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC. En las propuestas iniciales de EE. UU., Japón, los países nórdicos y Suiza se solicitaba ampliar la cobertura de las patentes sobre plantas y organismos vivos, al contrario que la mayoría de los países en desarrollo que no estaban de acuerdo con esta propuesta.<sup>39</sup> Entretanto, los países de la UE querían seguir teniendo libertad para excluir de la patentabilidad las variedades vegetales (y las razas animales), conforme a lo dispuesto en el CPE.

Por tanto, según el Acuerdo sobre los ADPIC, las legislaciones nacionales podrán disponer sobre el uso de patentes, una combinación de POV y patentes y/o formas de protección *sui generis*, basadas o no en el Convenio de la UPOV. Al elegir la modalidad de protección, es posible excluir las patentes para variedades vegetales, como es el caso de muchos países que han optado por seguir el modelo del CPE.<sup>40</sup>

Los requisitos de patentabilidad (en particular el de actividad inventiva), además de que no parecen adecuarse a las variedades vegetales, y dado el alcance de los derechos que por lo general otorgan las patentes, podrían frenar la investigación y evitar el fitomejoramiento de material protegido y socavar los derechos de los agricultores a reservar y reutilizar semillas.

#### **Recomendación:**

Los países deberían analizar las distintas opciones de protección de las variedades vegetales de manera que sean coherentes con su política agrícola y con los objetivos de seguridad alimentaria. Tanto si su producción agrícola se basa en variedades comerciales como en variedades autóctonas, no resulta aconsejable proteger las variedades vegetales mediante patente, ya que esta forma de protección podría limitar el desarrollo del fitomejoramiento y el derecho de los agricultores a reservar y compartir las semillas.

### 3.4. Orden público y moralidad

En el artículo 27.2 del Acuerdo sobre los ADPIC se contempla la posibilidad de que los miembros puedan “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”.

Ha habido casos en que se han alegado motivos de orden público o moralidad para impedir la concesión de patentes sobre plantas en tribunales nacionales, aunque hasta ahora nunca han sido admitidos. En el caso de *Plant Genetic Systems*, la Sala de Apelaciones de la OEP resolvió que la invención (una planta genéticamente modificada) no había sido utilizada incorrectamente y que no había causado efectos destructivos.<sup>41</sup>

En 1999, en EE.UU. se presentó un recurso judicial contra una patente concedida a un ciudadano de este país sobre la vid “ayahuasca”, originaria de la selva amazónica. El Órgano Coordinador de las Organizaciones Indígenas de la Cuenca del Amazonas y otras organizaciones indígenas y medioambientales se opusieron a la patente ya que convertía a un ciudadano de los EE. UU. en propietario de una planta que no sólo es muy conocida sino también sagrada para muchos pueblos indígenas del Amazonas.<sup>42</sup>

La patente fue recurrida no por motivos de orden público o moralidad, sino porque permitía que un ciudadano estadounidense se apropiase de una planta considerada sagrada para muchos pueblos indígenas del Amazonas.

Aunque el artículo 27.2 solo afecta a casos muy determinados, también se podría aplicar, por ejemplo, si se diese el caso de que alguna de las tecnologías relacionadas con las plantas, como puede ser la esterilización de semillas, tuviese efectos negativos en la producción agrícola o en el medio ambiente.

#### **Recomendación:**

Es preciso denegar aquellas patentes que, en base a motivos de orden público o moralidad, pongan en riesgo la seguridad alimentaria o el medioambiente; por ejemplo, en el caso de que la diseminación de un gen pueda afectar negativamente a ciertos cultivos o ecosistemas.

## 4. PROLIFERACIÓN DE PATENTES SOBRE MATERIALES VEGETALES

A pesar de que la concesión de patentes sobre materiales vegetales plantea una serie de problemas desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, son numerosos los países que permiten este tipo de patentes. Muchos países desarrollados y en desarrollo (como China, Chile, India y Sudáfrica) conceden regularmente patentes relativas a plantas modificadas genéticamente y a células, genes y otros componentes subcelulares de las plantas, y patentes en materia de biotecnología vegetal.<sup>43</sup>

En estos casos, cada país puede hacer uso de ciertas flexibilidades a fin de minimizar el posible impacto negativo de las patentes en la agricultura y la seguridad alimentaria. En esta sección se examina dichas flexibilidades.

### 4.1. Multiplicidad de reivindicaciones de patente

Es tal la gama de reivindicaciones que se pueden presentar en relación con un único componente o carácter de una planta, que son frecuentes los casos en los que una misma planta es objeto de múltiples patentes. Puede haber una patente para los promotores, patentes para las secuencias de terminación y patentes para las secuencias utilizadas para el “transporte” y para los “genes reporteros” necesarios para la transformación genética de una planta; además, en el caso de las plantas transgénicas y los productos de agrobiotecnología, todos y cada uno de los componentes y los procesos pueden estar protegidos por derechos de propiedad intelectual.<sup>44</sup> Esto implica que existe “una gran cantidad de expedientes de reivindicaciones de patente que más o menos se solapan (‘marañas de patentes’)”.<sup>45</sup>

Con que un único componente de una planta o de una variedad vegetal esté patentado ya podría impedir su utilización, tanto para la investigación como para el cultivo. Por ejemplo, la patente de un péptido de tránsito utilizado en la línea GA 21 (una técnica de ingeniería genética que hace que el maíz sea resistente a un herbicida) puede impedir el uso de esta misma técnica con otras plantas, aunque esta sea de dominio público.

La proliferación de patentes explica las dificultades a las que se enfrentan los investigadores:<sup>46</sup> “la transferencia y el uso de las biotecnologías agrícolas patentadas están envueltos ahora mismo en una maraña de reivindicaciones de propiedad, lo que limita la libertad de acción de organismos públicos y privados por igual”<sup>47</sup>. Un claro ejemplo lo tenemos en la cantidad de obstáculos que se encuentran los investigadores tanto del sector público como del privado para poder utilizar *Agrobacterium* —la bacteria más utilizada en la transgénesis— debido a la compleja maraña de patentes que existe en relación con esta tecnología.<sup>48</sup> Incluso en aquellos casos en que una patente (por ejemplo, un gen promotor) no tiene vigencia en el país en el que desarrolla su actividad un organismo de investigación, si este desarrollase un producto que contiene elementos patentados, el titular de la patente podría impedir que el producto se exportase a países en los que la patente sí tiene vigencia.

La proliferación de patentes es resultado de una serie de factores convergentes, en concreto, la confusión generada en torno a la tradicional distinción entre “invenciones” y “descubrimientos” en la legislación sobre patentes, y la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad.

### 4.2. Distinción entre invención y descubrimiento

Si bien es verdad que la legislación sobre patentes siempre se ha basado en la distinción básica entre lo que se descubre frente a lo que se inventa, esta diferenciación se ha vuelto



extremadamente difusa o incluso inexistente. Muchas de las legislaciones (por ejemplo, la de Australia, la Unión Europea, Japón y los EE. UU.) permiten que un material biológico aislado de su entorno natural pueda ser considerado una invención, aun cuando ya existe en estado natural.

