

**AGROBIOTECNOLOGÍA Y DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELLECTUAL: PROBLEMAS y EFECTOS DE INTERFASE  
ENTRE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS Y DERECHOS DE  
OBTENCIÓN VEGETAL (DOV)**

***AGROBIOTECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY  
RIGHTS: ISSUES AND EFFECTS OF INTERFACE BETWEEN  
BIOTECHNOLOGY PATENTS AND PLANT VARIETY RIGHTS  
(DOV)***

Alicia Morales LAMBERTI \*

**Resumen:** El presente análisis, abordará algunas cuestiones que plantean los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV). En estos casos, las patentes y derechos de obtentor (DOV), aparecen como un elemento constitutivo de la frontera en la extensión de los derechos acordados y del consecuente agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, razón por la que el análisis se centrará en el alcance de la protección de las patentes biotecnológicas, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obtención vegetal (DOV), abordando algunos problemas de la interfase entre ambos derechos.

**Palabras - clave:** Agrobiotecnología – Derechos de propiedad intelectual – Patentes.

**Abstract:** This analysis will address some issues raised by genetically modified organisms (GMO) plant whose characteristics allow access to dual protection: protection of patent law and the respect of the rules on protection of plant varieties (DOV). In these cases, patents and plant breeders' rights (PBRs), appear as a constituent element of the border in the extent of the agreed rights and the

---

\* Abogada. Doctora en Derecho y Ciencias Sociales. Catedrática de Derecho de los Recursos Naturales y Ambiental de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba. Miembro titular del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba.

consequent exhaustion of intellectual property rights, and therefore the analysis will focus on the scope of protection of biotechnology patents, incorporated under plant variety rights (DOV), addressing some issues of the interface between the two rights.

**Keywords:** Agrobiotechnology - Intellectual property - Patents.

## Introducción

La legislación y la jurisprudencia relacionadas a la protección de innovaciones en agrobiotecnología mediante derechos de propiedad intelectual (DPI), han discurrido de manera paralela, pero no exenta de conflictos, con el perfeccionamiento de las técnicas y nuevas aplicaciones de ADN recombinante e ingeniería genética.

Conforme las múltiples áreas de aplicación de la moderna biotecnología, también ha crecido la complejidad en cuanto a las fuentes científicas que alimentan la posibilidad de desarrollo de tales aplicaciones, así como un fuerte desafío en materia de regulación del uso de la biotecnología en los distintos campos de aplicación, en materia de bioseguridad, regulaciones de comercio y requisitos de bioética.

Como plataforma tecnológica que es, la biotecnología interactúa con sus aplicaciones de forma transversal en variados sectores productivos y sus consecuentes impactos –positivos y negativos–, se detectan en sectores tan diversos como la salud humana, el ambiente, la biodiversidad y la seguridad alimentaria.

Los diversos problemas implicados han sido abordados desde variadas perspectivas disciplinarias en el contexto nacional, regional e internacional, replanteando la necesidad de articulación y sinergias entre el diseño e implementación de estas políticas, ponderando ese conjunto de factores complejos.

En el campo conflictivo de la diversidad biológica, las condiciones de acceso<sup>1</sup> a los recursos genéticos y la protección de los derechos de propie-

---

<sup>1</sup> El concepto “acceso” se refiere a tres ámbitos: a las condiciones del acceso a los recursos genéticos, el acceso a la tecnología y el acceso a los beneficios derivados del uso de los primeros.

dad intelectual son dos variables interrelacionadas. A ello se adiciona el creciente patentamiento de genes y en general de las “invenciones biotecnológicas”, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obtención vegetal (DOV) -caracterizadas así como “variedades vegetales transgénicas”-, surgiendo con ello problemas de coexistencia y eventual absorción -por desaparición- de las características propias del sistema de derechos del obtentor de variedades vegetales, por prevalencia de sistemas de protección más cercanos a las patentes.

Si bien el régimen jurídico vigente en Argentina, contiene expresas prohibiciones de patentamiento, respecto de toda materia viva, sustancias preexistentes en la naturaleza, procesos esencialmente biológicos o plantas, se observa una clara tendencia a admitir y promover patentes de materia viva, con fundamento en que lo patentado es el proceso de obtención, aunque sus efectos y alcances terminan acordando control sobre el producto mismo.

A ello se agrega -simultáneamente- un movimiento de creciente ampliación de los derechos de los titulares de obtenciones vegetales frente a los agricultores, invocando la necesidad de otorgar garantías a las inversiones en biotecnología y cumplir acuerdos internacionales, mediante la adopción de los estándares de la revisión 1991 del Convenio para la Protección de las Variedades Vegetales (UPOV).

Ambas tendencias, se han evidenciado en sucesivos intentos de modificación del régimen nacional de semillas vigente, cuyos resultados convergen en un creciente control de las cadenas productivas y de comercialización, por parte de empresas concentradas que detentan los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas.

El presente análisis, abordará algunas cuestiones que plantean los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV). En estos casos, las patentes y derechos de obtentor (DOV), aparecen como un elemento constitutivo de la frontera en la extensión de los derechos acordados y del consecuente agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, razón por la que el análisis se centrará en el alcance de la protección de las patentes biotecnológicas, incorporadas a variedades vegetales protegidas por derechos de obten-

ción vegetal (DOV), abordando algunos problemas de la interfase entre ambos derechos.

En particular, por la relevancia que posee para Argentina, se abordará la consideración de los efectos de la aplicación de patentes sobre “procedimientos” o “productos”, que abarcan materia protegida por DOV en relación a los derechos de utilización del producto de la cosecha para reproducción por el agricultor (uso propio o privilegio del agricultor) y los alcances de la extensión de la protección conferida por una patente a un producto, cuando la norma dispone que se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto, supuesto que comprende no sólo los materiales de reproducción o la posibilidad de uso del obtenido en la cosecha producida a partir del producto patentado o del material que lo incorpore, sino de todos los casos en que una materia “contenga” el producto patentado, como puede ser el caso del grano destinado a materia prima industrial o a consumo que lo contenga, o incluso los subproductos de esos granos.

## **El régimen argentino**

El régimen sobre semillas que adopta en su ordenamiento legal vigente nuestro país, es el denominado “Sistema del Derecho del Obtentor Vegetal” (DOV), que se integra básicamente por la ley N° 20247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y su Decreto Reglamentario N° 2183/91. En particular, la semilla para uso propio del agricultor, a partir de la compra de semilla legal, que éste siembra, cosecha y vuelve a sembrar en su explotación (derecho de uso propio), está contemplada en el Artículo 27 de la mencionada ley, en el Artículo 44 del Decreto 2183/1991, complementado por las Resoluciones N° 35/1996, 52/2003 y 338/2006.

Ese régimen legal específico, se enmarca en la ley N° 24376 aprobatoria del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV´ 78), y se complementa por la ley N° 24.425 aprobatoria del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como ADPIC o TRIP’s) firmado en la Ronda Uruguay del GATT en 1994 y la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24481 (TO 1996

con las correcciones de la ley N° 24572<sup>2</sup> ), el Decreto reglamentario N° 590/95<sup>3</sup> y la Disposición ANP N° 633/01.

La Argentina ha adherido al Convenio de la Unión de Protección de Obtentores de Variedades (UPOV) en su versión del año 1978 (sistema *sui generis* de protección), con ello, puede considerarse que el régimen de DOV nacional cumple completamente con el Acuerdo TRIP's, que prevé que los miembros deben tomar las medidas necesarias para la protección de variedades vegetales por medio de patentes, de un sistema efectivo *sui generis* o por una combinación de ambos (artículo 27.3(b)).

