



منظمة الأغذية
والزراعة
للأمم المتحدة

联合国
粮食及
农业组织

Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations

Organisation
des
Nations
Unies
pour
l'alimentation
et
l'agriculture

Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación

COMISION DE RECURSOS FITOGENETICOS

Primera reunión extraordinaria

Roma, 7-11 de noviembre de 1994

DERECHOS SOBERANOS Y DE PROPIEDAD SOBRE LOS RECURSOS FITOGENETICOS

por
Carlos M. Correa

El presente estudio informativo fue preparado a petición de la Secretaría de la Comisión de Recursos Fitogenéticos de la FAO, con el fin de disponer de una base teórica y académica para los temas económicos, técnicos y jurídicos relativos a la revisión del Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos. El estudio es responsabilidad del autor y no representa necesariamente las opiniones de la FAO o de sus Estados Miembros.

Carlos Correa es profesor de Economía de la ciencia y de la tecnología en la Universidad de Buenos Aires, Argentina.

**DERECHOS SOBERANOS Y DE PROPIEDAD SOBRE LOS RECURSOS
FITOGENETICOS**

por

Carlos M. Correa

Universidad de Buenos Aires, Argentina

INDICE

| | Página |
|---|--------|
| INTRODUCCION | 5 |
| 1. DERECHOS SOBERANOS | 6 |
| 1.1 Ambito y alcance de los derechos | 6 |
| 1.2 Limitaciones | 8 |
| 1.3 Derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos en los acuerdos internacionales | 9 |
| i) Compromiso Internacional | 9 |
| ii) Código de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal | 10 |
| iii) Convenio sobre la Diversidad Biológica | 11 |
| 1.4 Legislación nacional | 12 |
| 1.5 Colecciones <i>ex situ</i> | 12 |
| 1.6 Resumen de la sección 1 | 14 |
| 2. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL | 14 |
| 2.1 Propiedad intangible y física | 14 |
| 2.2 Tendencias en la patentabilidad del material fitogenético | 15 |
| 2.2.1 Patentabilidad de sustancias naturales | 15 |
| 2.2.2 Patentabilidad de los recursos fitogenéticos | 16 |
| A) Genes, células y procesos | 16 |
| B) Plantas | 18 |
| 2.2.3 Ambito de la protección | 19 |
| 2.2.4 Divulgación y depósito | 21 |
| 2.3 Protección mediante los derechos del obtentor | 23 |
| a) Patentes frente al derecho del obtentor | 23 |
| b) Convenio de la UPOV | 24 |
| 2.4 Acuerdo sobre los ADPIC | 26 |
| 2.4.1 Aspectos generales | 26 |
| 2.4.2 Patentes | 27 |
| 2.4.3 Aplicación del Acuerdo sobre ADPIC | 28 |
| i) Patentes y régimen <i>sui generis</i> | 29 |
| ii) Material existente en la naturaleza | 29 |
| iii) Licencias no voluntarias | 30 |

| | Página | |
|----------------------------------|---|----|
| 2.4.4 | Importancia de los derechos de propiedad intelectual | |
| para las innovaciones de plantas | | 30 |
| 2.4.5 | Repercusiones | 31 |
| a) | Precios y concentración de las semillas | 31 |
| b) | Programas de investigación y mejoramiento | 32 |
| c) | Diversidad genética | 32 |
| d) | Inversiones extranjeras directas y transferencia de tecnología | 33 |
| 3. | INNOVACIONES "NO OFICIALES" | 33 |
| 3.1 | Protección de los conocimientos tradicionales de las comunidades | 33 |
| i) | Secretos comerciales | 35 |
| ii) | Denominaciones de origen | 35 |
| iii) | Propiedad cultural | 36 |
| iv) | Expresiones del folklore | 36 |
| 3.2 | Derechos de remuneración | 36 |
| 3.3 | Derechos del agricultor | 37 |
| 4. | CONCLUSIONES | 38 |
| 5. | BIBLIOGRAFIA | 40 |

INTRODUCCION

La comunidad internacional ha realizado considerables progresos en la elaboración de un marco para la conservación, la utilización sostenible y el acceso a los recursos fitogenéticos. El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos (aprobado por la FAO en noviembre de 1989)¹ estableció los principios básicos sobre este asunto. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (junio de 1992) dio un paso adelante mediante el establecimiento de normas de carácter vinculante aplicables a los recursos mantenidos en su hábitat natural, así como a las colecciones *ex situ* adquiridas de conformidad con el Convenio. Más recientemente, la Conferencia de la FAO aprobó un Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal, que contiene normas sobre la concesión de permisos a los recolectores y sobre las responsabilidades de los recolectores, los patrocinadores, los encargados y los usuarios del germoplasma vegetal.

La elaboración del marco internacional antes mencionado ha seguido un camino paralelo a la tendencia hacia la ampliación de los derechos de propiedad intelectual a las formas vivas, con inclusión de las plantas como tales, las obtenciones vegetales y su información genética. No obstante, la patentabilidad del material fitogenético, ampliamente aceptada en algunos países, puede estar limitada en otros, como se indica más abajo. Hay muchas cuestiones que todavía no se han solucionado y son objeto de un intenso debate.

Estos dos procesos paralelos de promulgación de legislación también han creado cuestiones muy importantes relativas al carácter de los derechos sobre los recursos fitogenéticos y a su aplicación. ¿Qué significado tiene la existencia de derechos soberanos, tal como están reconocidos por el Compromiso Internacional y el Convenio sobre la Diversidad Biológica? ¿Son los recursos fitogenéticos, en particular los mantenidos en colecciones *ex situ*, objeto de propiedad o de otros tipos de derechos? ¿Cuál es la relación entre la propiedad de los recursos como entidades físicas y los derechos de propiedad intelectual que pueden reclamarse sobre la información genética que contienen? ¿Pueden las innovaciones "no oficiales" ser objeto de derechos de propiedad intelectual?

Estas son algunas de las cuestiones que se abordan en el presente documento. La sección 1 se ocupa del concepto de derechos soberanos y su aplicación a los recursos fitogenéticos. Se examinan, en particular, las disposiciones a este respecto del Compromiso Internacional y del Código de conducta de la FAO para recolección y transferencia de germoplasma vegetal, así como las del Convenio sobre la Diversidad Biológica. También se hace referencias a las constituciones y la legislación nacionales.

En la sección 2 se examina la posibilidad de aplicación y el alcance de los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos fitogenéticos. También se estudian las distintas formas de protección disponibles y los convenios internacionales pertinentes. Se analizan brevemente las tendencias sobre este tema en las legislaciones nacionales, al igual que el contenido del Acuerdo sobre los ADPIC² para la protección de las indicaciones geográficas y las invenciones relacionadas con las plantas.

La sección 3 contiene una breve exposición de las denominadas innovaciones "no oficiales" y de la aplicación de los "derechos del agricultor" a nivel nacional e internacional. Por último, en la sección 5 se presentan las principales conclusiones del estudio.

¹ El texto del Compromiso se complementó y aclaró con las Resoluciones 4/89, 5/89 y 3/91.

² "Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio", aprobado como componente del Acuerdo Final de la Ronda Uruguay.

1. DERECHOS SOBERANOS

1.1 AMBITO Y ALCANCE DE LOS DERECHOS

La existencia de derechos soberanos sobre un territorio nacional, con inclusión de sus recursos naturales, es un principio arraigado en la legislación internacional³. Este principio significa que un Estado tiene la facultad y la jurisdicción para establecer de qué manera se distribuyen, utilizan y en último término son objeto de derechos de propiedad los recursos y bienes (tangibles e intangibles) existentes en su territorio. De acuerdo con los principios políticos y sociales, pueden adoptarse distintas soluciones - como se demuestra a lo largo de la historia - con respecto a la tierra, los minerales y otros recursos naturales, el capital y los bienes intangibles.

La propiedad privada predomina en la actualidad como la característica básica de la mayoría de los sistemas jurídicos del mundo. Sin embargo, los Estados con frecuencia mantienen ciertos bienes bajo su control. Así, en algunos países el Estado ha declarado de propiedad pública los recursos minerales. Los ríos y los lagos también suelen ser objeto de derechos de propiedad pública. Los Estados mantienen la propiedad asimismo con arreglo a la legislación privada, por ejemplo con respecto a la tierra y otros bienes sin un propietario identificado. Por otra parte, en los Estados federales la propiedad (p.e., en relación con los minerales) puede estar dividida entre el Estado Federal y las provincias.

La propiedad pública se puede declarar y ejercer con respecto a bienes cuantificados e individualizados, o bien en relación con una cantidad indeterminada de recursos pertenecientes a una categoría definida. Este es el caso de la propiedad pública establecida, por ejemplo, sobre el agua, y en algunos países con respecto a las reservas de hidrocarburos existentes en el territorio del Estado. También se ha declarado de propiedad pública toda la materia viva bajo la jurisdicción marítima nacional y su explotación es objeto de concesiones del Estado (Laquis, 1979, p.476).

Cuando se aborda la cuestión de los derechos de propiedad en relación con los recursos fitogenéticos, hay que establecer una distinción entre los derechos sobre una entidad física como tal (propiedad física) y sobre la información genética⁴ que contienen dichos recursos (propiedad intangible). Es en esta última donde radica el valor real de los recursos y donde los problemas jurídicos son particularmente complejos.