**Recomendación:**

El hecho de permitir la apropiación de materia vegetal que se encuentra en la naturaleza mediante la concesión de un derecho de propiedad intelectual (aunque quien lo reivindica haya estado trabajando en su aislamiento o en la identificación de sus propiedades) crea barreras que pueden afectar negativamente a la investigación agrícola. El Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a los miembros de la OMC a otorgar patentes sobre materiales biológicos naturales.

Todas las legislaciones nacionales deberían establecer una distinción clara entre “invención” y “descubrimiento” y no considerar que existe una “invención” cuando se aísla una sustancia natural, como un gen, o se identifican sus propiedades o una función de la misma.

### 4.3. Novedad

Las patentes fueron concebidas inicialmente como una recompensa por la aportación de nuevas técnicas al acervo de conocimiento ya existente, y no por la mera divulgación de lo que ya existe. A pesar de ello, la legislación de patentes de algunos países permite patentar materia que ya existe, siempre y cuando no haya sido divulgada o no se haya hecho pública con anterioridad. Por ejemplo, en el contexto europeo, una materia biológica se puede considerar una invención, aunque ya exista en estado natural. Así, en el caso de *Interferones Alfa-Biogen* la OEP determinó que el hecho de que una secuencia de ADN ya figure en un banco de ADN no implica que no constituya una novedad.<sup>49</sup>

Si bien en la mayoría de las jurisdicciones se entiende por “novedad” algo que no se ha hecho público antes de la fecha de presentación de la solicitud en ninguna parte del mundo, hasta hace poco tiempo en EE. UU.<sup>50</sup> se ha aplicado un criterio de novedad relativa que ha permitido la concesión de varias patentes sobre recursos genéticos o conocimientos tradicionales ya existentes en otros países pero que nunca se habían puesto por escrito. Un ejemplo típico es el caso de la patente *US Plant Patent No. 5.751* (1986), que protege una variedad de Ayahuasca encontrada en un jardín privado del Amazonas, cuya validez ha sido confirmada a pesar de que se interpuso un recurso judicial.<sup>51</sup> Aunque es posible que no se vuelvan a conceder patentes de este tipo en el futuro, las que ya se han concedido seguirán en vigor hasta su fecha de expiración, como se comenta a continuación.

**Recomendación:**

Disponer de acceso a recursos genéticos, que puedan ser utilizados y mejorados, es fundamental para el desarrollo agrícola y la seguridad alimentaria. Las leyes de los distintos países deberían aplicar un concepto de novedad absoluta y considerar que una sustancia que se encuentra en la naturaleza no es “nueva”, a pesar de que no se haya descrito previamente su composición, sus propiedades o sus características.

#### 4.4. Actividad inventiva

Otro de los problemas que puede tener graves consecuencias para la investigación y el fitomejoramiento y el acceso a multitud de fuentes de recursos genéticos en un futuro –y, por ende, para la seguridad alimentaria– reside en el bajo nivel que se suele exigir a la hora de determinar el grado de actividad inventiva (o no-evidencia) de las solicitudes de patente relativas a las plantas. Este inconveniente es más general, ya que también afecta a invenciones de otros campos de la tecnología,<sup>52</sup> sobre todo del ámbito farmacéutico.

Un claro ejemplo de las consecuencias de unas normas sobre patentabilidad poco estrictas lo tenemos en el caso de la patente *US Patent 5894079* (conocida como la patente del Enola) otorgada el 13 de abril de 1999 sobre una “nueva variedad de frijol que produce semillas amarillas de un color distinto que no es similar a las semillas de ninguna otra variedad de frijol que se esté produciendo en los Estados Unidos”.<sup>53</sup> El titular de la patente había comprado un paquete de semillas comerciales de frijol en México y se las llevó a Estados Unidos. Del paquete, que contenía una mezcla de varios tipos de frijol, seleccionó los amarillos, los plantó y los dejó autofecundarse. Posteriormente seleccionó semillas de varias generaciones de las mismas plantas, hasta que consiguió lo que describe como una “población uniforme y estable” de frijoles amarillos. Hasta que la patente fue declarada judicialmente nula, tras casi diez años de litigio, fue utilizada para impedir importaciones de frijol amarillo de México y toda la producción de EE. UU. de ese tipo de frijol quedó bajo el control del titular de la patente.

Un nivel bajo de exigencia del requisito de actividad inventiva también puede derivar en la concesión de patentes sobre variantes menores de productos ya existentes, como puede ser un cambio en los aminoácidos presentes en una configuración genética para modificar una planta.<sup>54</sup> Si las oficinas de patentes llegasen a aceptar este tipo de aplicaciones se podría generar una gran incertidumbre y podría limitar el acceso a versiones genéricas de variedades vegetales genéticamente modificadas aun después de que hubiese expirado la patente original. Como recoge un informe del Centro de Recursos Genéticos (CGN), “el hecho de que se concedan con mucha facilidad patentes sobre propiedades genéticas de plantas se debe a una aplicación poco estricta de los criterios (en concreto, la prueba de actividad inventiva)”<sup>55</sup>. “Todavía es posible patentar casi automáticamente secuencias funcionales de ADN a pesar de que esta técnica ya está en pleno desarrollo y apenas contiene elementos innovadores.”<sup>56</sup>

##### **Recomendación:**

Un bajo nivel de exigencia respecto al requisito de actividad inventiva podría reducir las fuentes de recursos y limitar la investigación y el fitomejoramiento. Las oficinas de patentes deberían aplicar criterios rigurosos a la hora de establecer el grado de actividad inventiva de las innovaciones relacionadas con las plantas, de forma que solo concedan patentes cuando la invención no sea evidente para una persona, o un grupo de personas, expertos y con experiencia en la materia.

## 5. ALCANCE DE LOS DERECHOS EXCLUSIVOS DE LAS PATENTES

Dada la especial naturaleza de las invenciones relacionadas con las plantas, el alcance de los derechos conferidos por la legislación nacional de un país constituye un tema clave para investigadores, obtentores, agricultores y consumidores.

### 5.1. Alcance de las reivindicaciones de patentes sobre genes

Pocas leyes sobre patentes<sup>57</sup> abordan cuestiones relacionadas con invenciones que consisten o se basan en materia viva o recursos genéticos. La mayoría de los países carecen de regulación al respecto, incluso aquellos que dependen en gran medida de la producción agrícola.

En el caso de las patentes relativas a genes, una cuestión importante es si los derechos exclusivos se extienden a cualquier posible utilización del gen. Si este fuera el caso, nadie podría utilizar el gen patentado, ni siquiera para funciones no descubiertas o reveladas por el titular de la patente. Una protección absoluta de este tipo desalienta a la comunidad investigadora y evita cualquier posible uso de un gen patentado hasta que expira su patente. Incluso aunque se permita la investigación en virtud de una “excepción de investigación” —contemplada en las legislaciones de muchos países<sup>58</sup>—, un producto que contenga el gen patentado no podría ser comercializado sin la autorización del titular de la patente hasta que expiren sus derechos.