### **Patentes y DOV: Materia protegible y acumulación de derechos**

Las disposiciones del Convenio UPOV'78, aprobadas por la ley N° 24376, habilitan a reconocer el derecho del obtentor, mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante, cuando una legislación nacional admita la protección en ambas formas, *deberá aplicar solamente una de ellas* a un mismo género o una misma especie botánica<sup>4</sup>.

El Convenio UPOV'78 no admite la acumulación de ambos sistemas (patentes y DOV) mediante una doble protección, lo que impediría aplicar en nuestro país el sistema de patentes para variedades vegetales, las que deben ser protegidas en la Argentina por la Ley de Semillas (DOV) y no por la Ley de patentes. Este convenio ha sido objeto de revisión en

---

<sup>2</sup> La antigua Ley de Patentes N° 111, nada establecía acerca de la posibilidad de patentamiento de organismos vivos, y la Oficina de Patentes no admitía patentes de plantas.

<sup>3</sup> Dicha norma prohíbe patentar plantas y animales (art. 4), aunque como la Ley no lo excluye expresamente, se podría interpretar que son patentables.

<sup>4</sup> Si bien Argentina se encuentra sometida a esa restricción, la misma fue eliminada por la revisión del Convenio UPOV'91, quedando por tanto las partes contratantes libres de conceder ambos títulos (patentes y DOV) en paralelo y respecto de las mismas variedades, aspecto que ha incidido en la formulación de los sucesivos anteproyectos de leyes modificatorias del régimen argentino de semillas, con la intención de adoptar estos nuevos estándares.

1991, permitiendo expresamente la protección dual en todo caso, siempre que no se refieran a variedades específicas<sup>5</sup>.

Sin embargo, la denominada doble protección no sería tal, si se tienen presente que la materia protegible a través de DOV y patentes son diferentes. Hay muchas características que diferencian las patentes de los derechos del obtentor, entre las que se destaca el objeto de la protección.

No obstante la claridad del Convenio UPOV'78, se ha sostenido que lo que prohíbe el art. 2º del Acta 1978 de dicho Convenio<sup>6</sup> es el ejercicio simultáneo de ambos derechos y no la existencia de dos derechos sobre una misma cosa<sup>7</sup>, en razón que es distinto el objeto de protección de ambos institutos. En el caso de que el titular de una patente sobre un gen modificado también tenga una variedad vegetal protegida, este deberá optar entre los derechos derivados de la Ley de Semillas o de los derivados de la Ley de Patente, pero no podrá ejercer ambos simultáneamente.

Las variedades vegetales son protegibles mediante derechos de obtención vegetal (DOV). Ellos no se aplican a los procesos, sino a las variedades como tales, en la medida que ellas sean distinguibles, nuevas, estables y uniformes<sup>8</sup>. La protección mediante DOV se hace efectiva sobre el material de propagación de una variedad, es decir, la variedad vegetal se define por la totalidad de su genoma, pero tales derechos no protegen partes de plantas, o genes particulares, sino el conjunto del genoma

---

<sup>5</sup> Hasta 1991, la distinción de las variedades u obtenciones vegetales se realizaba según el fenotipo. La modificación del Convenio UPOV'91 adoptó el criterio distintivo del genotipo, habilitando la protección a plantas que, teniendo fenotipos distintos, compartían un mismo genotipo.

<sup>6</sup> “Cada Estado de la Unión puede reconocer el derecho del obtentor previsto por el presente Convenio mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante, todo Estado de la Unión, cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica”.

<sup>7</sup> Gloria MONTARON ESTRADA, “Agotamiento del derecho en patentes biotecnológicas”, en *La Ley* 2013-E, 978.

<sup>8</sup> En países que no son miembros de la UPOV, o en los que se aplica la Convención de UPOV de 1978, la protección no cubre necesariamente todas las especies, sino un número limitado de éstas.

de una variedad<sup>9</sup>, esto es, de una población de plantas que reúne características de uniformidad, homogeneidad y estabilidad y que, además, se distingue al menos por una característica importante de variedades ya disponibles.

Bajo el régimen de los derechos de obtentor, la materia protegible es una variedad o cultivar específico que debe existir físicamente<sup>10</sup>, mientras que las patentes se refieren a invenciones que no necesitan estar efectivamente materializada para obtener la protección, por cuanto será suficiente que de acuerdo a la descripción pertinente, ella sea realizable.

Los derechos de los obtentores de variedades vegetales, implican un monopolio limitado sobre el material reproductivo de cada variedad, pudiendo ejercer el control de la multiplicación, reproducción y la venta de semillas, mientras que las patentes aplican sus propios criterios para determinar la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, particularmente los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; de esta manera las patentes biotecnológicas no hacen un examen al fenotipo como lo hace la protección a variedades vegetales, sino sobre el genotipo (información genética).

Como se observa, si bien los regímenes de patentes y de derechos de obtentor protegen materiales vegetales, lo hacen sobre una materia definida en forma y con alcances diferentes. En tanto el primer régimen se adapta a los intereses de las empresas con capacidad en ingeniería genética, el segundo se dirige principalmente a quienes realizan tareas de fitomejoramiento, mediante técnicas convencionales.

En el derecho de la Comunidad Europea, según el artículo 4 de la Directiva 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no pueden concederse patentes sobre variedades vege-

---

<sup>9</sup> La protección por el sistema de los derechos de obtentor no puede ser otorgada para características de una planta en forma independiente, ni para componentes genéticos aislados, hipótesis ambas admisibles en el caso del patentamiento.

<sup>10</sup> A diferencia de lo que ocurre en el régimen de patentes, los DOV admiten en nuestra legislación la posibilidad de proteger un “descubrimiento” (Ley 20247, art. 20; Decreto N° 2183, art.1.b). Cabe considerar la protección de las variedades vegetales como un tipo de “derecho de autor” aplicable a las variedades vegetales en la medida en que impide la copia (multiplicación o reproducción) no autorizada de una variedad protegida con fines comerciales.

tales, pero sí sobre invenciones cuya viabilidad técnica no se limite a una variedad vegetal determinada. Una modificación genética de una variedad vegetal determinada no es patentable, pero sí puede serlo una modificación de mayor alcance que, por ejemplo, ataña a una especie<sup>11</sup>. Por consiguiente, la protección puede extenderse a una variedad vegetal, sin que, por tal razón, ésta sea patentable<sup>12</sup> y no sólo puede existir una patente y un certificado de obtención vegetal concernientes al mismo vegetal en cuanto producto, sino que los efectos de una patente de procedimiento pueden abarcar un vegetal protegido por un certificado de obtención vegetal.

Según los artículos 8 y 9 de esa Directiva, la protección conferida por la patente se extiende a cualquier materia biológica, obtenida por reproducción o multiplicación a partir de la materia biológica que contenga la información patentada, pero esa extensión no se refiere al principio de patentabilidad, sino al alcance de dicha protección.

## **Coexistencia de sistemas de protección y acumulación de derechos**

Como se observa, son variadas las cuestiones jurídicas que plantea la regulación de los organismos genéticamente modificados (OGM) vegetales, cuyas características permiten acceder a una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (DOV)<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Según los considerandos 30 y 31 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, “el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales”, por lo que, “un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades”, y, por este motivo, “no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales”.

<sup>12</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia, Asunto C-377/98, Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 9 de octubre de 2001.