Con respecto a la propiedad física, los recursos fitogenéticos pueden ser objeto de derechos de propiedad privada o pública. La propiedad puede derivarse de la posesión de la tierra en la que están las plantas, como consecuencia de la aplicación del principio del derecho consuetudinario, de conformidad con el cual todo lo que está adherido o que está destinado a estar adherido a la tierra pertenece al propietario de ésta. Una vez separadas de la tierra, las plantas (o sus partes) se convierten en objeto de su propio régimen de propiedad como bienes muebles, incluso cuando se transportan fuera de la tierra original o a un país distinto.

Aunque es aplicable a entidades vivas, incluso a animales, el concepto de propiedad física ha evolucionado desde el tiempo de los romanos con una orientación hacia la protección de materia no viva. Este concepto constituye una base imperfecta para la reglamentación de los

³ En la Resolución 1803 de la Asamblea General de las Naciones Unidas se declaraba, en 1962, que se debía cuidar de no restringir por ningún motivo la soberanía del Estado sobre su riqueza y recursos naturales". Véase también el Principio 21 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972), que se reprodujo en el Artículo 3 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (citado más abajo).

⁴ El material genético está compuesto por una combinación de genes (genotipo) que determinan las características físicas y funcionales de la planta. La información relativa a dicho material y a su expresión (fenotipo) es el tema que interesa en relación con los derechos de propiedad intelectual.

derechos sobre el material vegetal que puede estar presente en diversos lugares al mismo tiempo y que se puede reproducir de manera natural o mediante cultivo. Hay diversos problemas para los que no se ha encontrado una solución apropiada. Así, los derechos exclusivos conferidos por la propiedad física no impedirían a una persona distinta del propietario apropiarse de un objeto idéntico o análogo, o reproducirlo y utilizarlo. El *jus exclusivum* no se puede convertir efectivamente en un *jus excluendi*, como en el caso de la propiedad sobre un objeto inerte (Bergmans, 1991, p. 398).

La cuestión del contenido intangible de los recursos fitogenéticos (es decir, la información de su ADN, genes y genotipo) requiere un análisis profundo. Salvo que se haya establecido otra cosa por ley, dicha información se considera normalmente como un componente de "dominio público" (o *res communes*) con independencia de la propiedad física que se pueda ejercer sobre los individuos portadores de ella. Esto se deriva del carácter mismo del conocimiento como "bien público" que pueden utilizar muchos simultáneamente sin costos añadidos y sin reducir su disponibilidad para otros⁵.

"Dominio público" significa en este contexto que cualquiera (nacional o extranjero) puede utilizar el conocimiento de que se trata sin ninguna restricción. En otras palabras, no significa que dicho conocimiento sea de propiedad "pública" de un Estado particular, sino un bien libre e internacionalmente disponible.

El principio del "dominio público" ciertamente se puede derogar mediante reglamentaciones específicas, en particular por la introducción de derechos de propiedad intelectual como mecanismo de creación de derechos privados. El establecimiento - o no - de derechos de propiedad intelectual es una de las manifestaciones de los derechos soberanos, aunque sujeto, como se indica más abajo, a los convenios internacionales concertados sobre el tema.

Una distinción adicional importante para tratar la propiedad intangible de los recursos fitogenéticos es que se trate de plantas silvestres o domesticadas⁶.

El tratamiento jurídico de los recursos fitogenéticos silvestres está todavía muy poco explorado. En el ámbito de los derechos soberanos de un Estado la ley puede, por ejemplo, establecer que los recursos fitogenéticos recientemente descubiertos se declaren de propiedad pública (Sedjo, 1988). También se pueden considerar objeto de derechos de propiedad privada, por ejemplo de los propietarios de la tierra (como ampliación del principio ya mencionado, con arreglo al cual las plantas son desde el punto de vista jurídico un accesorio de la tierra). Esta solución crearía sin duda problemas extraordinariamente complejos, puesto que el ejemplar recién descubierto muy raras veces quedará limitado a una propiedad determinada. También se puede establecer la apropiación de recursos silvestres en beneficio de los descubridores, o se puede reglamentar de una manera análoga a la del caso de la recogida de animales silvestres, incluso con tarifas del usuario a favor de los propietarios locales y de la tierra. (Reid *et al.*, 1993)⁷.

En resumen, las alternativas jurídicas dentro del derecho soberano de los Estados para determinar el tratamiento jurídico de los recursos fitogenéticos son numerosas. Sin embargo, el

⁵ En términos económicos, esta característica se describe como "no rivalidad".

⁶ Como se explica más abajo, en el caso de las plantas domesticadas se requiere una diferenciación ulterior entre variedades locales o "semillas tradicionales" por una parte y "variedades modernas", que son el resultado de procesos de mejoramiento oficiales, por otra.

⁷ La posibilidad de apropiación de recursos silvestres parece tener mayor interés para las plantas que pueden utilizarse con fines medicinales que para las de consumo humano. En este último caso se ha producido algún grado de domesticación a lo largo del tiempo, aunque una gran parte de las variedades locales, e incluso de material depositado en bancos de germoplasma, no se ha catalogado y descrito de manera completa.

establecimiento de derechos de propiedad o de otra índole en relación con los recursos fitogenéticos - así como con respecto a otros bienes - está limitado por la naturaleza de los bienes (tangibles/intangibles) de que se trata. También es objeto, en último término, de obligaciones contraídas internacionalmente por los Estados. Estas limitaciones se examinan brevemente a continuación.

1.2 LIMITACIONES

El primer tipo de limitación se deriva de la necesidad, en virtud de los principios jurídicos, de definir por una parte el objeto y por otra el titular de los derechos. Los derechos de propiedad, en particular, requieren una identificación clara de los bienes tangibles e intangibles a los que se refieren. Las propuestas relativas a la apropiación de recursos fitogenéticos en el marco del sistema de propiedad intelectual están condicionadas por la posibilidad técnica de describir dichos recursos con suficiente especificidad.

Actualmente hay técnicas disponibles⁸ para ello, que permiten identificar material genético e incluso localizar la expresión de genes definidos cuando se introducen en distintas variedades. Sin embargo, la mayor parte de la diversidad vegetal disponible no se ha caracterizado todavía mediante estos métodos. Por otra parte, una secuencia determinada de ADN puede estar presente en materiales recogidos en numerosos lugares, por lo que no hay un medio seguro para determinar el origen de una variedad a fin de conferir en último término los derechos a un innovador "original" único. Además, a menudo en una variedad se combina una multiplicidad de variedades locales recogidas en distintos países⁹. Todo esto constituye una limitación importante para la aplicación de cualquier plan encaminado a compensar a los agricultores o a los países por la conservación y el mejoramiento continuos de variedades locales utilizando un mecanismo análogo a alguna forma de derecho de propiedad intelectual.

Un segundo tipo de limitación surge del hecho de que la distribución de los recursos fitogenéticos no está sometida a fronteras nacionales. Aunque los derechos ejercidos con respecto a tales recursos como entidades físicas (propiedad de las plantas o de sus partes como tales) no crean ninguna dificultad y son objeto de jurisdicción nacional, la situación varía cuando se reclaman derechos con respecto a la información genética de recursos que pueden estar disponibles en distintos países (como ocurre con los principales cultivos). A diferencia del caso, por ejemplo, de la propiedad sobre una manzana, que está limitada a un solo dueño, la propiedad relativa a bienes intangibles se extiende a cualquier individuo portador de las características sobre las que se reclama la propiedad.

Por último, un tercer tipo de limitación se debe a los compromisos adquiridos por los Estados como miembros de la comunidad internacional, y se deriva de instrumentos voluntarios o bien de obligaciones adquiridas en virtud de tratados a los cuales se han adherido los Estados. El alcance de estas limitaciones se expone en los apartados siguientes, en particular con respecto al acceso a los recursos fitogenéticos y la concesión de derechos de propiedad intelectual.

⁸ Entre ellas los métodos de determinación de la secuencia del ADN, la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) y los polimorfismos de longitud de los fragmentos de restricción (PLFR).

⁹ Según los informes disponibles, la variedad de arroz IR 72 del IRRI incorpora más de 20 variedades locales procedentes de distintos países (Centro Keystone, 1991).

1.3 DERECHOS SOBERANOS SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS EN LOS ACUERDOS INTERNACIONALES

i) Compromiso Internacional

El primer acuerdo internacional en el que se reconocieron los derechos soberanos de los Estados con respecto a los recursos fitogenéticos fue el Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos de la FAO, aclarado por la Resolución 3/91, que refrendaba el concepto de que "los países tienen derecho soberano sobre sus recursos fitogenéticos".

Tal como está redactado, el Compromiso Internacional se basa en el reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados. Pero los Estados que son parte en el Compromiso¹⁰, han aceptado voluntariamente que dichos derechos están limitados por el derecho de otros países que se adhieran al Compromiso¹¹ a tener "acceso libre" a los recursos fitogenéticos presentes en su territorio. Los Estados acordaron:

"Permitir el acceso a muestras de dichos recursos y autorizar su exportación, cuando se les pidan con fines de investigación científica, mejoramiento de las plantas o conservación de recursos genéticos. Las muestras se proporcionarán gratuitamente, a título de intercambio mutuo, con las condiciones que mutuamente se convengan" (Artículo 5 de Compromiso Internacional).

Además, de conformidad con la Resolución 4/89,

"Un Estado sólo puede imponer al intercambio de los materiales comprendidos en el Artículo 2.1a) del Compromiso Internacional las restricciones mínimas necesarias para cumplir con sus obligaciones nacionales e internacionales" (Artículo 2 de la Interpretación concertada).