Este problema se puede abordar de distintas maneras. Una de ellas implicaría la concesión de una licencia obligatoria por dependencia de patentes, conforme a lo estipulado en el artículo 31 (l) del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, las condiciones establecidas en esta disposición son bastante exigentes, ya que podría ser necesario demostrar que la invención reivindicada en la segunda patente supone un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente.

Otra manera sería limitando el alcance de la reivindicación de la patente a las funciones del gen descubiertas efectivamente por el solicitante<sup>59</sup>, de forma que no interfiera en la investigación de terceras personas ni en el uso del gen para otras funciones.

Esta segunda alternativa ha sido sugerida por el Parlamento Europeo<sup>60</sup> y ha sido aplicada en Alemania, aunque solo en relación con ADN humano<sup>61</sup>. La ley de patentes francesa establece de manera más amplia que el alcance de una reivindicación se limita a la parte de la secuencia directamente vinculada a la función específicamente descrita en las descripciones, y que no se puede hacer valer dicha reivindicación frente a una reivindicación posterior relativa a la misma secuencia que describe otra aplicación específica de la misma.<sup>62</sup> En un caso relacionado con un gen que confiere resistencia al glifosato, el Tribunal de Justicia Europeo (TJE) interpretó, en el mismo sentido, que la Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998) “supedita la patentabilidad de una secuencia de ADN a la indicación de la función que desempeña” (párrafo 45).<sup>63</sup>

**Recomendación:**

El amplio alcance de las reivindicaciones de patentes relacionadas con materiales genéticos podría otorgar un poder desproporcionado a los propietarios de patentes para impedir la investigación o la producción basadas en funciones/usos que estos no han descubierto, lo que limita las opciones de los productores de semillas y de los agricultores. En caso de conceder patentes sobre genes, deberían estar limitadas a la función o uso efectivamente descubierto por el titular de la patente.

**5.2. Infracción involuntaria**

La presencia de un rasgo en una planta protegida por una patente puede que sea o no voluntaria, ya que un rasgo genético patentado se puede difundir por medios naturales y aparecer en plantaciones de forma involuntaria. Un caso claro en el que se consideraron los efectos jurídicos de esta situación es el de *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, donde Monsanto demandó a Schmeiser, un agricultor canadiense que sembraba canola, que había sembrado en uno de sus campos semilla de canola que contenía un transgen patentado por Monsanto que proporcionaba resistencia al glifosato. El Tribunal Supremo de Canadá dictaminó que Schmeiser había violado la patente de Monsanto a pesar de que se consideró que la presencia del gen patentado en el campo de la demandada fue involuntaria.<sup>64</sup>

No obstante, conforme a lo estipulado en el artículo 44.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, las leyes de patentes pueden eximir de responsabilidad en los casos de infracción *bona fide*. Significativamente, el artículo 9 (f) de la ley de patentes suiza, incluido en 2007, estipula que una patente no se extiende al material biológico obtenido en el sector agrícola por efecto del azar (*au hasard*) o por medio de una intervención técnica inevitable.<sup>65</sup>

**Recomendación:**

Las leyes nacionales deberían eximir de responsabilidad a aquellas personas que cometan una infracción involuntaria por la difusión de materiales genéticos patentados.

**5.3. El privilegio del agricultor**

Pocas leyes de patentes<sup>66</sup> son claras respecto a los derechos conferidos respecto a materiales de reproducción, tales como las semillas. La legislación francesa, por ejemplo, dispone claramente que la materia vegetal se puede multiplicar o reproducir siempre que sea comercializada legalmente por el titular de la patente o se haya hecho con su consentimiento, y siempre que ese sea el fin de su comercialización; el material obtenido, no obstante, no podrá ser posteriormente utilizado para la reproducción o multiplicación.<sup>67</sup>

Como se ha señalado anteriormente, en virtud del sistema de la UPOV, un agricultor puede reservar y reutilizar semillas obtenidas del cultivo de una variedad protegida.<sup>68</sup> Sin embargo, en virtud de la ley de patentes, la protección de un componente presente en una variedad vegetal (por ejemplo, un gen que proporciona resistencia a un herbicida) podría ser suficiente para impedir lo anterior.<sup>69</sup>

Las leyes de patentes pueden incluir excepciones para permitir que los agricultores guarden y reutilicen semillas, de manera similar al privilegio de los agricultores en regímenes de POV. Muestra de ello es el artículo 11 de la Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, donde se establece que se permiten dichos actos a condición

de que se remunere a los obtentores (los pequeños agricultores no tienen cómo pagar dichas remuneraciones).<sup>70</sup> También se podría contemplar esta excepción sin que exista remuneración independientemente del tamaño de las granjas. Esto sería clave en un régimen jurídico que apoya las políticas de seguridad alimentaria, ya que se reducirían los costes de producción y se fomentaría la diversificación de las fuentes de provisión de semillas.

#### **Recomendación:**

Todas las leyes de patentes deberían, siempre y cuando contemplen la patentabilidad de plantas y/o sus componentes, establecer excepciones semejantes al privilegio de los agricultores que contempla la POV.

### **5.4. Investigación y fitomejoramiento**

Los regímenes de POV permiten el uso de variedades vegetales protegidas para la investigación y el fitomejoramiento por parte de los obtentores (excepción del obtentor). Se trata de una excepción contemplada en el Convenio de la UPOV y que constituye un punto clave de los regímenes de POV.<sup>71</sup>

Esta excepción “optimiza el mejoramiento de las variedades al garantizar que las fuentes de germoplasma permanezcan accesibles a toda la comunidad de obtentores”.<sup>72</sup> Los avances en la agricultura, de hecho, se basan en el uso y en la mejora del material genético existente. Con el objetivo de favorecer estos avances, la POV permite que los obtentores obtengan una nueva variedad a partir de la variedad protegida de un tercero. Es importante destacar que esta nueva variedad puede ser comercializada sin el consentimiento del propietario de la variedad original, siempre que no se necesite utilizar repetidamente la variedad para la producción comercial de otra variedad.<sup>73</sup> Según el Convenio de la UPOV de 1991, sin embargo, si la variedad se considera como “esencialmente derivada”<sup>74</sup>, su comercialización puede estar sujeta a la autorización del titular de la variedad inicial (artículo 14).