<sup>13</sup> Esta protección dual tendría consecuencias no deseables desde la perspectiva del interés general, entre ellas, permitir al titular de la patente mantener la explotación



Con la difusión de variedades transgénicas, ambos sistemas de derechos de propiedad intelectual se solapan y se expresan complementarios y sinérgicos. Cada uno de ellos protege distintos aspectos de la innovación vegetal: el sistema de protección de las variedades vegetales protege nuevas variedades en su conjunto pero no puede proteger una única parte de una planta, como un gen específico, mientras que las patentes protegen las distintas partes de una planta, sin proteger por lo general la planta entera. La patente que protege una planta, un gen o un promotor modificado es una sola, que puede ser aplicada a todas las variedades vegetales que existan, siendo esa una diferencia entre ambos institutos<sup>14</sup>.

De esa manera, adquiere creciente importancia la interfase entre ambos derechos y, en particular, la consideración de los efectos y alcances de su aplicación. Ello es así, porque con el desarrollo de variedades transgénicas es posible, que respecto de una misma variedad vegetal se acumulen derechos de obtentor sobre la variedad como tal, y derechos de patente respecto de un gen o construcción genética incorporada en aquella. Por ejemplo, un OGM vegetal puede ser objeto de protección independientemente de la especie, siempre que la célula de dicho OGM contenga la secuencia genética patentada y consiga en la planta las finalidades para las que se incluyó. Es decir, una patente puede proteger OGM de diferentes especies vegetales que contengan la misma secuencia genética incorporada<sup>15</sup>. A su vez, el titular de ambos derechos no podrá impedir que otros protejan variedades vegetales con un germoplasma distinto, pero sí podrá impedir que el titular de una variedad vegetal distinta, incorpore a su variedad su gen patentado, sin su previa autorización.

El hecho de que las tecnologías relativas a los vegetales se encuentren cubiertas como mínimo por dos sistemas diferentes de protección, implica una compleja relación entre las patentes y derechos de obtención

---

exclusiva, impidiendo el registro de variedades vegetales sobre la misma, durante 20 años. Si adicionalmente, ha registrado la protección sobre las variedades vegetales concretas podrá mantener el monopolio legal sobre su explotación durante décadas adicionales, impidiendo la puesta de los derechos de su invención al dominio público.

<sup>14</sup> Gloria MONTARON ESTRADA, op. ult. cit.

<sup>15</sup> Anselmo M. MARTÍNEZ CAÑELLAS, “Algunos Problemas Jurídico Privados Referentes a la Producción y El Comercio de Alimentos Transgénicos”, *Global Jurist*, volume 10, Issue 3, december 2010.

vegetal (DOV). En este ámbito el sistema de patentes no debería desvirtuar el sistema de protección de las obtenciones vegetales, mientras que las excepciones y limitaciones a este último no deberían verse frustradas por una doble protección<sup>16</sup>.

La inexistencia en nuestro país, de disposiciones análogas a la Directiva Europea 98/44 sobre Invenciones Biotecnológicas, que definen claramente la coexistencia de ambos sistemas de protección, plantea la necesidad entre otras medidas, de la concesión de licencias obligatorias, como un modo de abordar la interfase entre patentes y derechos de obtentor, cuando el uso de uno infrinja el otro.

Dado que una patente permite impedir el uso del material como fuente de germoplasma -a diferencia del derecho de obtentor- la acumulación referida puede conducir a neutralizar el “privilegio del fitomejorador”, a menos que el gen o construcción génica en cuestión no se exprese en la nueva variedad que se desarrolle.

El sistema de protección de las variedades vegetales (UPV'78) contempla una “exención del obtentor” o “privilegio del fitomejorador” que habilita -sin la autorización del titular- al uso de una variedad protegida, para crear nuevas variedades. En principio, esto no es posible conforme la legislación sobre patentes, puesto que la “exención del uso experimental” en general sólo permite la investigación con fines no comerciales, limitando el libre intercambio del germoplasma, que es la fuerza impulsora del mejoramiento vegetal<sup>17</sup>.

---

<sup>16</sup> Carlos CORREA, Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC en Materia de Patentes y Seguridad Alimentaria. Opciones Para los Países en Desarrollo. Guía sobre Políticas, QUNO – ICTSD, septiembre 2012.

<sup>17</sup> La asimetría que introduce la protección que otorgan las patentes a genes que pueden incorporarse en las variedades vegetales por técnicas de ingeniería genética, plantea diversos problemas por cuanto los genes podrían ser patentados y las variedades con esos genes incorporados, en tanto distinguibles de la variedad inicial, pueden ser objeto de un nuevo DOV sin reconocimiento al mejorador de esta última. La solución para esta asimetría prevista en el Convenio UPOV'91, es la introducción del concepto de “variedad esencialmente derivada” (VED). Una VED es una variedad genéticamente similar a la “inicial”, de la cual deriva. Por ejemplo, una variedad transgénica sería considerada esencialmente derivada de la original no transgénica. En esta situación, quien genera una planta transgénica a partir de una variedad inicial de un tercero, no podrá comercializarla sin la autorización del titular de la inicial. Las VED pueden receptor derechos de obtentor del

## **Regalías extendidas y canon tecnológico: entre poder y derecho**

La posibilidad de doble protección simultánea, justificada en parte por las particularidades de la tecnología (su soporte material es materia viva y auto replicable), sumado a las crecientes presiones para lograr que los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas se consoliden como eje de control y dominio de las cadenas productivas, han generado -de hecho- bajo el régimen de semillas vigente, modalidades contractuales que coexisten y se fundan cada uno en diferentes regímenes normativos<sup>18</sup>, pero que tienen como denominador común la supresión por vía de acuerdo privado, de las normas que reconocen el derecho o privilegio del agricultor para uso propio de la semilla legalmente adquirida.

Mientras que la contratación bajo el régimen de la ley 20247, pareciera adecuarse mejor para licencias entre criaderos titulares de variedades y multiplicadores licenciarios, que actúan como comercializadores de semillas para su venta a los usuarios (productores-agricultores), mediante el pago de una regalía; la contratación por transferencia de tecnología fundada en el derecho común (Código Civil), por fuera del régimen de la Ley de semillas, se ha consolidado entre los obtentores poseedores de la tecnología y los agricultores usuarios de la misma. Se trata de modalidades de contratos de adhesión a las cláusulas predisuestas, que se establecen en la documentación de venta de la semilla que contiene la tecnología, más conocidos como contratos de regalías extendidas<sup>19</sup>.

---

mismo modo que cualquier otra si cumplen las condiciones de protección. Sin embargo, si una variedad esencialmente derivada está protegida, su obtentor -para poder comercializarla- deberá requerir la autorización del obtentor de la variedad inicial.

<sup>18</sup> Los contratos de multiplicación como los contratos de transferencia de tecnología, ambos de adhesión, se perfeccionan por ofertas masivas y aceptaciones tácitas o comienzo de ejecución. En el primero de los casos por aplicación de los arts. 41 y 42 del Decreto 2183/91 y en el segundo caso por aplicación de los arts. 1144 y 1146 del Cód. Civil.

<sup>19</sup> Cfr. Aldo CASELLA, ob. cit.: “Las compañías semilleras, y en particular Monsanto, publicaron inicialmente avisos en diarios de gran difusión con “ofertas de licenciamiento” que establecían las modalidades de reserva de semillas propias y el pago correspondiente, con el evidente error de pretender “licenciar” un uso no comprendido en su exclusividad, es decir el de sembrar la semilla obtenida de la cosecha por el agricultor. Luego fue cambiando y las ofertas públicas establecían modalidades de “comercialización”, que llevaban a iguales condiciones. También recurren a contratos de adhesión que se suponen

La validez de esos vínculos contractuales y de sus cláusulas predispuestas, que alteran el sistema de propiedad intelectual sobre variedades vegetales (DOV), es un capítulo siempre cuestionado principalmente por los pequeños productores agrícolas, quienes se resisten a las intimaciones a formular las declaraciones juradas de semilla reservada (reserva para uso propio) que lo habilita a utilizar parte del producto de la cosecha en su propia explotación, así como a los controles y verificación compulsiva del cumplimiento de dichos contratos en los campos, por parte entidades privadas que representan a las empresas titulares que exigen los pagos de “regalías extendidas”.