Hay que señalar que, en virtud de las disposiciones mencionadas, los países adheridos al Compromiso Internacional acordaron conferir acceso a las muestras sólo con fines específicos, es decir, investigación científica, fitomejoramiento o conservación. Queda claramente excluido el acceso con objeto de reproducir algún material con fines comerciales, por ejemplo para la propagación de semillas.

El principio del "acceso libre" en este contexto no significa, por otra parte, "gratuito", como se aclaró en el Artículo 5.a de la Resolución 4/89. Con arreglo a estas disposiciones, los países no podrían impedir en principio el acceso a los recursos fitogenéticos presentes en sus territorios, pero ciertamente podrían establecer las condiciones en las que se puede efectuar dicho acceso. Este punto, como se explica más abajo, no se ha aclarado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en la que se condiciona el acceso (aunque no se restrinja a fines no comerciales) a unas "condiciones mutuamente convenidas" y a la distribución de los beneficios obtenidos como consecuencia de la transferencia.

Una de las cuestiones inmediatas con respecto al Artículo 5 del Compromiso Internacional es qué ocurriría en el caso de que las partes no llegaran a un acuerdo sobre las condiciones para el acceso a un determinado recurso. ¿Qué autoridad nacional o internacional podría intervenir a fin de imponer el derecho de acceso? Dado el carácter voluntario del Compromiso Internacional, no hay ningún mecanismo disponible para ello. Así pues, el derecho

¹⁰ Dado el carácter no vinculante del Compromiso Internacional, se puede considerar que en estos países están incluidos todos los Miembros de la Conferencia de la FAO que votaron la aprobación del Compromiso o de sus Anexos.

¹¹ De conformidad con lo dispuesto en el Apartado 5.b de la Resolución 4/89, los beneficios que han de derivarse del Compromiso son "parte de un sistema recíproco y deben limitarse a los países que se adhieran al Compromiso Internacional".

de acceso estipulado en el Compromiso constituye una limitación potencial, pero no necesariamente obligatoria, de los derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos.

Por último, el Compromiso Internacional no prejuzga el mecanismo de apropiación que pueden establecer los países, al mismo tiempo que ejercen sus derechos soberanos con respecto a los recursos fitogenéticos. Estipula que:

“Los derechos del obtentor tal como están contemplados por la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) no son incompatibles con el Compromiso Internacional” (Artículo 1 de la Interpretación concertada, Resolución 4/89).

No se hace ninguna referencia a la compatibilidad del compromiso con el registro de patentes de recursos fitogenéticos. La concesión de derechos de patente supone, en principio¹², una restricción sobre el acceso a los materiales protegidos - como se indica más abajo - mayor que en el caso de los derechos del obtentor. La compatibilidad del Compromiso Internacional con los derechos de patente probablemente se examinará en el marco del proceso en curso de la Comisión de Recursos Fitogenéticos de la FAO. Cabe prever que habrá divergencias de opinión, puesto que muchos países en desarrollo parecen considerar la concesión de patentes de plantas y sus variedades incompatible con una política de desarrollo y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos¹³.

ii) Código de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal

Las disposiciones pertinentes del Código de conducta relativas a los derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos figuran en los Artículos 3.2 y 6.1:

“El Código reconoce que los países tienen derecho a ser soberanos sobre los recursos fitogenéticos que se hallan en su territorio y se basan en el principio según el cual la conservación y la disponibilidad constante de los recursos fitogenéticos interesan a toda la humanidad. En la aplicación de estos derechos no se debe limitar indebidamente el acceso a los recursos fitogenéticos” (Artículo 3.2).

“Los Estados tienen el derecho soberano y aceptan la responsabilidad correspondiente de establecer y aplicar políticas nacionales para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos y en este ámbito deberán establecer un sistema de concesión de permisos a los recolectores” (Artículo 6.1).

En el Artículo 7 del Código de conducta se contempla además el derecho de la “autoridad encargada de la concesión de permisos” a “conceder o negar” un permiso, y se establece que los recolectores y patrocinadores deben “comprometerse a respetar las leyes nacionales pertinentes”. En el Artículo 8 se enumeran las condiciones en las cuales se debe conceder un permiso para la recolección “sin dilación”, con inclusión de cualquier obligación financiera que deba cumplir el solicitante.

De esta manera, el Código de conducta reafirma los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos fitogenéticos y el compromiso de no restringir “indebidamente” el acceso a dichos recursos. Al igual que en el caso del Compromiso Internacional, debido a su carácter voluntario, el Código no contiene mecanismos para asegurar el cumplimiento o solucionar las controversias.

¹² Una excepción de este principio general es la ley de patentes de México, revisada en junio de 1991. Estipula, en los casos de patentes sobre formas vivas, una exención análoga a la “exención del obtentor” reconocida en los sistemas de derechos del obtentor.

¹³ Véase también la sección 2 *infra*.

iii) *Convenio sobre la Diversidad Biológica*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica también tiene como premisa el concepto de soberanía sobre los recursos genéticos (sin limitarse a las plantas, sin embargo). Los derechos soberanos, tal como se reconocen en los Artículos 3 y 15.1 del Convenio, están limitados por varias obligaciones aceptadas por las Partes en el Convenio¹⁴:

“De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción con su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional” (Artículo 3).

“En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional (Artículo 15.1).

“Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio” (Artículo 15.2).

“Cuando se conceda acceso, este será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente Artículo” (Artículo 15.4).

“El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”. (Artículo 15.5)

El derecho de acceso de otras Partes Contratantes depende, pues, de las condiciones establecidas por la legislación y por las autoridades competentes de cada país y está sujeto al consentimiento previo de éste, siempre que además se alcancen las “condiciones mutuamente convenidas” entre las Partes. La redacción del texto relativo a la obligación que se asume con respecto al acceso se formula vagamente como de “los mayores esfuerzos” (“...procurará crear condiciones para facilitar....”) pero hay una obligación (negativa) de “no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio”. En otras palabras, el derecho de acceso no es absoluto y su ejercicio está sujeto a una autorización explícita del país al que se solicita, pero es un derecho aplicable que no se puede negar arbitrariamente¹⁵. A diferencia del Compromiso Internacional y el mencionado Código de conducta, el Convenio tiene estipulado un mecanismo de solución de controversias, que se puede aplicar para garantizar el cumplimiento del derecho de acceso y otras obligaciones establecidas en el Convenio.

Otra obligación que asumen las Partes contratantes es la de proporcionar, “...en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual...”, una “protección adecuada y eficaz” de dichos derechos (Artículo 16). Este artículo se puede interpretar en el sentido de que se requiere la patentabilidad de los recursos genéticos, pero en la práctica sólo se definen las condiciones de la protección si ésta se confiere y en los casos en que se haga. Como se indica más abajo, el Acuerdo sobre los ADPIC también ha dejado a los países la libertad de ampliar o no la protección mediante patentes a las invenciones biotecnológicas (excepto los microorganismos y procesos conexos).

¹⁴ En aras de la brevedad, solamente comentamos aquí las obligaciones relativas al acceso a los recursos genéticos.

¹⁵ Si el país al que se solicita no ha legislado sobre la concesión de permisos, cabe entender que, sin embargo, el mencionado país “no podrá denegar el acceso a los recursos genéticos si no puede aducir una norma que justifique su decisión” (Hendriks *et al*, 1993).

1.4 LEGISLACION NACIONAL

Algunos países han adoptado disposiciones específicas que reflejan el concepto de soberanía sobre los recursos genéticos.

En la ley de protección de la fauna y flora silvestres de Costa Rica (12 de octubre de 1992) se declaraba que todas las plantas y animales silvestres son "patrimonio nacional" y se exigía a los recolectores lo siguiente: presentar una solicitud de licencia con detalles de sus planes de recolección; depositar muestras en la colección nacional; y enviar copias de las publicaciones derivadas del trabajo a la biblioteca nacional. Para la recolección con fines no científicos se requiere una licencia especial y se debe recurrir al uso de licitaciones públicas, concesiones o contratos.

El Artículo 225, 1º.II de la Constitución del Brasil (adoptada en 1988) se refiere a la conservación de "la diversidad e integridad del patrimonio genético del país" y se concede a las autoridades la facultad de "supervisar las entidades dedicadas a la investigación y manejo de material genético". En la Constitución se declara además de manera más específica como "patrimonio nacional" la "Foresta Amazónica brasileira, a Mata Atlántica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grosense e a Zona Costeira" (Artículo 225,4º).

En un proyecto de ley presentado al Parlamento argentino en 1991 se proponía la declaración de todos los recursos genéticos silvestres como "bienes privados" de los estados federales y de las provincias y que se sometiera su explotación a la concesión del Estado (proyecto de ley 57-d-91, presentado por Alvarez Guerrero, F. Storani y A. Elías). Esta propuesta todavía no se ha tramitado en el Parlamento. En la India hay un proyecto de ley sobre la protección de las obtenciones vegetales en el que se estipula que la Oficina Nacional de Recursos Fitogenéticos "ejercerá derechos sobre el germoplasma, con inclusión de la gama completa de plantas de todos los géneros y especies del territorio de la India bajo el derecho soberano, ejercido en nombre del Gobierno de la India" (Artículo 7, introducción)¹⁶.

Se requeriría una recopilación más general de información sobre las constituciones y legislaciones nacionales en relación con este asunto, a fin de realizar un estudio de derecho comparado. Cabe suponer, sin embargo, que en la mayoría de los países no se ha adoptado ninguna disposición específica y que el tema de la propiedad de los recursos materiales genéticos debería examinarse en el ámbito de los principios y la reglamentación aplicables en cada país. Habría que aclarar ulteriormente las consecuencias de las distintas opciones legislativas, y a partir de ello podrían formularse modelos de disposiciones para las legislaciones nacionales. En tales disposiciones debería tenerse en cuenta el carácter particular de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y en último término habrían de proponerse nuevos conceptos a fin de hacer frente a la complejidad de este tema.