En principio, la protección mediante patente otorga al titular de la patente el derecho a prohibir el uso, la producción, la venta u oferta de venta de cualquier material biológico (incluidas las variedades vegetales) que contenga la materia patentada (por ejemplo, un gen). Aunque algunas legislaciones de patentes establecen excepciones respecto al uso de dicha materia en relación con la investigación y el fitomejoramiento.<sup>75</sup> La ley de patentes de EE. UU., por ejemplo, interpreta que una variedad protegida mediante patente puede ser utilizada por terceros sin autorización a título de parental en un programa de mejoramiento con fines comerciales, ya que solo existirá infracción si la nueva variedad se obtiene mediante la reproducción asexual de la variedad protegida.<sup>76</sup> El artículo 22.V de la ley mexicana sobre propiedad industrial incluye una excepción formulada en términos generales en virtud de la cual, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, se permite el uso por parte de terceros del producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para la obtención de otros productos, excepto cuando este uso se haga de manera repetida. La legislación francesa estipula que los derechos exclusivos conferidos por la patente de un producto o de un proceso relacionado con material biológico no se extienden a los actos realizados con miras a crear o descubrir y desarrollar otras variedades vegetales.<sup>77</sup> Del mismo modo, la legislación suiza establece que los derechos conferidos por la patente no se extienden al uso, con fines de selección o descubrimiento, de material biológico con el propósito de desarrollar una variedad vegetal.<sup>78</sup>

Estas excepciones a la ley de patentes no son enteramente equivalentes a la excepción del obtentor contemplada en la POV. Si bien es posible utilizar una variedad con fines de

selección, cruzamiento, etc. de forma legal sin la autorización del titular de la patente, se puede considerar infracción la comercialización de una nueva variedad que contiene la materia patentada. Evidentemente, el hecho de que los posibles investigadores y obtentores no puedan hacer un uso comercial de los resultados podría disminuir su motivación, a menos que esté próxima la fecha de extinción de la protección. Por esta razón, la asociación neerlandesa de semillas y viveros, Plantum NL, ha propuesto una excepción que estipula que el uso y la explotación de variedades vegetales protegidas por derechos de patente “debería ser libre, en consonancia con la ‘exención del obtentor’ del Convenio de la UPOV”.<sup>79</sup>

Todavía no ha habido ocasión de comprobar si alguna de las excepciones recogidas en la ley de patentes —equivalentes en cuanto a ámbito de aplicación y efectos a la excepción del obtentor— son compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC (artículos 28 y 30)..

#### **Recomendación:**

Para lograr una mejora constante de las variedades vegetales es preciso otorgar libertad para llevar a cabo labores de investigación y fitomejoramiento siempre que haya alguna patente implicada. Para ello, es necesario adoptar y aplicar excepciones, incluso en aquellos países donde no se contempla la concesión de patentes sobre plantas (o variedades vegetales), ya que es posible que sí permitan patentar partes de una planta. Las legislaciones nacionales pueden permitir la comercialización de las nuevas variedades obtenidas, siempre que la excepción sea de tipo no retributivo. Aún así, todavía no se ha podido comprobar la compatibilidad de una excepción de este tipo con el Acuerdo sobre los ADPIC.

### **5.5. Licencias obligatorias**

Como alternativa a una excepción sin retribución equivalente a la excepción del obtentor, las leyes de patentes podrían prever una excepción de retribución basada en una licencia obligatoria: un obtentor que tenga legalmente prohibido comercializar una nueva variedad vegetal, porque un tercero posea la patente de alguno de los elementos de dicha variedad, tiene derecho a solicitar una licencia obligatoria de la(s) patente(s) correspondiente(s). Es importante señalar a este respecto que en el Acuerdo sobre los ADPIC no se limitan las bases para la concesión de licencias obligatorias.

El artículo 12 de la Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas regula sobre la concesión de licencias obligatorias en caso de existir una patente o un derecho de obtención vegetal, y establece una serie de condiciones:

- a) El obtentor debe demostrar que se ha dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;
- b) El obtentor debe demostrar que su variedad “constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida” (Artículo 12.3 (b)).
- c) El titular de la patente o del derecho puede solicitar una “licencia cruzada” para explotar la variedad vegetal en cuestión.

Esta Directiva europea permite, por otra parte, que una sociedad propietaria de la patente de un gen u otro componente obtenga una licencia obligatoria para utilizar las obtenciones vegetales de un tercero que contengan dicho gen o componente (artículo 12.2).

La ley suiza de patentes (artículo 36a), modificada en 2007, también contempla el derecho del obtentor a solicitar una licencia obligatoria cuando no pueda obtener o explotar su derecho sin infringir una patente en condiciones similares a las establecidas por la mencionada Directiva europea.

La carga de la prueba que estas disposiciones imponen al obtentor para poder obtener una licencia obligatoria resulta problemática, ya que se podrían estar comparando materiales de naturaleza muy distinta. Una variedad vegetal, como tal, no representa un “avance técnico significativo” con respecto a, por ejemplo, un gen patentado, sino que es este último el que puede contribuir a mejorar una variedad vegetal, por ejemplo, haciéndola más resistente a plagas, sequías o herbicidas. Las distintas legislaciones nacionales pueden disponer condiciones menos estrictas para la obtención de licencias obligatorias, tal y como establece el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

**Recomendación:**

Las legislaciones de patentes deben disponer acerca de la concesión de licencias obligatorias en aquellos casos en que la explotación de una variedad vegetal protegida vulnere una patente. Se puede otorgar una licencia cruzada al titular de la patente con respecto a la variedad en cuestión.

## 6. CONCLUSIONES

En virtud de la legislación internacional vigente cada país dispone de bastante flexibilidad a la hora de decidir si procede o no a conceder patentes sobre plantas (incluidas las variedades vegetales) o cualquiera de sus partes o componentes. Entre las opciones disponibles se encuentran:

- Excluir de la protección mediante patente a las plantas (genéticamente modificadas o no), las variedades de plantas y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de las mismas.
- En caso de sí conceder patentes, que se incluya lo siguiente:
  - Una clara distinción entre descubrimiento e invención.
  - Un examen riguroso de los criterios de novedad y actividad inventiva.
  - Reivindicación de uso que proteja únicamente la función del gen descrita en la reivindicación.
  - Exención para investigación y para obtentores, incluida la comercialización de una nueva variedad.
  - Permiso a los agricultores para guardar y reutilizar semillas.
- Regular la relación entre patentes y POV a través de licencias obligatorias.

El intercambio de información y materiales entre obtentores y agricultores ha contribuido históricamente al continuo avance e innovación del sector agrario y al establecimiento de un suministro sostenible de semillas. Por una parte, no hay evidencia de que las patentes puedan suponer un incentivo para la innovación agrícola; además, la concesión de derechos de patente sobre recursos fitogenéticos podría poner en peligro la seguridad alimentaria. No obstante, los gobiernos pueden optar por utilizar las flexibilidades examinadas anteriormente para evitar o mitigar el posible impacto de las patentes a este respecto. En este estudio no se pretende analizar qué opciones serían las más adecuadas para cada país, sino que se ofrece un abanico de las alternativas posibles que se podrían aplicar de conformidad con las normas internacionales vigentes.