Si bien la ley 20247 no es aplicable a los contratos de transferencia de tecnología, en tanto no constituyen licencias que comprendan derechos derivados de una propiedad registral, los fundamentos de la validez de la regalía extendida (que recae sobre semillas de uso propio, art. 27) residiría en la errónea interpretación de la exposición de motivos de dicha Ley, que –se dice- facultaría al obtentor a acordar regalías tanto con los semilleros, como con los productores, teniendo en consecuencia, el derecho del agricultor el carácter de disponible.

En realidad, la Ley de semillas y creaciones fitogenéticas N° 20247, reconoce un derecho autónomo a favor del agricultor –y no una excepción- a los derechos del obtentor. El agricultor puede usar variedades vegetales protegidas y guardar parte de su cosecha para resembrar, sin obligaciones hacia el obtentor<sup>20</sup>. Esto mismo está garantizado en el Acta

---

aceptados al abrir la bolsa y utilizar la semilla, o simplemente a leyendas estampadas en las facturas de venta. Solamente a partir de una situación monopólica o al acuerdo concertado entre pocas compañías que concentran la producción de semilla puede pretender imponerse el sistema. Lo cierto es que no se trata de auténticos convenios sino de imposición encubierta de condiciones sobre el uso de semilla propia a los agricultores que los obtentores y licenciatarios no están legitimados para establecer pues se trata de una utilización que está fuera de su exclusividad”.

<sup>20</sup> Cfr. Art. 27: “No lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien entrega a cualquier título semilla del mismo mediando autorización del propietario, o quien reserva y siembra semilla para su propio uso, o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética” y Art. 44 Dec. 2183/91: “No se requerirá la autorización del obtentor de una variedad conforme lo establece el artículo 27 de la Ley 20247, cuando un agricultor reserve y use simiente en su explotación, cualquiera sea el régimen de tenencia de la misma, el producto cosechado como resultado de la siembra en dicho lugar de una variedad protegida”.

UPOV'78, convenio al cual Argentina está adherida, por lo que no requiere autorización, ni el titular puede exigirla, ni puede someterse a condiciones el “uso propio para siembra que haga el agricultor, ni la venta como materia prima o alimento del producto obtenido” (art. 27 de la ley 20247).

A estos complejos conflictos normativos, se adicionan –simultáneamente- una creciente presión para modificar el régimen nacional de semillas vigente, ampliando los derechos de los titulares de obtenciones vegetales frente a los agricultores, mediante la adopción de los estándares de la revisión del Convenio de la UPOV'91, lo que implicaría la derogación de la ley 24376, aprobatoria del Convenio UPOV'78 y de la mayor parte de la ley 20247 de semillas actualmente vigentes. De adoptarse esas modificaciones, uno de los principales efectos sería el sometimiento a la autorización del obtentor, prácticamente de todos los actos que puedan realizarse respecto del material de reproducción, sin interesar la finalidad comercial o de disposición del material de reproducción en carácter de tal a favor de terceros. Dicha autorización puede extenderse a actos respecto del producto de la cosecha, es decir no sólo del material de reproducción en carácter de tal, en razón que la versión UPOV'91, se asimila más al sistema de derechos de patentes.

Como hemos visto, la regla por la que el sistema de derechos del obtentor (DOV) reconoce el derecho de los agricultores a utilizar de nuevo, en sus propias explotaciones como semillas, parte del grano cosechado, es una posibilidad excluida en las patentes<sup>21</sup>, que en la realidad argentina -no obstante la incompatibilidad con el régimen vigente-, ha quedado distorsionada o eliminada, por cuanto con la creciente importancia que ha adquirido la inter fase entre ambos derechos, se solapan ambos sistemas en sus alcances y generan efectos sinérgicos en la extensión de los monopolios legales concedidos.

En la actualidad, el alcance de las licencias de uso de las nuevas tecnologías, incluyen una triple obligación de pago para el productor agropecuario, ya que además de consolidar el cobro compulsivo de “re-

---

<sup>21</sup> Los organismos vivos se auto reproducen, la venta de un organismo patentado es al mismo tiempo la venta del medio por el cual el organismo puede reproducirse. En este caso se considera que los derechos de patente se extienden a los descendientes del organismo protegido.

galías extendidas”, que limitan el legítimo ejercicio del derecho del productor a reservar semilla para uso propio, adicionan la obligación de abonar un canon tecnológico<sup>22</sup>, que es totalmente independiente del precio de compra de cada bolsa de semillas y de la regalía extendida que cobran los semilleros por sus variedades<sup>23</sup>.

A modo de ejemplo, como contraprestación por la licencia de uso de la tecnología INTACTA RR2 PRO, el productor deberá pagar el canon INTACTA al momento de entrega del grano conteniendo esta tecnología; pagar la regalía que corresponda por cada uso de dichas tecnologías, al momento de compra de la bolsa de semilla de soja certificada, o al momento de la declaración y siembra de semilla para uso propio, o al momento de entrega de esos granos al exportador o elevador participante del sistema. De no haberse abonado la regalía correspondiente con anterioridad al momento de entrega de los granos al exportador/elevador, el monto adeudado en tal concepto será percibido por dicho participante y remitido al proveedor de la tecnología, por cuenta y orden del productor. Asimismo, los exportadores y elevadores evaluarán la presencia de tecnologías RR2Y y/o RR2YBt en el grano que reciban. Monsanto –titular de la patente-, podrá evaluar la presencia de dichas tecnologías en los campos del productor, mediante georeferenciamiento, inspección y toma de muestras.

Esa distorsión del régimen legal vigente, se ratifica cuando se observa que –bajo estas modalidades contractuales de adhesión-, las semillas que el agricultor adquiere por compra, no son de su propiedad, sino que siguen siendo exclusiva propiedad de la compañía semillera<sup>24</sup> y aquél

---

<sup>22</sup>Vg. El canon INTACTA RR2 PRO®, Período Comercial 2013-2014 (vigente hasta el 31 de enero del 2014) fue de U\$D 14 por tonelada de grano de soja. La licencia se firma una sola vez y tiene vigencia hasta el 14 de noviembre de 2028.

<sup>23</sup> El canon tecnológico se paga por separado de la semilla, porque el gen es de Monsanto Argentina S.A.I.C., quien otorga la licencia de uso, mientras que el germoplasma es de cada semillero. Si un productor ejerce su derecho de reserva de semilla para uso propio para el año siguiente, tiene que reiterar el pago del canon tecnológico por las toneladas que en cada caso correspondan, rigiendo respecto a los semilleros (por el germoplasma), el sistema de regalía extendida.

<sup>24</sup> De esa manera, la empresa titular de la patente sobre la secuencia genética del OGM, sería titular tanto de la propia invención, como de las semillas que incluyan la secuencia genética patentada, conservando la propiedad industrial de las semillas GM

solo ejerce un mero “derecho de uso”: “*Las semillas envasadas en esta bolsa y sus líneas parentales son de exclusiva propiedad de NIDERA SEMILLAS S.A., y se encuentran registradas y protegidas por los Derechos del Obtentor regulados por la ley 20.247 y las leyes 24.481 y 24.572 de patentes, las que el comprador acepta respetar y se compromete por lo tanto a utilizar las semillas sólo para sembrar a fin de obtener grano para consumo o procesamiento, o utilizar la planta como forraje quedándole prohibido cualquier otro uso*”<sup>25</sup>.