1.5 COLECCIONES *ex situ*

La cuestión de la situación jurídica de las colecciones *ex situ* de germoplasma ha despertado un interés considerable, sobre todo teniendo en cuenta la posibilidad de obtener derechos de propiedad intelectual sobre el material recolectado.

En un estudio de la FAO (FAO, 1987) se señalaba en 1987 que "la situación con respecto a la propiedad de recursos fitogenéticos mantenidos en bancos de germoplasma puede sintetizarse como sigue. El material conservado en bancos de germoplasma de un Gobierno o de instituciones públicas es propiedad (salvo excepciones concretas) del Estado o de la institución pública de que se trate. En la práctica, la propiedad y el control corresponden

¹⁶ Hay que señalar que, si bien en esta cláusula se afirman los derechos soberanos, no se establece una solución específica con respecto a la propiedad del germoplasma.

en ambos casos al Estado. Sólo en unos pocos casos no queda clara la cuestión precisa de la titularidad jurídica. La situación con respecto a los centros internacionales de investigación agrícola es aún menos clara. También es poco clara la de los bancos de germoplasma que se consideran custodios o depositarios del germoplasma que conservan. También hay, por supuesto, colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos mantenidas por sociedades privadas, pero se dispone de poca información acerca de ellas. Al no estar bajo el control del Gobierno, quedan fuera del ámbito del presente estudio”.

Aunque existen diferencias entre los países de derecho consuetudinario y los de derecho civil con respecto al concepto de derechos de propiedad, en principio éstos están establecidos sólo por ley¹⁷. Las partes privadas no pueden ni crear ni derogar derechos de propiedad, y la definición y aplicación de éstos es uno de los principales atributos de soberanía dentro del territorio de cada Estado. Por consiguiente, la situación jurídica de los materiales mantenidos en colecciones *ex situ* dependerá fundamentalmente de los principios jurídicos y la legislación del Estado donde está la colección.

Sin embargo, ¿en qué medida pueden aplicarse las reglamentaciones nacionales con respecto a las colecciones mantenidas en un determinado país, pero procedentes - como suele ocurrir - de otros países y obtenidas en virtud del principio de libre intercambio de germoplasma? Aunque la propiedad física de las muestras respectivas puede estar bien establecida, esto no es aplicable a su contenido intangible (que en principio pertenece al “dominio público”). Por consiguiente, si un Estado reclama derechos de propiedad sobre dichas muestras y restringe de manera injustificable el acceso a ellas, la legitimidad de dichas restricciones sería dudosa con arreglo a los principios formulados por la comunidad internacional y expuestos más arriba.

El derecho del Estado en el que están las colecciones será aplicable también con respecto a las mantenidas en centros con apoyo internacional, excepto en el caso de que el material se haya adquirido y se mantenga de acuerdo con normas específicas, por ejemplo en el marco de un acuerdo internacional. Entre 1975 y 1990, el CIRF firmó 219 acuerdos con bancos de germoplasma para el depósito de colecciones base de determinados cultivos, el 53% de ellos con entidades de países desarrollados, el 24% con CIIA y el 23% con entidades de países en desarrollo. Sin embargo, la condición jurídica de estos acuerdos parece estar poco clara y en la mayoría de los casos los ha concertado el CIRF con instituciones específicas (públicas o privadas) y no con los gobiernos (Vellvé, 1994).

Los centros del GCIAI se han ofrecido para poner sus colecciones bajo los auspicios de la FAO. La interpretación de la FAO - expresada en el modelo de acuerdo que ha de establecerse entre la Organización y los mencionados centros - es que éstos mantienen el germoplasma recolectado como “depositarios” en beneficio de la comunidad internacional, por lo que no lo poseen como otros bienes (Siebeck y Barton, 1991, p.8). Este fideicomiso no supone la transferencia o reconocimiento de la titularidad legal del depositario sobre la propiedad, puesto que el “concepto de fideicomiso en el derecho internacional tiene un carácter más difuso y no implica necesariamente, y en el caso de los territorios en fideicomiso de manera absoluta, la transferencia de los derechos de propiedad legal o de la soberanía” (FAO, 1994, p.2).

Además, los Centros no reclamarán la propiedad legal ni solicitarán ningún derecho de propiedad intelectual sobre el germoplasma recolectado o la información correspondiente, y además asegurarán que las entidades que reciban muestras se atengan a las mismas obligaciones (artículos 3 y 10 del acuerdo propuesto).

¹⁷ Este principio recibe el nombre de “*numerus clausus*” en el derecho civil, indicando que la propiedad solamente se puede crear por ley.

1.6 RESUMEN DE LA SECCION 1

En resumen, la propiedad sobre el material mantenido en el territorio de un Estado estará sujeta al derecho vigente en dicho Estado, tanto en relación con la posesión de las entidades físicas como con la apropiabilidad de la información genética de interés mediante derechos de propiedad intelectual. La posesión física, como se ha indicado más arriba, puede ser de carácter privado o público. La propiedad intangible se puede asegurar tomando como base los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, si no es posible la protección mediante derechos de propiedad intelectual o es posible pero no se ha reclamado o ha caducado, el contenido "intangibile" de los recursos pertenece al dominio público, por lo que queda fuera de cualquier apropiación posible¹⁸.

El principio de los derechos soberanos sobre los recursos genéticos significa que el Estado tiene una capacidad considerable para determinar el marco jurídico aplicable a ellos, con la salvedad de las limitaciones derivadas del carácter de la materia y del derecho y los principios internacionales. En cualquier caso, los derechos soberanos no se deben confundir con los derechos de propiedad, cuya disponibilidad y ámbito se han de determinar en el derecho nacional. Esto es aplicable tanto al germoplasma conservado en condiciones *in situ* como en colecciones *ex situ*.

En el derecho de propiedad, que a lo largo de la historia se ha referido sobre todo a la materia inerte, quedan muchas cuestiones sin aclarar cuando se aplica a la materia viva, particularmente a los recursos fitogenéticos. Es necesario formular nuevos criterios legislativos en los que se tenga en cuenta la especificidad de tales recursos.

2. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

2.1 PROPIEDAD INTANGIBLE Y FISICA

Como ya se ha señalado, los recursos fitogenéticos (o algunos tipos de ellos) pueden ser objeto de derechos de propiedad pública/privada, perteneciendo en principio al propietario de la tierra o a quienes mantienen legítimamente las plantas o sus partes una vez cosechadas o separadas de otra manera del suelo. Estos derechos se refieren a los organismos físicos y sus partes.

Los derechos de propiedad intelectual son de un carácter distinto, aunque las consecuencias para el acceso y la utilización de los organismos físicos pueden ser comparables. Cabe señalar tres diferencias principales entre la propiedad de una planta individual (o sus partes) y la propiedad intelectual.

En primer lugar, en el caso de los derechos de propiedad intelectual, la propiedad es temporal (hasta 20 años desde la solicitud para las patentes en general y 20/25 años de conformidad con la UPOV, Acta de 1991, para los derechos del obtentor), mientras que la propiedad física es perpetua.

En segundo lugar, los derechos de propiedad intelectual se refieren al contenido intangible de bienes o a procesos. En el caso de las formas vivas, por ejemplo, pueden referirse a la información que contienen los genes u otros componentes subcelulares, o bien las células, el material de propagación o las plantas. Esto no implica la propiedad sobre los individuos portadores de una información como tales, sino el derecho a excluir a terceros de su producción o venta. Los derechos "exclusivos" del titular se ejercen sobre el material que contiene la

¹⁸ Una invención también pasa al dominio público cuando su contenido se hace público por cualquier medio.

información protegida¹⁹, y de esta manera se ven afectados la producción, el almacenamiento, la distribución y el comercio de ciertos materiales. En el caso de los derechos del obtentor, por ejemplo, se ejercen con respecto al material de propagación²⁰, mientras que en el caso de las patentes pueden referirse a las plantas como tales o a algunos de sus componentes.

En tercer lugar, los derechos de propiedad intelectual no confieren una propiedad "absoluta", en el sentido de que sólo se pueden ejercer en los países en los que se haya concedido el título respectivo. Dado que el principio de la "territorialidad" es aplicable por lo menos en el ámbito de las patentes y de los derechos del obtentor, no existe protección - y las innovaciones pertenecen al "dominio público"- en los países en los que no se ha efectuado el registro.

En términos económicos, el efecto de los derechos de propiedad intelectual es la transformación de un "bien público sin rival"²¹ (conocimiento) en un bien objeto de control privado. En este caso se crea escasez artificialmente mediante legislación a fin de elevar los precios y, según una justificación general, recompensar al innovador²².

2.2 TENDENCIAS EN LA PATENTABILIDAD DEL MATERIAL FITOGENETICO

Existe un grado de acuerdo considerable -pero no completo- en los países industrializados con respecto a la protección de las invenciones relativas a la biotecnología mediante derechos de propiedad intelectual. Un principio aceptado es que el hecho de que una invención consista en materia viva, esté basada en ella o la utilice no constituye un fundamento para excluir la protección.