## NOTAS AL PIE

- 1 La seguridad alimentaria implica “tener acceso en todo momento a alimentos nutritivos y aptos para el consumo en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades y preferencias de alimentación que hacen posible llevar una vida activa y saludable”. Artículo 1 de la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial de 1996.
- 2 Véase el informe especial sobre el derecho a la alimentación elaborado por De Schutter, O. (2009), *Seed Policies and the Right to Food: Enhancing Agrobiodiversity, Encouraging Innovation*, informe (A/64/170) presentado en la 64ª sesión de la Asamblea General de la ONU (21 de octubre de 2009), y disponible (en inglés) en: [www.srfood.org/images/stories/pdf/officialreports/20091021\\_report-ga64\\_seed-policies-and-the-right-to-food\\_en.pdf](http://www.srfood.org/images/stories/pdf/officialreports/20091021_report-ga64_seed-policies-and-the-right-to-food_en.pdf).
- 3 Informe especial sobre el derecho a la alimentación, op. cit., p. 4.
- 4 Véase, por ejemplo, Chiarolla, C. (2011), *Intellectual Property, Agriculture and Global Food Security. The Privatization of Crop Diversity*, Edward Elgar Publishing; Jackson, L. (2000), “Agricultural Biotechnology and the Privatization of Genetic Information. Implications for Innovation and Equity”, *The Journal of World Intellectual Property* 3; Blakeney, M. (2009), *Intellectual Property Rights and Food Security*, CABI.
- 5 Las leyes sobre certificación de semillas podrían favorecer la plantación de una cantidad limitada de variedades desarrolladas de forma comercial y perjudicar la producción de las variedades de los agricultores, que probablemente se adapten mejor a las condiciones locales. Esta expansión de las variedades comerciales también se podría ver favorecida por la posibilidad de obtener, en muchos casos, mayores rendimientos e ingresos que con las variedades de los agricultores.
- 6 El Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 27.3 (b)) obliga a los miembros de la OMC a proporcionar algún tipo de protección de los derechos de propiedad intelectual sobre variedades vegetales (aunque no necesariamente patentes), mientras que en los acuerdos de libre comercio, en concreto los firmados por los EE. UU., se requieren ciertas acciones para otorgar patentes sobre plantas.
- 7 Como lo demuestra la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001.
- 8 Para más información acerca de la UPOV, véase Dutfield, G. (2011), *Food, Biological Diversity and Intellectual Property - The Role of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)*, QUNO, disponible en: [www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO\\_English.pdf](http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO_English.pdf). Véase, además, Eaton, D. et al. (2006), *Intellectual Property Rights for Agriculture in International Trade and Investment Agreements: A Plant Breeding Perspective*, disponible en: [siteresources.worldbank.org/INTARD/Resources/Note11\\_IPR\\_Agri.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTARD/Resources/Note11_IPR_Agri.pdf).
- 9 En referencia a una serie de cultivos importantes para la seguridad alimentaria, el Artículo 12.3 (d) del TIRFAA estipula que las Partes no pueden reclamar derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos, o sus partes o componentes genéticos, obtenidos mediante el Sistema del TIRFAA “en la forma recibida”.
- 10 La reducción de la diversidad genética es un factor determinante para la inseguridad alimentaria. La falta de diversidad genética en la patata, por ejemplo, fue la causa de la conocida “Gran Hambruna” ocurrida en Irlanda en 1845 debido a una enfermedad

vegetal (“tizón tardío”) que arruinó las cosechas y provocó una gran hambruna y un millón de muertes.

- 11 Resulta especialmente complicado encontrar evidencias acerca del efecto de las diferentes formas de propiedad intelectual en la innovación agrícola, aunque ha habido algunos intentos de determinar y cuantificar sus efectos. Véase, por ejemplo, Dutfield, G. (2003), *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: A Twentieth Century History*, Ashgate Publishing; Boldrin, M. y Levine, D. (2007), *Economic and Game Theory Against Intellectual Monopoly*, disponible en: <http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/against.htm> (en concreto, el capítulo 4).
- 12 Un cultivar es una raza o variedad de una planta que se ha creado o seleccionado de forma intencionada y se mantiene a través de su cultivo. La reproducción asexual es el proceso reproductivo que implica un solo organismo y da como resultado dos o más organismos, que pueden conservar inalterados ciertos rasgos que se desea que tengan (por ejemplo, resistencia a enfermedades, sabor, etc.).
- 13 Véase Van Overwalle, G. (1999), “Patent Protection for Plants: A Comparison of American and European Approaches”, *IDEA - Journal of Law and Technology* 39(2), p. 161.
- 14 Véase Dutfield, G. (2003), *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries*, Ashgate Publishing, p. 186.
- 15 UPOV 1978, Artículo 2(1).
- 16 Véase Dutfield, G. 2011), *op. cit.*
- 17 En particular, India, Tailandia y Malasia. Véase también el documento *African Model Legislation for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources* aprobado por la Organización de la Unidad Africana en el año 2000, disponible en: [www.opbw.org/nat\\_imp/model\\_laws/oau-model-law.pdf](http://www.opbw.org/nat_imp/model_laws/oau-model-law.pdf).
- 18 Disponible en: [www.fao.org/ag//CGRFA/iu.htm](http://www.fao.org/ag//CGRFA/iu.htm).
- 19 Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510e/i0510e.pdf>.
- 20 Disponible en: [www.cbd.int/convention/convention.shtml](http://www.cbd.int/convention/convention.shtml).
- 21 Para ver una comparación del alcance de los derechos conferidos por las patentes y por el Convenio de la UPOV de 1978 y de 1991, consúltese Jördens, R. (2002), *Legal and Technological Developments Leading to this Symposium: UPOV's Perspective*, Simposio OMPI-UPOV sobre la Coexistencia de las Patentes y los Derechos de Obtentor en el Fomento del Desarrollo Biotecnológico, OMPI-UPOV/SYM/02/2, p. 3.
- 22 Para una definición jurídica de ‘variedad vegetal’, véase, por ejemplo, el artículo 1(vi) del Convenio de la UPOV.
- 23 Se puede consultar un análisis detallado de las legislaciones nacionales en OMPI (2009), *Exclusiones de la Materia Patentable y Excepciones y Limitaciones a los Derechos Conferidos por las Patentes*. Documento preparado por la Secretaría, SCP/13/3; OMPI, Barbosa, D. y Grau-Kuntz, K., *Exclusiones de la Materia Patentable y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes - Biotecnología*, SCP/15/3, 2010, disponible en: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf).