Las semillas adquiridas de esta manera sólo pueden ser sembradas para obtener grano para consumo o procesamiento, o utilizar la planta como forraje, quedándole prohibido cualquier otro uso. Por lo tanto queda absolutamente prohibido al agricultor volver a sembrar esa semilla.

Con ello, el derecho reconocido al agricultor para reservar parte de su cosecha para la siembra (uso propio), se convierte en una excepción, siempre que abone a la empresa (obtentor-propietario) una regalía extendida, a cuyo monto se adicionan IVA e impuestos, pagos que se reiterarán durante las sucesivas campañas en las que se utilice las semillas con ese fin.

Dichos contratos de adhesión, se perfecciona por la sola “solicitud de semilla” por parte del adquirente, multiplicadores, productores o usuarios, implicando ello la formal e incondicional aceptación de las condiciones generales de comercialización, como parte integrante del contrato de compraventa de la semilla y de la licencia de uso de los derechos de propiedad intelectual.

---

parentales y de las semillas GM producidas y con ello, el monopolio de los usos de producción, ofrecimiento, introducción en el comercio, utilización, exportación, importación o posesión de las semillas GM parentales para alguno de los fines mencionados.

<sup>25</sup> Condiciones generales de comercialización de semilla de soja (oferta pública) de NIDERA S.A., en su carácter de Obtentor y/o Licenciataria y/o Propietaria de las variedades de soja NIDERA A 3731 RG, NIDERA A 4413, NIDERA A 5509 RG, NIDERA A 5909 RG, NIDERA A 6509 RG, NIDERA A 8009 RG, NIDERA A 8087 RG, NIDERA A 8109 RG, NIDERA A 8499 RG, NS2018\*, NS4903\*, NS6517\*, NS7309\*.

## Alcances y distorsiones de la doble protección

Los distorsivos efectos de la aplicación de patentes sobre “procedimientos” o “productos”, que abarcan materia protegida por DOV, además de incidir en la “exención del obtentor”, repercute especialmente en relación a los derechos de utilización del producto de la cosecha para reproducción por el agricultor (uso propio o privilegio del agricultor).

Los alcances de la extensión de la protección conferida por una patente a un producto, que en una interpretación extrema –tal como sostienen las corporaciones biotecnológicas-, significaría que esa protección se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto, quedando comprendidos no sólo los materiales de reproducción o la posibilidad de uso del obtenido en la cosecha producida a partir del producto patentado o del material que lo incorpore, sino todos los casos en que una materia “contenga” el producto patentado, como puede ser el caso del grano destinado a materia prima industrial o a consumo que lo contenga, o incluso los subproductos de esos granos exportados, conllevan la discusión del límite o agotamiento del derecho de patentes biotecnológicas.

Con ese alcance ilimitado, se ha sostenido que los derechos de exclusión de una patente, incluye no sólo las semillas que contengan el código genético protegido mediante patente, sino también todas las generaciones del mismo: En el caso “Mcfarling”, se ha resuelto que a los fines de la protección de la patente, resulta irrelevante que las semillas de soja cuyos genes han sido modificados o la base genética de la misma, sean o no invención humana<sup>26</sup>. Lo relevante es que “los genes modificados, constituyen creación humana” y que las reglas del derecho de patentes no cesan, cuando las invenciones patentables están incorporadas a un ser vivo, ya sea de forma mecánica o de forma genética<sup>27</sup>. En consecuencia,

---

<sup>26</sup> Ello significa que podrá ser objeto de una invención la materia biológica simplemente “aislada” de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, aun cuando exista anteriormente en estado natural, lo que significa admitir la polémica procedencia del patentamiento de un gen con una función definida, cumpliendo el solo requisito de haber sido aislado.

<sup>27</sup> Cfr. *Monsanto v. Mcfarling*, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit. 488 F.3d 973; 2007 U.S. May 24, 2007 y *Monsanto Co. v. McFarling*, 363 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).



la patente protege el producto patentado (la primera generación de semillas de soja) y los bienes obtenidos con dicha licencia (la segunda generación), que son casi copias idénticas.

El legítimo ejercicio del derecho de reserva de semillas de OGM para uso propio, se ha considerado una infracción a los derechos de patentes, incluso en casos en el que el agricultor no tenía relación contractual con el titular, alegando que la existencia de semillas OGM en sus silos era contra su voluntad y obedecía a la contaminación accidental, derivada de la existencia de cultivos de semillas OGM por parte de agricultores vecinos a sus plantaciones<sup>28</sup>.

Sin embargo, de ello no se deriva necesariamente que en estos casos, las multinacionales titulares de las patentes, sean responsables extracontractualmente, de la contaminación de las cosechas no OGM<sup>29</sup>, ya que lo prevalente —a modo de hechos consumados— es dilucidar si están sometidos al régimen de autorización, etiquetado y supervisión de los alimentos modificados genéticamente establecido por el Reglamento n° 1829/2003<sup>30</sup>, aquellos alimentos como la miel o los complementos alimenticios elaborados con polen, en los que se ha detectado la presencia no intencionada de polen procedente de plantas modificadas genéticamente —como el maíz MON 810 producido por Monsanto—, que contiene ADN y proteínas modificadas genéticamente<sup>31</sup>.

---

<sup>28</sup> Monsanto v. Percy Schmeiser, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

<sup>29</sup> Cfr. Hoffman v. Monsanto Canada Inc. Saskatchewan Court of Appeal. Cameron, Gerwing, and Sherstobitoff JJ.A. Heard: December 11, 2006. Judgment: May 2, 2007. Coincide con el argumento defensivo de Percy Schmeiser *in re* Monsanto v. Percy Schmeiser, Supreme Court of Canada. May 21, 2004.

<sup>30</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 6 de septiembre de 2011, Asunto C-442/09, Karl Heinz Bablok, Stefan Egeter, Josef Stegmeier, Karlhans Müller, Barbara Klimesch c. Freistaat Bayern (Petición de decisión prejudicial planteada por el Bayerischer Verwaltungsgeschichtshof (Alemania).

<sup>31</sup> El cultivo de maíz MON 810 fue prohibido en Alemania mediante resolución de 17 de abril de 2009 del Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina federal de protección de los consumidores y de seguridad alimentaria), por la que se ordena la suspensión temporal de la autorización de comercialización, a raíz de la multiplicidad de reclamos por contaminación adventicia, en productos y cosechas no OGM.

En estos supuestos, se ha resuelto que productos como la miel y los complementos alimenticios contaminados con OGM, constituyen “*alimentos [...] que [contienen] ingredientes producidos a partir de OGM*”, si provienen de polen que contiene ADN y proteínas modificados genéticamente, calificación que se aplicará con independencia de que la incorporación de la sustancia en cuestión haya sido intencionada o fortuita. Esto incide en el régimen de etiquetado, presentación y publicidad de estos productos y en su precio, perjudicando a los productores nacionales de miel que, al no saber dónde se cultiva y acopia semilla transgénica, no pueden evitar que sus abejas produzcan miel a partir de dicho polen<sup>32</sup>.

Contrariamente a lo que ocurre en nuestro país, donde el acceso a la información privada de interés público, sólo puede exigirse a través de la Ley 25831 de Acceso a la Información Ambiental, bajo las disposiciones de la Directiva europea 2001/18/CE, las obligaciones de informar al público en materia de liberación intencional de los OGM, deben ser públicos, no procediendo alegar una reserva relativa a la protección de orden público o a otros intereses protegidos por la ley, para denegar la comunicación de la información indicada en el artículo 25 de la Directiva citada, que incluye la prohibición de mantener secreta la información sobre el lugar de liberación de los OGM<sup>33</sup>.