La legislación y la jurisprudencia han evolucionado durante los 15 últimos años paralelamente con el perfeccionamiento de las técnicas de ingeniería genética y las nuevas aplicaciones de la biotecnología. Dicha evolución se inició con la decisión bien conocida del Tribunal Supremo de los Estados Unidos en el asunto Chakrabarty (1980). La patentabilidad admitida para los microorganismos como tales se amplió rápidamente en los Estados Unidos a organismos complejos, incluso plantas y animales²³.

Hay varios aspectos de las tendencias actuales en relación con la propiedad intelectual que son de interés para los temas que se examinan en el presente documento.

2.2.1 Patentabilidad de sustancias naturales

Las tendencias legislativas y la jurisprudencia también están convergiendo en los países industrializados en relación con la posibilidad de apropiación, mediante la protección por patentes, de materiales existentes en la naturaleza. En los países que son miembros del Convenio

¹⁹ Hay que señalar que en el caso de los secretos comerciales la protección conferida es contra actos contrarios a las prácticas comerciales honestas y no entraña un derecho "exclusivo". La protección de los objetos comerciales tiene particular interés para la semillas híbridas. Se pierde cuando se produce una divulgación pública de la información pertinente, por ejemplo cuando una compañía vende una bolsa que contenga aunque sólo sea un pequeño número de semillas de la planta parental autógama.

²⁰ La Convención de la UPOV, revisada en 1991, autoriza a los Estados Miembros a permitir al titular ejercer su derecho en relación con los productos finales obtenidos directamente de las variedades protegidas, siempre que no haya tenido una oportunidad razonable de hacerlo con respecto al material recolectado. Véase la subsección 2.3 *infra*.

²¹ Este concepto significa que el uso de un individuo de un determinado bien no reduce su valor y la posibilidad de utilización por otros.

²² Para un examen de la bibliografía económica sobre la propiedad intelectual, véase Siebeck *et al.* (1990).

²³ Existe una bibliografía muy amplia sobre la evolución de los criterios jurídicos en relación con la biotecnología en los Estados Unidos. Para un panorama general, véase Bent, S., Schwaab, R., Conlin, D., Jeffrey, D., (1991).

Europeo sobre Patentes se puede conceder una patente en principio cuando una sustancia presente en la naturaleza se puede caracterizar por su estructura, el proceso de obtención u otros criterios, si es nueva en el sentido de que no estaba antes a disposición del público. De conformidad con las Directrices de examen de la oficina Europea de Patentes:

“El hallazgo de una sustancia presente libremente en la naturaleza es también un mero descubrimiento y, por consiguiente, no patentable. Sin embargo, si una sustancia que está en la naturaleza se ha de aislar en primer lugar de lo que la rodea y se prepara un proceso para su obtención, dicho proceso es patentable. Por otra parte, si la sustancia se puede caracterizar de manera apropiada por su estructura, por el proceso mediante el cual se obtiene o por otros parámetros... y es “nueva” en el sentido absoluto de no estar reconocida anteriormente su existencia, en ese caso la sustancia como tal puede ser patentable. Un ejemplo de este tipo es el de una nueva sustancia en relación con la cual se descubre que la produce un microorganismo” (Parte C (IV), 2.1).

En los Estados Unidos, una forma aislada y purificada de un producto natural es patentable de conformidad con los principios formulados para las patentes. El concepto de “nuevo” con arreglo al requisito de novedad no significa “preexistente”, sino “novedoso” en relación con lo anterior, “de manera que la existencia desconocida, pero natural, de un producto no puede excluirlo de la categoría de material objeto de reglamentación” (Bent *et al.*, 1991, p. 123). Como consecuencia de esta interpretación, hay una línea muy sutil que separa la invención del descubrimiento, y muchas patentes se han concedido para productos purificados o cristalizados obtenidos a partir de una fuente natural de material impuro. Entre ellos figuran, por ejemplo, la dextrosa purificada, el negro de carbón puro en forma de pastillas porosas, la vitamina B12 producida sintéticamente, compuestos de prostangladina, el interferón y las sustancias aromatizantes de sabor de fresa.

En el caso del Japón, se ha seguido un sistema análogo. De conformidad con las normas de obligado cumplimiento para las patentes de sustancias, se pueden conceder patentes a sustancias químicas aisladas artificialmente a partir de materiales naturales cuando la presencia de la sustancia no se puede detectar sin el aislamiento previo con la ayuda de métodos físicos o químicos.

2.2.2 Patentabilidad de los recursos genéticos

A) Genes, células y procesos

En los países industrializados no existen diferencias importantes con respecto a la patentabilidad de los microorganismos y los procesos microbiológicos²⁴. En general se considera que en los “microorganismos” están incluidas las células, así como los componentes subcelulares²⁵.

Con arreglo a este principio y al criterio mencionado en la subsección anterior, se ha abierto la posibilidad de patentar células, componentes subcelulares y genes, ya sean preexistentes o modificados. En los Estados Unidos, por ejemplo, los genes obtenidos por mutagénesis o por técnicas de ingeniería genética, o incluso que no se conociera que existían antes en la naturaleza, son patentables (Bent, *et al.*, 1991, p. 276). Las reivindicaciones en estos

²⁴ Sin embargo, hay algunas excepciones. En Noruega, por ejemplo, la Oficina de Patentes ha interpretado que en la exclusión de las variedades de animales y plantas no está excluida la protección de los microorganismos, las líneas celulares y los virus y plasmidios. Sigue habiendo dudas acerca de si las macromoléculas de ARN o ADN son patentables (Bent *et al.*, 1991, p. 514).

²⁵ Están comprendidas las células humanas. Por ejemplo, la Universidad de California de Los Angeles patentó una línea celular producida a partir de un bazo estirpado a un paciente de leucemia llamado John Moore.

casos normalmente se refieren a una secuencia aislada de ADN, ADN quimérico y nuevas plantas transformadas derivadas de ellos, aunque a menudo en las reivindicaciones se incluyen secuencias naturales de ADN sin limitaciones.

Un ejemplo de reivindicación sobre un gen como tal es la correspondiente al gen de la sintetasa resistente al glifosato, que cuando se expresa en las plantas las protege de la acción herbicida del glifosato. Una de las reivindicaciones correspondientes dice lo siguiente:

“Una secuencia de ADN de menos de 5Kb con un gen estructural que codifica una 5-enolpiruvil-3-fosfosiquimato sintetasa resistente al glifosato”. (Patente de los Estados Unidos 4 535 060, concedida el 13 de agosto de 1985).

En otros casos, las solicitudes de patentes se refieren a organismos modificados mediante ingeniería genética o a los vehículos de transferencia de ADN extraño. Por ejemplo, en una patente concedida en 1983²⁶ se lee lo siguiente:

“Una célula vegetal de la familia de las crucíferas que contenga por lo menos un virus recombinante del mosaico de la coliflor capaz de propagación y movimiento, estando comprendidas en dicho movimiento la replicación y la infección sistémica y habiendo recibido *in vitro* dicho virus o uno de los patentados una inserción de ADN extraño en la región intergénica entre los fragmentos de lectura VI y I, lugar no esencial para dicho movimiento”. Patente de los Estados Unidos Nº. 4 407 956, concedida el 4 de octubre de 1983).

En los Estados Unidos también se han conseguido patentes con respecto al proceso de fitomejoramiento, como en el caso de la patente de Jones-Mangelsdorf para la recuperación de la fertilidad del maíz (*Zea mays L*) (Stiles, 1989, p. 35).

En el Cuadro 1 figura una lista de algunas patentes concedidas en ese país, después del hito marcado por el caso de Hibberd, sobre cultivares e híbridos de plantas como tales.

| Cuadro 1. Ejemplos de patentes de utilidad concedidas en los Estados Unidos |
|--|
| Regeneración del girasol (<i>Helianthus annuus L.</i>) |
| Cultivar de papa (<i>Solanum tuberosum L.</i>) |
| Línea de maíz endogámico |
| Línea de maíz híbrido |
| Mutantes superproductores de triptófano |
| Cepas mutantes de hongo (<i>Agaricus bisporus L.</i>) |
| Proceso de producción de soja inodora |
| Planta de frijol (<i>Phaseolus vulgaris L.</i>) con fuerza escasa de desprendimiento de las vainas |
| Cultivar de calabaza (<i>Cucurbita pepo L.</i>) |
| Maíz tetraploide y método de producción |
| Proceso para la propagación de microplantas |
| Resistencia a los herbicidas en el tabaco (<i>Nicotiana tabacum L.</i>) |
| Planta del kiwi (<i>Actinidia chinensis Planch</i>) |
| <i>Fuente: Jondle, 1989, p.8</i> |

²⁶ Patente de los Estados Unidos Nº 4 407 956.

En Europa son también patentables los microorganismos y los procesos microbiológicos. Esto se ha interpretado en el sentido de admitir patentes relativas a sistemas vectores para introducir ADN extraño en células vegetales, células vegetales modificadas y cultivos de tejidos, así como procesos de transformación de células vegetales y técnicas de hibridación de células somáticas²⁷.

B) Plantas

A diferencia de lo que ocurre con los microorganismos, en el caso de las plantas (así como los animales) sigue habiendo diferencias considerables entre las legislaciones nacionales, incluso entre los países industrializados. Mientras que en los Estados Unidos se conceden patentes especiales (basadas en la Ley de Patentes de Plantas de 1970), derechos del obtentor y, desde 1985, patentes de utilidad sobre distintos tipos de plantas, en los países europeos las obtenciones vegetales y los procesos esencialmente biológicos para su obtención están excluidos de la protección mediante patente (en virtud del Convenio Europeo sobre Patentes). Esto es aplicable también las "razas de animales" (y los procesos correspondientes de obtención, si son esencialmente biológicos).