- 24 Véase Boettiger, Graff, Pardey, Van Dusen y Wright (2004), “Intellectual Property Rights for Plant Biotechnology: International Aspects”, en Paul Christou y Harry Klee (eds.), *Intellectual Property Rights for Plant Biotechnology: International Aspects. Handbook of Plant Biotechnology*, John Wiley & Sons Ltd., p. 1093.
- 25 Conforme a lo dispuesto en el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.
- 26 Nuffield Council on Bioethics (2002), *The Ethics of Patenting DNA. A Discussion Paper*, Londres, p. 23.
- 27 *American Molecular Pathology, et. al., v. U.S. Patent and Trademark Office, et. al.*, disponible en: [http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/national/20100329\\_patent\\_opinion.pdf](http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/national/20100329_patent_opinion.pdf).
- 28 En consonancia con esta interpretación, en un informe *amicus curiae* del Departamento de Justicia de los EE. UU. se argumentó que “la estructura química de los genes humanos nativos es un producto de la naturaleza, y no deja de ser un producto de la naturaleza cuando esa estructura es aislada de su entorno natural, como lo son las fibras de algodón que han sido separadas de semillas de algodón o el carbón que se ha extraído de la tierra” (disponible en <http://graphics8.nytimes.com/packages/pdf/business/genepatents-USamicusbrief.pdf>).
- 29 En marzo de 2012, el Tribunal Supremo de los EE. UU. devolvió el caso al Tribunal de Apelación del Circuito Federal para que se examinase más en detalle a la luz de su decisión en el caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*
- 30 Algunas legislaciones nacionales se refieren a los organismos vivos “en su totalidad o en parte”, lo que impide patentar cualquiera de los componentes de las plantas. Véase OMPI (2009), *op. cit.*
- 31 Tal y como se define en el artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.
- 32 La planta de arroz, por ejemplo, tiene alrededor de 50.000 genes.
- 33 Alrededor de veinte países (la mayoría países en desarrollo) han firmado acuerdos de libre comercio con los EE. UU. Consúltese: [www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements](http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements).
- 34 Por ejemplo, los TLC de EE. UU. con Chile, Perú, Colombia y el CAFTA-DR incluyen las denominadas cláusulas “de esfuerzo razonable” para otorgar patentes sobre plantas, mientras que otros (por ejemplo, acuerdos de libre comercio con Marruecos) contienen una obligación directa de otorgar patentes de plantas.
- 35 Then, C. y Tippe, R. (2009), *The Future of Seeds and Food under the Growing Threat of Patents and Market Concentration*, disponible en [www.no-patents-on-seeds.org/images/documents/report\\_future\\_of\\_seed\\_en.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/images/documents/report_future_of_seed_en.pdf), p. 14.
- 36 Then, C. y Tippe, R. (2010), *Seed Monopolists Increasingly Gaining Market Control Applications and Granting of Patents in the Sphere of Animal and Plant Breeding in 2010*, disponible en: [www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/patente\\_report\\_2011\\_final\\_en.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/patente_report_2011_final_en.pdf), p. 2.
- 37 Casos G 2/07 y G 1/08.
- 38 Véase Then, C. y Tippe, R. (2010), *op. cit.*, p. 3.

- 39 Véase, por ejemplo, UNCTAD-ICTSD (2004), *Resource Book on TRIPS and Development. An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement*, Cambridge University Press, p. 391.
- 40 Véase OMPI, Barbosa, D.y Grau-Kuntz, K., *op. cit.*
- 41 PLANT GENETIC SYSTEMS/Glutamine synthetase inhibitors: T 356/93, 5 EUR. PAT. OFF. REP. 357, 360 (1995).
- 42 Véase CIEL, *The Ayahuasca Patent Case*, disponible en: [www.ciel.org/Bio/ayahuascapatentcase.html](http://www.ciel.org/Bio/ayahuascapatentcase.html).
- 43 Boettiger, Graff, Pardey, Van Dusen y Wright, *op. cit.*, p. 1093.
- 44 Véase Kowalski, S. P., Eborá, R. V., Kryder, R. D., y Potter, R. H., “Transgenic crops, biotechnology and ownership rights: what scientists need to know”, *The Plant Journal*, 31(4):407-421.
- 45 Louwaars. N., Dons, H., van Overwalle, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D., y Nelis, A. (2009), *Breeding Business. The Future of Plant Breeding in the Light of Developments in Patent Rights and Plant Breeder’s Rights*, Centre for Genetic Resources, the Netherlands (CGN), p. 52.
- 46 Véase, por ejemplo, Atkinson R. C., Beachy, R. N., Conway G., Cordova F. A., Fox M. A., Holbrook K. A., Klessig D. F., McCormick R. L., McPherson P. M., Rawlings H. R. 3rd, Rapson R., Vanderhoef L. N., Wiley J. D., Young C. E. (2003), “Intellectual property rights. Public sector Collaboration for Agricultural IP Management”, *Science* 11 de julio de 2003, vol. 301, n.º 5630, p. 174-5.
- 47 C. Nottenburg, P. G. Pardey y B. D. Wright, “Accessing other People’s Technology for Non-profit Research”, *Australian Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2002, 46(3):389-416.
- 48 Véase Roa-Rodríguez, C. y Nottenburg, C. (2003), *Agrobacterium mediated Transformation of Plants*. CAMBIA, [www.bios.net/Agrobacterium](http://www.bios.net/Agrobacterium); Sang-Min Chung, Manjusha Vaidya y Tzvi Tzfira, “Agrobacterium is not alone: gene transfer to plants by viruses and other bacteria”, *Trends in Plants Science*, 2005, disponible en: [www.cambia.org/daisy/bios/1381/version/live/part/4/data](http://www.cambia.org/daisy/bios/1381/version/live/part/4/data).
- 49 Decisión T 46 A del 14 de febrero de 1989.
- 50 Este punto de la legislación ha sido modificado con la ley de invenciones de Estados Unidos (America Invents Act - Bill HR 1249) firmada por el presidente de los EE. UU. el 16 de septiembre del 2011.
- 51 CIEL, *op. cit.*
- 52 Véase, por ejemplo, Jaffe, A. y Lerner, J. (2004), *Innovation and Its Discontents : How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*, Princeton University Press; Comisión Federal de Comercio (2003), *To Promote Innovation: the Proper Balance of Competition and Patent Law Policy*, disponible en: [www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf](http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf).
- 53 Véase, por ejemplo, Shashikant, S. y Asghedom, A. (2009), “The ‘Enola Bean’ Dispute: Patent Failure & Lessons for Developing Countries”, *TWN Info Service on WTO and Trade Issues* (agosto 09/11), Third World Network, [www.twinside.org.sg](http://www.twinside.org.sg).

- 54 Por ejemplo, la patente AR P040100492, relativa a una proteína EPSPS resistente al glifosato por mutación de los aminoácidos en las posiciones 102 y 106.
- 55 Louwaars. N., Dons, H., van Overwalle, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D., y Nelis, A., *op. cit.* p. 53.
- 56 Íd.
- 57 La legislación europea es ejemplar en este sentido.
- 58 Véase Correa, C. (2005), *International Dimension of the Research Exception*, SIPPI Project, AAAS, Washington D. C., disponible en: <http://sippi.aaas.org/intlexemptionpaper.shtml>.
- 59 Este tipo de reivindicaciones se conocen con el nombre de reivindicaciones “de uso”.
- 60 Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2005-0407+0+DOC+XML+V0//ES>.
- 61 Ley de Patentes de 16 de diciembre de 1980, modificada por última vez por la Ley de 28 de febrero de 2005.
- 62 Artículo L613-2-1 del código francés de la propiedad industrial.
- 63 Caso C-428/08, Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV *et al.* Más específicamente, el Abogado General del TJCE declaró que «la Directiva 98/44 permite e incluso requiere una interpretación en el sentido de que, en territorio de la UE, la protección conferida a las secuencias de ADN se trata de una protección en función del objetivo (párrafo 29). Véase: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:ES:HTML>.
- 64 [2004] 1 S.C.R. 902, 2004 SCC 34, disponible en: <http://csc.lexum.umontreal.ca/en/2004/2004scc34/2004scc34.html>.
- 65 En California (EE. UU.) se presentó un proyecto de ley para eximir del cargo de infracción a cualquier agricultor que desconozca que está plantando semillas que contienen material constituyente de infracción, siempre que actúe de buena fe o que las semillas contengan niveles insignificantes del organismo patentado genéticamente modificado (OGM). Véase [www.infogm.org/spip.php?article3705](http://www.infogm.org/spip.php?article3705).
- 66 Véase, por ejemplo, el artículo 22.VI de la ley de patentes mexicana; el artículo L613-2-4 (incorporado en 2004) de la ley sobre patentes francesa; el artículo 8.1 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- 67 Ley sobre patentes francesa, artículo L613-2-4 (incorporado en 2004).
- 68 Mientras que en la versión de 1978 de la Convención de la UPOV el privilegio del agricultor es automática, en la de 1991 es una excepción facultativa con respecto al derecho de obtentor, y sujeta a ciertas condiciones. La aplicación de esta excepción puede ser sujeta al pago de una indemnización al obtentor. Véase, por ejemplo, el Reglamento (CE) N. ° 2100/94 del Consejo de 27 de julio de 1994 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, disponible en: <http://www.cpvo.europa.eu/documents/lex/394R2100/ES394R2100.pdf>.
- 69 Por ejemplo, en una decisión del Tribunal de Apelaciones de EE. UU. del Circuito Federal respecto al caso *Monsanto v. McFarling* (302 F.3d 1291, Fed. Cir., May 2007), un agricultor