Similar extensión ha sido reconocida en Chile, para acceder al conocimiento de la ubicación exacta y el nombre del propietario y/o entidad responsable autorizados para cultivar y acopiar semilla transgénica de exportación y para la importación, como también para la experimentación científica en vegetales transgénicos. La información privada será pública, si, hallándose en poder de los órganos de la Administración del Estado, sean el complemento directo y esencial de la decisión estatal, o cuando constituyen o sean parte de los fundamentos del acto o resolución. En consecuencia, debe entenderse que aquellos instrumentos que contienen

---

<sup>32</sup> Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 6 de septiembre de 2011, Asunto C-442/09, Karl Heinz Bablok y otros, cit.

<sup>33</sup> Tribunal de Justicia de la Corte Europea (Commune de Sausheim y Pierre Alzelvandre, Asunto C-552/07, de 17 de febrero de 2009.

información privada, son públicos cuando constituyen el fundamento de la decisión estatal y resultan inseparables de ésta<sup>34</sup>.

Por otra parte, como se analizara anteriormente, los contratos de licencia puestos en práctica en la última década en nuestro país, habilitarían –por fuera del sistema de DOV- a que la venta de semillas con un gen modificado patentado, no agote el derecho del titular de la patente con relación a nuevas semillas que contengan ese gen modificado tras sucesivas generaciones.

Para esas situaciones, un precedente que resultaría aplicable es el caso “Bowman”<sup>35</sup>, donde la Corte Suprema de Justicia resolvió que el agotamiento del derecho de la patente, no permite que un agricultor pueda reproducir semillas patentada a través de la siembra y la cosecha sin la autorización del titular de la patente<sup>36</sup>.

La Corte sostuvo que la doctrina del agotamiento del derecho caduca los derechos del titular de la patente, únicamente sobre el producto vendido y no sobre sus reproducciones. La primera venta de una “tecno-

---

<sup>34</sup> Decisión de reemplazo en Amparo ROL C59-09, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) v. María Elena Rozas Flores (Requirente), 20 de abril de 2009.

<sup>35</sup> Supreme Court of the United States, *Bowman v. Monsanto Co. et al.* Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, Nº 11-796. Argued February 19, 2013- Decided May 13, 2013.

<sup>36</sup> En este caso, Monsanto demandó al productor, por infringir sus patentes que protegen la tecnología Round Up Ready (RR) en semillas de soja. Vernon Bowman, agricultor del Estado de Indiana, adquirió durante varios años y para su principal cosecha de cada año semillas de soja RR a una filial de la compañía Monsanto, mediante un contrato de licencia donde, entre otros, se le prohibía guardar semilla para una nueva siembra. Cada año, Bowman vendió toda su cosecha a un acopiador, quien, a su vez, vendió dicha semilla para consumo humano o animal. Pero, para su segunda siembra, o siembra tardía de cada temporada, a los fines de evitar pagar la regalía, Bowman compró semilla de soja en un acopiador como commodity (para consumo humano o animal) y, en vez de usarla para consumo como grano, la usó como semilla. Como esos granos, provenían de otros agricultores que en su gran mayoría utilizaban y utilizan también semillas RR, en sucesivas cosechas obtuvo soja que presentaba el rasgo RR guardando la semilla para posteriores siembras. La defensa de Bowman se fundó en el agotamiento del derecho y sostuvo que Monsanto no podía controlar el uso de la semilla (soja) adquirida por él en el acopiador, porque esta había sido objeto de una primera venta autorizada (de los agricultores locales al acopiador) y, por lo tanto, el derecho de patente de Monsanto sobre esa semilla RR se había agotado en la primera venta.

logía auto reproducible”, no agota el derecho del titular de la patente sobre las reproducciones porque no percibió su contraprestación (regalía) por las réplicas de su invento.

Si bien la doctrina del agotamiento del derecho de patente, limita los derechos del titular de la patente luego de la primera venta, el agotamiento del derecho de la patente no permite que un agricultor pueda reproducir semillas patentada a través de la siembra y la cosecha, sin la autorización del titular de la patente, en cuanto esto –según el Tribunal- implicaría hacer nuevas “copias”.

La doctrina del agotamiento –sostuvo la Corte- restringe los derechos del titular de la patente únicamente en relación con la venta del producto patentado, pero no restringe sus derechos para evitar que el comprador haga nuevas copias del elemento patentado. Únicamente el titular de una patente -pero no el titular de una variedad vegetal- puede prohibirle a un agricultor que compró semilla protegida y la sembró que guarde la cosechada para una nueva siembra o replantación, en atención a que la Ley de Patentes, no contiene la excepción del agricultor que sí tiene la Ley de Variedades Vegetales.

Según la Directiva europea 98/44, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la utilización de semillas por el agricultor y el alcance de la protección, se enmarcan en la regla general de los artículos 8 y 9, que establecen que la protección patentaria de una materia biológica -que por el hecho de la invención posea propiedades determinadas-, se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de la misma, por reproducción o multiplicación, siempre que posea esas mismas propiedades. Este criterio se extiende a las patentes de procedimiento, ya que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética, se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Con ese marco normativo, un caso de particular interés, que se relaciona con el alcance de las patentes, se planteó con la iniciación de acciones legales por parte de Monsanto, en diversos países de la Comunidad Europea, obteniendo embargos en Holanda, Dinamarca y España entre los años 2005-2006, tendientes a interceptar el comercio de harinas de soja y otros productos derivados del grano de soja provenientes de la República Argentina, invocando la violación de derechos de propiedad

intelectual sobre la “Soja Round Up Ready” (“Soja RR”)<sup>37</sup>. La pretensión era cobrar las regalías pertinentes, por parte de quienes vendieran o comercializaran esos productos, lo que generó un estado de incertidumbre jurídica respecto del comercio internacional de derivados del grano de soja producidos en el país, con efectos y repercusiones sobre la producción, transformación y comercio de ese producto<sup>38</sup>.

Como es sabido, en el año 1996 Monsanto lanzó al mercado argentino una semilla de soja genéticamente modificada (Soja RR) resistente al principio activo Glifosato, base del formulado “Round Up”, un herbicida total y eficaz para todo tipo de malezas cuya patente había vencido en el año 1988. Si bien Monsanto fue titular de los derechos de propiedad del principio activo Glifosato, en la Argentina se le denegó la patente de reválida del gen RR, por cuanto a la fecha de presentación (1995) ya era de dominio público, no obstante lo cual, continuó percibiendo regalías, como resultado de los contratos suscriptos con las empresas semilleras, que reprodujeron semillas con dicho gen.

El caso, implicó abordar –entre otras cuestiones-, la definición de invenciones biotecnológicas patentables, la solución adoptada para la utilización del producto de la cosecha para reproducción por parte del agricultor (aspecto que se relaciona directamente con el régimen de DOV sobre variedades vegetales) y el alcance de la protección cuando el producto patentado se incorpora a una materia, invocando derechos de patentes biotecnológicas sobre genes presentes en productos o subproductos elaborados a partir de variedades genéticamente modificadas, cuestiones de relevancia, por cuanto implican una posible situación de control y dominio total sobre el entero ciclo económico y la cadena productiva y comercial por parte de pocas compañías<sup>39</sup>.