Así pues, en los Estados Unidos se han concedido patentes que protegen plantas, semillas y cultivos de tejidos. Por ejemplo, la patente N° 4 581 847 de los Estados Unidos concedida en 1986, incluía las siguientes reivindicaciones:

"XVIII. Una planta de maíz capaz de producir semillas con un contenido de triptófano libre endógeno por lo menos de alrededor de 0,1 mg por gramo de peso de semillas secas, y cuyas semillas tengan un contenido de triptófano libre endógeno por lo menos de alrededor de 0,1 mg por gramo de peso de semillas secas.

XIX. Una planta de maíz con superproducción de triptófano capaz de expresar un gen codificador de una antranilato sintasa que mantenga entre alrededor del 60 y el 80 por ciento de su actividad en presencia de 5-metilriptófano con un contenido aproximado de 10-5 M, cuya planta sea capaz de transmitir el gen codificador de la antranilato sintasa a su descendencia.

XX. Una planta de maíz derivada de semillas depositadas en In Vitro International, Inc., y con la asignación como muestra IVI N°10010"²⁸.

En Europa, no obstante la prohibición de patentar obtenciones vegetales, se han admitido invenciones relacionadas con plantas. Por una parte, la exclusión de las "obtencciones vegetales" (así como de las "razas de animales"²⁹) se ha interpretado como limitada a los casos en las que las plantas se caractericen por las peculiaridades determinadas genéticamente de su genotipo. Las invenciones en las que no intervenga un aspecto varietal de una planta se suele considerar que son patentables, incluidas las partes de una planta o los usos de una variedad³⁰.

Por otra parte, la exclusión relativa a los procesos esencialmente biológicos tiene por objeto excluir la protección de técnicas tradicionales de mejoramiento. La patentabilidad de un

²⁷ Hay que señalar que en muchos casos las invenciones relativas a la biotecnología se presentan como un "producto mediante un proceso", dada la íntima relación existente entre determinados procesos y los resultados obtenidos y el alcance de la protección generalmente concedida a los productos procedentes directamente de un proceso patentado.

²⁸ Este y otros ejemplos de reivindicaciones que se reproducen en el presente documento se han seleccionado de materiales presentados en Bent *et al.*, 1991. Con respecto a la patente del triptófano de maíz, es interesante señalar que las reivindicaciones originales no se limitaban al maíz, sino que se extendían también a otros cereales cultivados, como el arroz, el trigo, la cebada, el sorgo y la avena (*ibidem*, p.229).

²⁹ En cuanto al registro de patentes de animales, ha constituido un hito la decisión de la Oficina Europea de Patentes de patentar el "onco ratón de Harvard".

³⁰ Hay que señalar también que en Bélgica, Francia, Alemania e Italia la limitación de la posibilidad de patentar una obtención vegetal se aplica en la medida en que ésta sea protegible en virtud de los derechos del obtentor. Las obtenciones vegetales se consideraban en general patentables en Europa hasta los años cincuenta.

proceso para la producción de plantas se ha admitido no sólo cuando dicho proceso se ha alterado en sus partes constituyentes, sino también cuando la alteración radica en la secuencia especial de los pasos del proceso (como en el caso *Lubrizol*).

2.2.3 *Ambito de la protección*

Las reivindicaciones de patentes relativas a plantas pueden referirse a una variedad específica (por ejemplo "una línea de maíz endogámico con la designación HBA1"³¹), o a las características fenotípicas o genotípicas de la planta, así como a una combinación de ambas. Una reivindicación fenotípica puede referirse a una característica morfológica particular de la planta, que también se podría reivindicar genotípicamente. Pueden reivindicarse factores genéticos o genotipos como tales, creados mediante fitomejoramiento tradicional, mutagénesis o selección, o bien por ingeniería genética (Seay, 1993, p. 69-71)³². Las patentes también pueden proteger procesos para hacer o utilizar plantas.

Las patentes relativas a genes no se suelen limitar a la secuencia de un gen. En la solicitud de la patente

"normalmente se reivindica en primer lugar un gen o una proteína, por sí solos, correspondientes a esa secuencia; en segundo lugar, un vector o plasmidio que incorpora la secuencia; y posiblemente en tercer lugar una planta (de una gama particular de especies) transformada mediante dicho vector) (y los descendientes de la planta transformada). De esta manera, el titular de la patente adquiere un control efectivo sobre el uso del gen especificado en la ingeniería genética" (Barton, 1993, p.14).

Es considerable el grado de incertidumbre y controversia acerca del ámbito de la protección conferida por las patentes relativas a recursos vegetales. Por una parte, las oficinas de patentes de algunos países parecen aplicar los requisitos de las patentes a las invenciones biotecnológicas de manera flexible. Así, el requisito de la no evidencia no ha impedido, por ejemplo, patentar un método de inhibición de genes en las plantas, a pesar de la divulgación anterior del mismo proceso para genes inhibidores en cualquier organismo.

Por otra parte, las reivindicaciones de patentes se redactan en general en términos funcionales o informativos y no en términos estructurales, y se protegen las invenciones que comprenden todas las maneras de solucionar un problema. En la patente Hibberd, por ejemplo, se describía el aumento del contenido de triptófano y no genes particulares, por lo que:

"en la práctica ha patentado todos los genes que permiten adquirir un nivel mayor de triptófano mediante la herencia. Esto da lugar a repercusiones importantes para el progreso constante en el mejoramiento del maíz, especialmente con respecto a esta característica. Por consiguiente, ahora tenemos básicamente una situación en la que ningún otro mejorador puede utilizar la variedad con alto contenido de triptófano como parental de una nueva generación si no es mediante un acuerdo con el titular de la patente". (Plowman, 1993, p. 35).

Otros ejemplos son una patente concedida a Plant Genetic Systems, correspondiente a la introducción de Bt en la mayoría de los cultivos de campo, y una demanda de patente de *Agracetus*, que se refiere a cualquier manipulación genética del algodón, independientemente del

³¹ Patente 4 594 810 de los Estados Unidos, reivindicación I.

³² Las reivindicaciones por genotipos pueden comprender los genes en el plano de las células vegetales (con la inclusión de todas las plantas que contengan una célula con ese gen), características citoplásmicas, alelos mutantes específicos y especies de plantas transgénicas, entre otras posibilidades.

germoplasma de éste que se utilice³³. La patente de los Estados Unidos Nº 5 159 135 (27.10.92) de *Agracetus* protege:

un método para conseguir la transformación genética de plantas y líneas de algodón. Los tejidos inmaduros de algodón se transforman genéticamente *in vitro* gracias a la transformación genética mediante la intervención de *Agrobacterium*. Los tejidos de algodón obtenidos se someten a uno o varios agentes de selección en busca de elementos transformadores. Los cultivos transformados se inducen de nuevo para iniciar la embriogénesis somática. Se divulga un régimen posible de regeneración de tales embriones somáticos para convertirlos en plantas enteras de algodón.

Muchos expertos y entidades, por ejemplo la Asociación Americana de Comercio de Semillas (ASTA) y el Comité Nacional de Mejoramiento del Trigo de los Estados Unidos (NWIC) (Schapaugh, 1989, p.22 y Stiles, p. 40), han hecho pública su preocupación en relación con las reivindicaciones que pueden extenderse a muchas variedades, o incluso a toda una especie. En una declaración de la ASTA en la que se expresaba la opinión de la mayoría de los miembros, se recomendaba con respecto al registro de patentes de plantas y sus características lo siguiente:

“5. Las patentes de componentes o características genéticas de los cultivos deben concederse con arreglo a lo siguiente:

- a) Solamente debe ser posible la protección de componentes genéticos que sirvan directamente para conseguir la expresión de características útiles en los cultivos.
- b) Las características de los cultivos no se deben patentar a menos que se identifique el agente genético causante directo y éste pueda ser objeto de patente.
- c) Los criterios genéticos alternativos para conseguir la misma característica o rasgo en los cultivos no deben ir en contra de una patente anterior.

6. En reconocimiento de lo anterior y con arreglo a lo que se indica en el Nº 7, debe haber un sistema de concesión de licencias obligatorio legalmente establecido, en virtud del cual una persona que obtenga una nueva variedad distinta que entre en el ámbito de una patente de otra parte tenga derecho a comercializar la nueva variedad, sin cometer ninguna infracción, en el marco de un sistema que proporcione una compensación equitativa al propietario de la patente.

7. Las disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias serán aplicables cuando el ámbito de la patente de un producto o un proceso sea tan amplio que comprenda variedades o partes de plantas todavía no obtenidas. Entre los ejemplos de tales patentes estarían incluidas las relativas directamente a:

- a) Características de cultivos,
- b) componentes genéticos que actúan como agentes para la expresión de características de los cultivos o que sirven para regular o controlar otros pasos de la síntesis del material vegetal, o
- c) procesos de manipulación genética” (Schapaugh, 1989, p. 19).

Además del “alcance horizontal” de las patentes a través de variedades y especies vegetales que pueden convertir el germoplasma público en propiedad de protección privada, el “alcance vertical” de la protección de características mejoradas también plantea problemas. En función de las reivindicaciones de patentes y de su ámbito, “la protección puede extenderse a germoplasma no mejorado contenido en plantas afines de un cultivar patentado. Este alcance

³³ Otro ejemplo es una patente concedida a Plant Genetic Systems correspondiente a la introducción de Bt en la mayoría de los cultivos de campo. Bt es el bacilo utilizado más habitualmente para crear resistencia a los insectos.

vertical a varias generaciones presenta una situación difícil, puesto que se pueden incorporar de manera inadvertida a la categoría de propiedad privada partes antes no descritas de líneas mantenidas públicamente. Muchos de los fitomejoradores e investigadores públicos comparten también esta preocupación, con el temor de que las patentes de utilidad sobre cultivares comerciales se extiendan a las líneas parentales de mejoramiento, e incluso al germoplasma no mejorado" (Stiles, 1989, p. 40).