fue condenado a pagar una compensación fija por cada paquete de semillas que había guardado. Véase: [www.cafc.uscourts.gov/opinions/05-1570.pdf](http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/05-1570.pdf), y Correa, C. (2009), *Trends in intellectual property rights relating to genetic resources*, Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, Roma: Estudio Informativo n.º 49, Roma, disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/017/k533e.pdf>.

- 70 Véase además: [http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CLEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31994R2100&model=guichett](http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CLEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31994R2100&model=guichett).
- 71 Véase UPOV, *Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing. Reply of UPOV to the Notification of June 26, 2003, from the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity (CBD)* (aprobado por el Consejo de la UPOV en octubre de 2003), disponible en: [http://www.upov.int/export/sites/upov/news/es/2003/pdf/cbd\\_response\\_oct232003.pdf](http://www.upov.int/export/sites/upov/news/es/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf).
- 72 Jördens (2002), *op. cit.*, p. 12.
- 73 Véase, por ejemplo, el artículo 5(3) del Convenio de la UPOV (1978).
- 74 Se obtiene una “variedad esencialmente derivada”, por ejemplo, cuando se modifica la composición genética de una variedad existente. Este concepto aparece definido en el artículo 14(5)(b) del Convenio de la UPOV de 1991.
- 75 Véase Henson-Apollonio, V. (2002), *Patent Protection for Plant Material*, Simposio OMPI-UPOV sobre la Coexistencia de las Patentes y los Derechos de Obtentor en el Fomento del Desarrollo Biotecnológico, Ginebra, 25 de octubre, disponible en: [www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov\\_sym\\_02\\_4.pdf](http://www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov_sym_02_4.pdf).
- 76 Con base en el caso *Imazio Nursery v. Dania Greenhouses*, 69 F.3d 1560, 36 USPQ2d 1673, CAFC 1995.
- 77 Artículo L613-5-3 (incorporado en 2004).
- 78 Todo acuerdo que limita o anula la excepción debería considerarse nulo.
- 79 *Plantum NL Position on Patents-and Plant Breeders' Rights*, aprobada el 6 de mayo de 2009. Véase, además, una propuesta similar en Louwaars, N., Dons, H., van Overwalle, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D., y Nelis, A., *op. cit.*, p. 57.

## REFERENCIAS

- African Model Legislation for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources*, Organization of African States, 2000. Available at: [www.opbw.org/nat\\_imp/model\\_laws/oau-model-law.pdf](http://www.opbw.org/nat_imp/model_laws/oau-model-law.pdf).
- Atkinson, R.C., Beachy, R.N., Conway, G., Cordova, F.A., Fox, M.A., Holbrook, K.A., Klessig, D.F., McCormick, R.L., McPherson, P.M., Rawlings, H.R. Rapson, R., Vanderhoef, L.N., Wiley, J.D. and Young, C.E. "Intellectual Property Rights: Public Sector Collaboration for Agricultural IP Management," in *Science*, July, 11;301 (5630), 2003.
- Barbosa, D. and Grau-Kuntz K. *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights-Biotechnology*, WIPO/SCP/15/3, 2010, Available at: [www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf)
- Blakeney, M. *Intellectual Property Rights and Food Security*, Wallingford, Oxon, CABI, 2009.
- Boettiger, S., Graff, G.D., Pardey, P.G., Van Dusen, E. and Wright B.D "Intellectual Property Rights for Plant Biotechnology: International Aspects," in Paul Christou, P. and Klee H. (eds.), *Intellectual Property Rights for Plant Biotechnology: International Aspects. Handbook of Plant Biotechnology*, John Wiley and Sons, Chichester, 2004: 1089-1113.
- Boldrin, M. and Levine, D.K. "Economic and Game Theory against Intellectual Monopoly," 2007. Available at: <http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/against.htm>.
- Centre for International Environmental Law (CIEL), *The Ayahuasca Patent Case*, Available at: [www.ciel.org/Bio/ayahuascapatentcase.html](http://www.ciel.org/Bio/ayahuascapatentcase.html).
- Chiarolla, C. *Intellectual Property, Agriculture and Global Food Security. The Privatization of Crop Diversity*, Edward Elgar, 2011.
- Chung, S.M., Vaidya, M. and Tzifira, T. "Agrobacterium is Not Alone: Gene Transfer to Plants by Viruses and Other Bacteria," in *Trends in Plants Science*, 2005. Available at: [www.cambia.org/daisy/bios/1381/version/live/part/4/data](http://www.cambia.org/daisy/bios/1381/version/live/part/4/data).
- Correa, C. "International Dimension of the Research Exception," SIPPI Project, AAAS, Washington D.C., 2005. Available at: <http://sippi.aaas.org/intlexemptionpaper.shtml>.
- Correa, C. *Trends in Intellectual Property Rights Relating to Genetic Resources, Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture*, Rome: Background Study Paper No. 49, Rome, 2009. Available at: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/017/k533e.pdf>.
- De Schutter, O. *Seed Policies and the Right to Food: Enhancing Agrobiodiversity, Encouraging Innovation*, Background Document to the Report (A/64/170), 64th session of the UN General Assembly, 2009. Available at: [www.srfood.org/images/stories/pdf/officialreports/20091021\\_report-ga64\\_seed-policies-and-the-right-to-food\\_en.pdf](http://www.srfood.org/images/stories/pdf/officialreports/20091021_report-ga64_seed-policies-and-the-right-to-food_en.pdf).
- Dutfield, G. *Food, Biological Diversity and Intellectual Property - The Role of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV)*, QUNO, 2011. Available at: [www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO\\_English.pdf](http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/UPOV%20study%20by%20QUNO_English.pdf).
- Dutfield, G. *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: A Twentieth Century History*, Burlington, VT: Ashgate, 2003.