Los argumentos defensivos opuestos por los importadores de harina de soja demandados en la Comunidad Europea (Cefetra, apoyada por la República Argentina como tercero, y Toepfer), frente a los derechos ale-

---

<sup>37</sup> Patente europea N° EP 0 546 090 concedida el 19 de junio de 1996.

<sup>38</sup> Monsanto Europe NV, Monsanto Technology LLC. y Monsanto Argentina SAIC -controladas por Monsanto Company-, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, 30/09/2008.

<sup>39</sup>Vid. Aldo CASSELLA, ob. cit.

gados por Monsanto, fueron principalmente: *a)* esos derechos sólo pueden alcanzar a la semilla de soja para la siembra, pero no a la semilla comercializada como grano, ni menos a sus productos derivados; *b)* no existió infracción a la ley de patentes argentina porque Monsanto no tiene, por su propia falta de previsión, patente sobre el gen RR en el país donde se sembró la semilla; *c)* en el producto procesado no puede diferenciarse el origen de la soja que se utilizó como insumo, pues una parte de las semillas de soja es o fue vendida por la propia Monsanto o por sus licenciarios, o bien fue obtenida legítimamente por la multiplicación realizada por el propio productor, razón por la cual no se puede determinar si se abonaron regalías por el uso del gen y *d)* en la medida en que el ADN presente en la harina de soja, ya no puede desempeñar su función, Monsanto no puede oponerse a la comercialización de esta harina, alegando como único motivo que el ADN está presente en la misma.

El Tribunal de Justicia Europeo<sup>40</sup>, luego de meritar que a juicio del tribunal remitente, no podía desconocerse el hecho que durante el cultivo de las plantas de soja de donde procedía la harina (Argentina), “se obtuvo de la invención un provecho sin contraprestación”, no obstante que constaba en la causa que la denegación de la patente de reválida del gen RR en Argentina, había tenido como fundamento que a la fecha de presentación de la solicitud (1995), ya era de dominio público<sup>41</sup>, se preguntó si en esencia, el art. 9 de la Directiva debe interpretarse en el sentido que *“confiere la protección de los derechos de patente cuando el producto patentado forma parte de la harina de soja, en la que no ejerce la función para la que se patentó, pero la ejerció antes en la*

---

<sup>40</sup> Tribunal de Justicia Europeo (Gran Sala), Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, asunto C-428/08, 6 de julio de 2010.

<sup>41</sup> Una línea de razonamiento similar y por cierto polémico, había sostenido el Abogado General en sus conclusiones: “No existe duda alguna de que la falta de protección de la invención de Monsanto en Argentina resulta injusta. Ahora bien, del mismo modo, y con independencia de los motivos en que se basa esa falta de protección, considero que Monsanto pretende utilizar un ordenamiento jurídico (el de la Unión) para solucionar problemas con los que se encuentra en otro ordenamiento jurídico (el argentino). Pues bien, esto me parece inaceptable. La imposibilidad de Monsanto de obtener una compensación adecuada por su patente en Argentina no puede ser subsanada otorgándole una protección ampliada en la Unión Europea.

*planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer dicha función, después de haber sido aislado de la harina e introducido en la célula de un organismo vivo”.*

El artículo 9 de la Directiva Europea 98/44 sobre Invenciones Biotecnológicas, supedita la protección que establece al requisito de que la información genética incluida en el producto patentado o en que consista dicho producto “ejerza” su función en la “*materia [...] en la que*” se contenga dicha información. El sentido común del tiempo presente utilizado por el legislador comunitario y de la expresión “*materia [...] en la que*”, implica que la función se ejerce actualmente y en la misma materia con la que la secuencia de ADN que contiene la información genética, forma un cuerpo.

Ahora bien, no es previsible, ni siquiera normalmente concebible, la utilización de un herbicida en la harina de soja. Además, aun suponiendo tal utilización, la función del producto patentado, orientada a la protección de la vida de una materia biológica que lo contiene, no podría ejercerse, porque la información genética ya sólo se encuentra en forma de residuo en la harina de soja, y ésta es una materia muerta obtenida tras varias operaciones de tratamiento de la soja. Se desprende de esto, que la protección prevista en el artículo 9 de la Directiva, se excluye cuando la información genética ha dejado de ejercer la función que aseguraba en la materia inicial a partir de la cual se originó la materia litigiosa<sup>42</sup>.

Por otra parte, a efectos de la Directiva, el hecho de que el gen “ejerza una función” en el sentido del artículo 9 de la Directiva, no significa que esté “activado”. De conformidad con la Directiva, una información genética “ejerce su función” cuando *i)* se encuentra en el interior de una materia viva de la que forma parte, *ii)* es transmitida cuando la materia viva se reproduce y *iii)* ejerce, de un modo continuado o cuando concurren determinadas circunstancias, la función para la cual ha sido patentada.

---

<sup>42</sup> Tribunal de Justicia (Gran Sala), Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, citado anteriormente.

No obstante, el Tribunal priorizó en su tratamiento, el núcleo de los fundamentos de la pretensión que, con carácter principal Monsanto reclamaba, esto es, una protección de su secuencia de ADN, pero no para obtener la protección prevista por el artículo 9 de la Directiva para la harina de soja que contiene la secuencia de ADN patentada, sino “*a la protección de la secuencia de ADN en cuanto tal, la cual no está ligada al ejercicio de una función específica*”, en el entendimiento que esa protección “era absoluta” en virtud del Derecho nacional aplicable, al que se remitía el artículo 1, apartado 1, de la Directiva<sup>43</sup>.

En definitiva, el Tribunal rechazó la pretensión de Monsanto, señalando que el considerando 23º de la Directiva declara que “*una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico [...] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable*”.

Asimismo sostuvo que el art. 9º de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de que “*no confiere protección de los derechos de patente en circunstancias como las del litigio principal, cuando el producto patentado se contiene en la harina de soja, donde no ejerce la función para la que fue patentado, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer esa función, después de ser extraído de la harina y posteriormente introducido en la célula de un organismo vivo*”.

Con similares resultados, los derechos invocados por Monsanto en España, fueron objeto de análisis en un fallo, que se constituyó en la primera sentencia española que trata sobre OGM alimentarios. La sentencia del Juzgado de lo Mercantil Nº 6, Madrid, nº 488, de 27 julio 2007<sup>44</sup>, resolvió que el derecho de patente de un OGM (soja transgénica) no se extendía a la harina de dicha soja importada de Argentina.

---

<sup>43</sup> A este respecto, debe señalarse que el considerando vigésimo tercero de la Directiva declara que “una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico [...] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable”.

<sup>44</sup> Monsanto Technology LLC c. Sesostris SAE, Juzgado de lo Mercantil Nº 6, Madrid, 27 de julio 2007, Nº 488/2007.



Para considerar si la conducta del presunto infractor de la patente (Sesotris), por la importación de harina de soja sin autorización del titular de la patente (y sin pagar regalía), lesionaba dicho derecho, el juez interpretó los requisitos del artículo 50.4 de la Ley de Patentes española, por el que se protege la patente biotecnológica, preguntándose si la protección abarcaría toda materia a la que se incorpore la información genética, independientemente de que en dicha materia la secuencia genética cumpliera una función descrita en la patente, o si implicaría que la protección del derecho de patentes, sólo protege a la materia que contenga la secuencia genética patentada cuando esta ejerza la función descrita en la reivindicación.

El juez optó por aplicar el segundo supuesto, porque la interpretación de todo precepto de la normativa de patentes debe ser restrictiva, por cuanto cuando se confiere al titular de la patente un derecho en exclusiva, se crea un monopolio legal que como tal, constituye una excepción al principio de libertad de empresa y, como toda excepción a un principio general, ha de ser objeto de interpretación restrictiva.