Otro problema de interés se refiere al posible conflicto de derechos que puede producirse, por ejemplo, cuando una determinada característica patentada (por ejemplo la resistencia a los herbicidas) se encuentra más tarde presente en la naturaleza y se puede incorporar a las plantas mediante el uso de métodos de mejoramiento tradicional³⁴. En este caso no hay una conexión jurídica clara entre los titulares de las patentes y los derechos del obtentor. Se plantearía un problema en el caso de que se introdujera un gen "de ingeniería" patentado en una variedad protegida; en principio ni el titular de la patente ni el mejorador tendrían derecho a utilizar la propiedad del otro³⁵. Por último, por mencionar sólo un pequeño número de hipótesis, si se patenta un proceso (no esencialmente biológico) para obtener una variedad, con arreglo a numerosas legislaciones sobre patentes los derechos correspondientes a éstas se extenderán a los productos obtenidos directamente por el proceso indicado³⁶, por lo que las variedades se convierten indirectamente en protegibles de esta manera.

2.2.4 Divulgación y depósito

Una de las posibles limitaciones para la patentabilidad de materia viva es la dificultad de describirla de manera que se cumplan los requisitos sobre divulgación y reproducibilidad del sistema de patentes³⁷. La divulgación es uno de los pilares del sistema de patentes, puesto que asegura que a cambio de la concesión de derechos de monopolio la sociedad se beneficie de la obtención del acceso a los nuevos conocimientos.

El depósito de los materiales relativos a una invención reivindicada ha sido el mecanismo previsto para superar la imposibilidad virtual de describir las invenciones biotecnológicas³⁸. El acceso a las cepas depositadas se supone que constituye un sustitutivo de la descripción por escrito, que se publica en un determinado plazo después de la fecha de solicitud (en Europa, las solicitudes deben publicarse a los 18 meses de su presentación) o de la concesión de la patente (como los Estados Unidos).

El Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a efectos del procedimiento en materia de patentes (1977), revisado en 1980,

³⁴ De acuerdo con una opinión, en este caso el mejorador puede utilizar técnicas de mejoramiento tradicional para incluir el gen en un cultivar sin infringir la patente (Barton, 1993, p. 15).

³⁵ En las soluciones propuestas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) se recomendaba a este respecto lo siguiente:

"Cuando el titular de un derecho sobre una variedad vegetal correspondiente a una que represente un avance técnico significativo sobre una invención patentada en el sector pertinente desee llevar a cabo una actividad relativa a la mencionada nueva variedad vegetal que entre en el ámbito de la protección de la patente indicada, tendrá derecho a obtener una licencia en virtud de la patente mencionada a fin de llevar a cabo dicha actividad, previo pago de una remuneración razonable" (OMPI, 1998).

³⁶ Este es el principio adoptado en el Acuerdo sobre los ADPIC que se describe más abajo (Artículo 28.b).

³⁷ En la legislación sobre patentes se exige en general que la invención se describa de manera que permita su aplicación efectiva por una persona con un conocimiento medio en el sector respectivo. Algunas legislaciones (por ejemplo la de los Estados Unidos) también exigen la divulgación del "mejor método" conocido por el solicitante. Este último requisito es opcional en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

³⁸ El sistema de depósito existe en los Estados Unidos y en varios países europeos desde los años cincuenta.

establece un marco internacional en virtud del cual los Estados Miembros reconocen para sus propios procedimientos de patente depósitos de muestras de microorganismos efectuados en una "autoridad depositaria internacional" (ADI) establecida en otro Estado Miembro.

Hay tres cuestiones de particular importancia con respecto al acceso al material depositado en el marco del Tratado de Budapest. La primera se refiere al concepto de microorganismo. La OMPI, órgano administrativo del Tratado, ha interpretado que el concepto de "microorganismo" no se limita a la noción científica, sino que comprende las células y las partes subcelulares (OMPI, 1988). Esto abre la posibilidad de depositar recursos fitogenéticos, entre otros materiales.

En segundo lugar, el Tratado de Budapest sólo determina las condiciones para el depósito y el mantenimiento de cepas, pero no autoriza a las ADI a comprobar si el microorganismo reivindicado corresponde estrictamente al material depositado (Assanti, 1983). La solución para la falta de correspondencia estaría en la cancelación de la patente, pero el material correspondiente seguiría estando inaccesible a terceras partes. Las diferencias entre el material reivindicado y el depositado efectivamente pueden dar lugar a prácticas abusivas³⁹. No hay ninguna garantía de que el material depositado sea en la práctica útil con fines experimentales o que no haya cambiado por mutación después del depósito.

En tercer lugar, el Tratado deja a las legislaciones nacionales la cuestión fundamental de las condiciones de acceso a las muestras depositadas. Por consiguiente, corresponde a dichas legislaciones determinar cuándo y en qué circunstancias pueden obtenerse muestras. El Artículo 11.3a) del Reglamento del Tratado se basa en la hipótesis de que el acceso a la muestra solamente se concederá después de publicada la solicitud correspondiente.

Los sistemas jurídicos varían considerablemente en relación con este tema. En virtud de la legislación de los Estados Unidos, solamente es posible el acceso tras la concesión de la patente. De todas maneras, cualquier utilización comercial de la muestra equivale a una infracción en los Estados Unidos. Solamente se permiten usos experimentales. En virtud de la legislación europea, en general pueden obtenerse muestras después de publicada la solicitud (antes de la concesión de la patente), pero sólo por medio de un experto independiente y con fines experimentales.

Hasta el final de 1990 las ADI habían recibido 15 265 depósitos, el 55 por ciento de ellos en las ADI establecidas en los Estados Unidos⁴⁰. Hasta la misma fecha solamente se habían suministrado 256 muestras (el 1,6 por ciento del total) a terceras partes en virtud de lo dispuesto en el Artículo 11.3 del Reglamento del Tratado de Budapest⁴¹.

De las 26 ADI existentes en enero de 1994, solamente una se ha establecido en un país en desarrollo (Corea del Sur). El Tratado tiene 29 miembros, de ellos cuatro países en desarrollo⁴².

³⁹ Véase, por ejemplo, el caso presentado a la Comisión Comercial Federal de los Estados Unidos con respecto al antibiótico aureomicina (OTA, 1981, p. 247).

⁴⁰ Son la Colección Americana de Cultivos Tipo y la Colección de Cultivos del Servicio de Investigación Agronómica.

⁴¹ Datos basados en las estadísticas de la OMPI, 1992.

⁴² Cuba, Trinidad y Tabago, Corea del Sur y Filipinas.

2.3 PROTECCION MEDIANTE LOS DERECHOS DEL OBTENTOR

| CUADRO 2. | | | |
|--|--------------------------------|--|--------------------------------|
| Países que protegen obtenciones vegetales con sistemas de derechos del obtentor, a enero de 1994 | | | |
| Estados Miembros de la UPOV | Estados no miembros de la UPOV | | |
| | Legislación conforme a la UPOV | Legislación básicamente conforme a la UPOV | Sistema híbrido de legislación |
| Alemania | Argentina | Chile | México |
| Australia | Austria | Kenya | República de Corea |
| Bélgica | Noruega | Zimbabwe | Rumania |
| Canadá | Portugal | | |
| Dinamarca | Uruguay | | |
| Checoslovaquia | Grupo Andino | | |
| España | | | |
| Estados Unidos | | | |
| Finlandia | | | |
| Francia | | | |
| Hungría | | | |
| Irlanda | | | |
| Israel | | | |
| Italia | | | |
| Japón | | | |
| Nueva Zelandia | | | |
| Países Bajos | | | |
| Polonia | | | |
| Reino Unido | | | |
| República Checa | | | |
| Sudáfrica | | | |
| Suecia | | | |
| Suiza | | | |

a) Patentes frente a derechos del obtentor

Los derechos del obtentor protegen las obtenciones vegetales que son nuevas, distintas, uniformes y estables. Al igual que en el caso de las patentes, los derechos del obtentor no

confieren la propiedad de los productos, sino el derecho a excluir a las personas no autorizadas de la utilización y la multiplicación del material de propagación de las obtenciones protegidas.

Hay muchas características que diferencian las patentes de los derechos del obtentor⁴³. Una de las diferencias principales se refiere al objeto de la protección. Los derechos del obtentor se aplican a una variedad específica que debe existir físicamente, mientras que las patentes se refieren a invenciones que no necesitan hacerse realidad para obtener la protección.

Otra diferencia importante es que el sistema de derechos del obtentor permite en general a los agricultores utilizar de nuevo en sus propias explotaciones las semillas que han obtenido⁴⁴, posibilidad excluida en las patentes⁴⁵.