- Eaton, D.; Louwaars, N. and Tripp, R. *Intellectual Property Rights for Agriculture in International Trade and Investment Agreements: A Plant Breeding Perspective*, World Bank Agricultural and Rural Development Notes Series, 2006. Available at: [siteresources.worldbank.org/INTARD/Resources/Note11\\_IPR\\_Agri.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTARD/Resources/Note11_IPR_Agri.pdf).
- European Parliament Resolution on Patents for Biotechnological Inventions, 2005. Available at: [www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2005-0407&language=EN](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2005-0407&language=EN).
- Federal Trade Commission *To Promote Innovation: the Proper Balance of Competition and Patent Law Policy*, 2003. Available at: [www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf](http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf).
- Henson-Apollonio, V. "Patent Protection for Plant Material," WIPO-UPOV Symposium on the co-existence of patents and plant breeders' rights in the promotion of biotechnological developments, Geneva, October 25 2002. Available at: [www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov\\_sym\\_02\\_4.pdf](http://www.upov.int/en/documents/Symposium2002/pdf/wipo-upov_sym_02_4.pdf).
- Jackson, L.A. "Agricultural Biotechnology and the Privatization of Genetic Information. Implications for Innovation and Equity," in *The Journal of World Intellectual Property*, 3(6), 2000: 825-848.
- Jaffe, A.B. and Lerner, J. *Innovation and Its Discontents: How Our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do about It*, Princeton University Press, 2004.
- Jördens, R. *Legal and Technological Developments Leading to this Symposium: UPOV's Perspective*, WIPO-UPOV Symposium on the Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights in the Promotion of Biotechnological Developments, WIPO-UPOV/SYM/02/2, 2002.
- Kowalski, S.P., Ehora, R.V., Kryder, R.D. and Potter, R.H. (2002), "Transgenic Crops, Biotechnology and Ownership Rights: What Scientists Need to Know," *Plant Journal*, Aug; 31 (4):407-21.
- Louwaars, N., Dons, H., van Overwalle, G., Raven, H., Arundel, A., Eaton, D., and Nelis, A. "Breeding Business. The Future of Plant Breeding in the Light of Developments in Patent Rights and Plant Breeder's Rights," Centre for Genetic Resources, (CGN) Wageningen, 2009.
- Nottenburg, C., Pardey, P.G., and Wright, B.D.) "Accessing Other People's Technology for Non-profit Research" 46 *Australian Journal of Agricultural and Resource Economics* 389, 2002: 391-92.
- Nuffield Council on Bioethics *The Ethics of Patenting DNA*, A discussion paper, London, 2002.
- Roa-Rodriguez, C. and Nottenburg, C. "Agrobacterium Mediated Transformation of Plants," CAMBIA, 2003. Available at: [www.bios.net/Agrobacterium](http://www.bios.net/Agrobacterium).
- Shashikant, S. and Asghedom, A. "The 'Enola Bean' dispute: Patent Failure & Lessons for Developing Countries," *TWN Info Service on WTO and Trade Issues* (Aug09/11), Third World Network, 2009. Available at: [www.twinside.org.sg](http://www.twinside.org.sg).
- Then, C. and Tippe, R. *Seed Monopolists Increasingly Gaining Market Control Applications and Granting of Patents in the Sphere of Animal and Plant Breeding in 2010*, 2010. Available at: [www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/patente\\_report\\_2011\\_final\\_en.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/news/patente_report_2011_final_en.pdf)



Then, C. and Tippe, R. *The Future of Seeds and Food under the Growing Threat of Patents and Market Concentration*, 2009. Available at: [www.no-patents-on-seeds.org/images/documents/report\\_future\\_of\\_seed\\_en.pdf](http://www.no-patents-on-seeds.org/images/documents/report_future_of_seed_en.pdf).

UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development. An Authoritative and Practical Guide to the TRIPS Agreement*, New York: Cambridge University Press, 2005.

UPOV, *Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing. Reply of UPOV to the Notification of June 26, 2003, from the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity (CBD)*, 2003. Available at: [www.upov.int/export/sites/upov/en/news/2003/pdf/cbd\\_response\\_oct232003.pdf](http://www.upov.int/export/sites/upov/en/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf)

Van Overwalle, G. "Patent Protection for Plants: A Comparison of American and European Approaches," in *IDEA - Journal of Law and Technology* 39(2), 1999: 143-194.

WIPO, *Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights*, SCP/13/3, 2009. Available at: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_13/scp\\_13\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf)

**Publicaciones relacionadas de la Oficina Cuáquera de las Naciones Unidas**

Alimentos, diversidad biológica y propiedad intelectual: El papel de la UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales), Graham Dutfield, 2011.

Assessing the Development Impacts of Intellectual Property Negotiations, Proposals, Reforms and Agreements: A ConceptNote, Graham Dutfield, 2006.

Disclosure of Origin and Access and Benefit Sharing: The Special Case of Seeds for Food and Agriculture, Walter Smolders, 2005.

Patents, Trade & Food, 2004.

Sui Generis Systems for Plant Variety Protection: Some Options under TRIPS, Biswajit Dhar, 2002.

Micro-organisms, Definitions and Options under TRIPS, Margaret Llweilyn & Mike Adcock, 2000.

**Publicaciones relacionadas de ICTSD**

The Influence of Preferential Trade Agreements on the Implementation of Intellectual Property Rights in Developing Countries, Ermias Tekeste Biadgleng and Jean-Christophe Maur, UNCTAD-ICTSD, 2011

Trading in Genes: Development Perspectives on Biotechnology, Trade, and Sustainability, Ricardo Meléndez-Ortiz and Vicente Sánchez, eds, Earthscan, 2005

Resource Book on TRIPS and Development, UNCTAD-ICTSD, Cambridge University Press, 2005.

Nutrition and Technology Transfer, John Barton, UNCTAD-ICTSD, 2004

**Oficina Cuáquera de las Naciones Unidas (QUNO)**  
13 avenue du Mervelet  
1209 Ginebra, Suiza  
Tel: +41 22 917 8492 Fax: +41 22 917 8093  
quno@quno.ch  
www.quno.org

**Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible (ICTSD)**  
Casa Internacional del Medio Ambiente 2  
7 Chemin de Balexert, 1219 Ginebra, Suiza  
Tel : +41 22 748 4810 Fax : +41 22 748 4819  
ictsd@ictsd.ch  
www.ictsd.org

---

El Acuerdo sobre los ADPIC contempla que los miembros de la OMC disponen de flexibilidad para aplicar las disposiciones de manera que sean compatibles con sus objetivos de política agraria y alimentaria, pero hasta ahora no se le había prestado demasiada atención a la cuestión. De hecho, son muchos los miembros de la OMC que nunca han hecho uso de dicha flexibilidad la han utilizado de forma limitada.

Esta guía sobre políticas pretende animar a los países en desarrollo a adoptar políticas de protección de la propiedad intelectual que sean coherentes con sus objetivos de política agraria y alimentaria. En la guía se describen las flexibilidades relacionadas a patentes que pueden favorecer y ser necesarias para la consecución de estos objetivos de política agraria y alimentaria y de qué manera deben ser aplicadas.