Asimismo, ponderó que conforme a los considerandos 23 y 24 de la Directiva, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable. Para respetar el criterio de la aplicación industrial consideró necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza. De allí derivó, que la invención no consiste en la secuencia de ADN, sino en la función que desempeña, y por ello no hay una ampliación de la protección de las patentes biotecnológicas, sin una concreción de la misma. Por ello, *“se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función”*.

De la prueba sustanciada para comprobar si la harina de soja transgénica, contenía material genético o proteína transgénica íntegra y si esta proteína podía desarrollar sus funciones, concluyó que la existencia de dicho material genético en la harina no aporta beneficio alguno a la misma, ya que la resistencia al herbicida glifosato es una característica valiosa para la planta mientras se desarrolla, al permitirle cultivarlas en un régimen de tratamiento con el herbicida que mata toda planta que no porte el material genético; concluyendo que *“ello supone que el valor de*

esa información genética se pone de manifiesto durante la fase vegetativa de la planta, y por ello es relevante que se utilicen semillas con esa información para la siembra. Sin embargo, el procedimiento de obtención de harina destruye las semillas no pudiendo luego ser utilizadas para la siembra”.

En consecuencia, la harina de soja transgénica no queda incluida dentro de la protección de las patentes biotecnológicas, en razón que la harina de la soja transgénica implica la destrucción de las semillas, por lo que no pueden volverse a plantar, presentando la secuencia patentada degradada irreversiblemente<sup>45</sup>, lo que impide que esta pueda cumplir la función prevista en la reivindicación, y además no aporta valor a la harina, es decir, no implica un aprovechamiento industrial en la fase de comercialización del producto transformado.

Por último, en Reino Unido, en el caso *Monsanto Technology LLC v. Cargill International SA and another*<sup>46</sup>, se resolvió un caso similar relativo a la importación a Inglaterra de piensos<sup>47</sup> de soja *Roundup Ready* desde Argentina. La sentencia, resolvió que la importación de dichos piensos basados en la soja GM no configuraba una infracción de la patente: “*No es en ningún sentido material genético, sino sólo los restos de un material que estuvo en la soja, de la que el alimento fue extraído*”. Aunque existían todavía secuencias de ADN presentes en el pienso, dichas secuencias como tales, eran absolutamente irrelevantes, por presentarse en pequeñas y variables cantidades, pudiendo no existir en absoluto, si las condiciones de procesamiento se modificaban.

---

<sup>45</sup> Basándose en un informe pericial, concluyó que el proceso de transformación (que conlleva el triturado, la extracción con solventes y el tostado a temperaturas hasta 115° C) desactivaba cualquier posible funcionalidad de la secuencia genética de manera irreversible, es más, degradaba el material genético casi en su totalidad.

<sup>46</sup> *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another*. Chancery Division (Patents Court) [2007] EWHC 2257 (Pat), (Transcript) 10 octubre 2007.

<sup>47</sup> La normativa europea define un pienso como “cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no”.

## Conclusión

Chakrabarty fue el punto de partida de una corriente jurisprudencial y legal que, con base en criterios altamente cuestionables, incorporó al derecho de propiedad industrial a los seres vivos, sus partes y su información genética<sup>48</sup>. Con posterioridad, y “siguiendo los caminos trazados por la investigación científica, las oficinas de patentes admitieron el patentes de genomas completos de organismos vivos, de genes y secuencias de genes humanos, de proteínas, de líneas celulares, de células madre, de plantas, de tejidos vegetales, de microorganismos simplemente aislados de su medio natural, etc. Es decir, se ha permitido que la vida y sus notas caracterizantes entre en el mundo del mercado. Hasta ahora nos venimos salvando de ser patentados los humanos. La Directiva Europea 98/44C sobre protección de las innovaciones biotecnológicas, excluye en su artículo 5, inciso 1° al cuerpo humano y en los Estados Unidos, cuando se hace referencia a los mamíferos en materia de patentes, se agrega la expresión ‘no humanos’. ¡Vaya concesión!”<sup>49</sup>.

En aquél entonces, lo que estaba en debate era determinar si un ser vivo podía ser asimilado a un producto o composición de materia, que le permita de esta forma entrar dentro de los límites de la protección patentaria. El tribunal en su pronunciamiento declaró la pertenencia de la bacteria en la categoría legal de manufactura, aunque no hubiera sido muy diferente –desde la perspectiva de sus efectos-, si se hubiera otorgado una patente de procedimiento, en tanto éste fuera novedoso y se configuraran los demás requisitos objetivos de patentabilidad.

Con ello, la consideración de un ser vivo como una “creación humana”, que puede ser “inventado” por el hombre y parificado a una manufactura protegida, o un ser vivo cuyo procedimiento o receta de fabricación, puede ser sometido a los monopolios legales que otorgan las patentes, aunque irracional e inhumano, quedó formal y legalmente reconocido.

Sin embargo, el mapa de la distribución geopolítica del conocimiento, basado en monopolios de derechos de obtentor y patentes, tiende a in-

---

<sup>48</sup> Diamond, *Commr. Of Patent Vs/ Chakrabarty*, 206USPQ 193 (SC 1980).

<sup>49</sup> Salvador Darío BERGEL, “La patentabilidad de los seres vivos (A 30 años de Chakrabarty)”, en *La Ley* 2010-B, 1053.

corporar formas de control silenciosas y naturalizadas en universidades e instituciones de I+D públicas, según la lógica de este “único” modelo de innovación y monopolización de riqueza, sin que se observe un movimiento incipiente que se le oponga, o interrogantes críticos a los aspectos políticos y éticos de la disputa por el control del conocimiento y de la vida.

Para este paradigma dominante, sólo la economización de la diversidad biológica mediante derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre los procesos y productos, pueden desempeñar un rol favorable en la promoción de la innovación tecnológica. En este sentido, la doble protección simultánea (patentes y DOV), justificada en parte por las particularidades de la tecnología (su soporte material es materia viva y auto replicable), sumado a las crecientes presiones para lograr que las patentes en innovaciones biotecnológicas, tiendan cada vez más a consolidar el control y dominio de las enteras cadenas productivas, no hacen más que ratificarla subordinación del valor intrínseco de la biodiversidad genética y cultural, a la lógica de apropiación ilimitada –de unos pocos- de completas cadenas productivas y de comercialización.

Ese postulado, olvida que la razón de ser más importante de los DPI, es ante todo la promoción del desarrollo social mediante el fomento de la innovación tecnológica, y el monopolio legal concedido a sus titulares constituye una desviación excepcional del principio general de los mercados competitivos, para garantizar el interés de la sociedad.

El análisis realizado, no soslaya que parte del debate de las últimas décadas, se ha centrado entre otras cuestiones conflictivas, en la reivindicación de patentes en relación con invenciones que consisten directamente en conocimientos tradicionales o recursos genéticos ya existentes, o que son adaptaciones o aplicaciones evidentes de dichos conocimientos o recursos. En la base de este proceso se encuentran los intereses que giran alrededor de los recursos genéticos y de las más recientes orientaciones de la biotecnología.

La complejidad de este proceso de mercantilización de la biodiversidad, cuyos resultados convergen en un creciente control de las cadenas productivas y de comercialización, por parte de empresas concentradas que detentan los derechos de propiedad intelectual en innovaciones biotecnológicas, encierra una importante paradoja: los derechos de propiedad intelectual son instrumentos destinados a promover el bienestar social, mediante el incentivo de la innovación, pero operan sin embargo, excluyendo el acceso a dichas tecnologías, todo lo cual merece una profunda reflexión crítica sobre sus alcances y límites.