Además, en tales sistemas las variedades protegidas se pueden utilizar para un ulterior mejoramiento ("exención del obtentor") sin la autorización del titular. En principio esto no es posible en virtud de la legislación sobre patentes, puesto que la "exención del uso experimental" en general sólo permite la investigación con fines no comerciales. Se considera que la falta de una exención de este tipo es una de las principales repercusiones negativas de las patentes en relación con las plantas, puesto que se limita al libre intercambio del germoplasma, que es la fuerza impulsora del mejoramiento vegetal (véase la subsección g. ii *infra*).

b) Convenio de la UPOV

Los derechos del obtentor se han adoptado en un número relativamente limitado de países, en su mayor parte industrializados (véase el Cuadro 2⁴⁶). Aunque sólo hay un pequeño número de países en desarrollo que han aplicado este sistema⁴⁷ y ninguno se ha convertido todavía en miembro del Convenio de la UPOV⁴⁸, esta situación probablemente registrará un cambio decisivo con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Cabe suponer que muchos países en desarrollo adoptarán un régimen *sui generis* en lugar de las patentes para la protección de las obtenciones vegetales.

Como se observa en el Cuadro 2, algunos países han adoptado un régimen "híbrido" de protección que no sigue básicamente el sistema de la UPOV. Como se indica más abajo, el Acuerdo sobre los ADPIC no entraña necesariamente una armonización de las legislaciones nacionales en este sector.

En respuesta a la demanda de fortalecimiento de las normas mínimas de protección estipuladas en el marco del Convenio de la UPOV, y en particular de eliminación de la prohibición de una protección acumulativa con los derechos de patente, se convocó una Conferencia Diplomática del 4 al 19 de marzo de 1991. El Convenio revisado refleja en gran medida los deseos de las grandes empresas industriales basadas en la investigación y el

⁴³ Para un análisis más detallado, véase Correa (1990).

⁴⁴ El alcance de esta excepción varía en las distintas legislaciones nacionales. En los Estados Unidos, por ejemplo, se ha admitido en general cuando "la ocupación agrícola primaria es la obtención de cultivos para la venta con fines distintos de la reproducción". Los agricultores adquieren el derecho a esta exención si el 51 por ciento de sus ventas no corresponde a semillas con fines de reproducción (Jondle, 1989, p. 7). Se han presentado al Congreso de los Estados Unidos propuestas para reducir el alcance de esta exención.

⁴⁵ Puesto que los organismos vivos se autorreproducen, 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.

⁴⁶ Este Cuadro está basado en Greengrass, 1993, p.47.

⁴⁷ Se están debatiendo proyectos de ley en la India y el Brasil.

⁴⁸ La Argentina y el Uruguay han iniciado oficialmente el proceso de adhesión al Convenio. México está obligado, en virtud del TLC, a incorporarse a la UPOV en virtud de la ley de 1978 o de 1991.

desarrollo que trabajan en biotecnología moderna. Entre los principales cambios introducidos por la Conferencia de 1991⁴⁹, hay que señalar la ampliación de los actos sujetos a la autorización del obtentor con respecto al material de propagación de la variedad protegida. No sólo están incluidas la producción, la oferta de venta y la comercialización, sino también la reproducción (multiplicación), el acondicionamiento con fines de propagación, la exportación, la importación y el almacenamiento para los fines mencionados. Esta nueva redacción responde a las reivindicaciones de la industria de una protección más parecida a la que se confiere en el sistema de patentes.

De la ampliación mencionada está excluido en principio el "privilegio del agricultor". Sin embargo, los Estados Miembros tienen la opción de restringir los derechos del obtentor "con el fin de permitir a los agricultores utilizar con fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida" (Artículo 15.2)). El reconocimiento explícito de esa exención (aunque opcional) no figuraba en las Actas anteriores del Convenio. Sin embargo, se ha de aplicar "dentro de límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor". El resultado neto es, por una parte, que un Estado Miembro puede permitir la utilización libre de semillas conservadas en la explotación, mientras que otros pueden decidir prohibirla. Por otra parte, incluso en los primeros países el titular del derecho puede impedir esa utilización basándose en que se verían perjudicados sus "intereses legítimos". La concesión de carácter oficial al "privilegio del agricultor" en el texto del Convenio significa, en pocas palabras, que dicho "privilegio" no tiene la finalidad de conferir unos derechos absolutos a los agricultores, sino más bien que los Estados Miembros pueden establecer exclusiones para permitir el privilegio del agricultor. Con arreglo a esto, en la Conferencia Diplomática que aprobó la revisión en 1991 se indicó que el Artículo 15.2) no debía interpretarse como una ampliación del "privilegio" a sectores de la producción agrícola u hortícola en los que no fuera una "práctica común".⁵⁰

Otra innovación importante del nuevo texto es que la lista de datos sujetos a la autorización del obtentor se aplica también respecto del "producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas... a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con ... el material de reproducción o de multiplicación" (Artículo 14.2)). En virtud de esta disposición, por ejemplo, un obtentor con derechos sobre una variedad de cereales puede recibir el pago de derechos sobre el grano producido a partir de su variedad, excepto en el caso de que hubiera cobrado efectivamente tales derechos sobre la propia semilla. En el Convenio revisado también se estipula que cualquier Estado Miembro "puede" ampliar los derechos del obtentor a actos relativos a productos finales, cuando el obtentor no haya tenido una oportunidad razonable de ejercer su derecho en relación con el material cosechado.

En el texto revisado se introduce un concepto casi totalmente nuevo en relación con las "variedades derivadas esencialmente", a fin de impedir la protección de variedades que sólo presenten cambios "cosméticos" con respecto a variedades ya existentes. En este sentido, el Convenio revisado puede contribuir a disipar algunos de los temores de los objetores sobre los posibles efectos del registro de patentes de genes que puedan incorporarse a sus variedades protegidas.

Las nuevas disposiciones no afectan a la "exención de investigación" (conocidas normalmente como privilegio del obtentor). Esta exención permite utilizar una variedad protegida como fuente inicial de variación para crear o comercializar otras variedades, que pueden ser objeto de una protección separada e independiente.

⁴⁹ El análisis que sigue está basado en Correa (1992).

⁵⁰ Hay que señalar que el Convenio de la UPOV contiene unas normas mínimas de protección, por lo que cualquier Estado Miembro puede decidir establecer un grado de protección superior al que se deriva de las normas del Convenio.

Por último, un aspecto fundamental es la solución que se da al problema básico de la acumulación de derechos del obtentor y patentes. En el Artículo 2 del texto de 1978 se exige que un Estado opte por la concesión de la protección especial o de una patente a un género o especie botánicos determinados. En el nuevo Artículo 2 de la UPOV de 1991 no se excluye la doble protección⁵¹.

Los países en desarrollo pueden adherirse al Acta de 1978 hasta el 31 de diciembre de 1995, mientras que los demás países sólo pueden hacerlo hasta el 31 de diciembre de 1993.

2.4 ACUERDO SOBRE LOS ADPIC⁵²

2.4.1 Aspectos generales

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene unas normas mínimas para la protección de casi todos los sectores de la propiedad intelectual, a las que se han de ajustar todos los Miembros del GATT. Dichas normas se han de aplicar mediante la legislación nacional. Los países que no respeten los niveles acordados de protección pueden verse sometidos al procedimiento de solución de controversias en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio y, en último término, se les pueden imponer sanciones comerciales en otros sectores (retorsiones intersectoriales)⁵³.

El Acuerdo sobre los ADPIC es el instrumento internacional más amplio sobre la propiedad intelectual jamás negociado y adoptado. Las disposiciones que contiene constituyen normas mínimas, por lo que los Miembros no pueden estar obligados a proporcionar una protección "más amplia". Esto es particularmente importante con vistas a la aplicación de retorsiones unilaterales, como las previstas en la Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos. Con la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, cualquier controversia se debe someter a un procedimiento multilateral de solución de diferencias, y sólo después de concluir este proceso se pueden adoptar otras medidas⁵⁴.

El "método de aplicación" de las disposiciones sobre los ADPIC se puede determinar libremente en el ámbito del "propio sistema jurídico y las prácticas" de cada país. Hay diferencias considerables entre los sistemas jurídicos, en particular los basados en el derecho angloamericano y el europeo continental. Estas diferencias son apreciables, por ejemplo, en relación con la protección del derecho de autor y derechos conexos, las marcas de fábrica y los secretos comerciales. Otras diferencias pueden surgir de los diversos niveles de desarrollo económico y tecnológico. Los sectores que, a efectos de los ADPIC, constituyen "derechos de propiedad intelectual" comprenden el derecho de autor y "derechos conexos", las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas, los dibujos y modelos industriales, las patentes, los esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados y la "información no divulgada". Por consiguiente, del ámbito del Acuerdo están excluidos los derechos del obtentor y

⁵¹ Véase OMPI, IOM/2, 22 de junio de 1989, 11. En caso de conflicto entre una patente y un derecho del obtentor (por ejemplo, debido al registro de una patente de material genético introducido en una variedad protegida) las partes pueden bloquearse recíprocamente, a menos que lleguen a un acuerdo sobre un plan de licencia recíproca.

⁵² Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

⁵³ En cambio, como consecuencia de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, se ha de entender que se pueden poner objeciones a las retorsiones unilaterales de los países en virtud de las normas del GATT.

⁵⁴ En la presentación del Presidente Clinton al Congreso de los Estados Unidos de los documentos relativos al Acuerdo de la Ronda Uruguay del 15.12.93, señala a este respecto que "si los miembros del Entendimiento sobre solución de diferencias no cumplen sus obligaciones al final del proceso de solución de diferencias, serán legítimas las medidas comerciales en virtud de la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974 y no habrá riesgo de contrarretorsiones".

los modelos de utilidad⁵⁵. La exclusión de los derechos del obtentor indica que los principales protagonistas en la negociación de los ADPIC -en particular los Estados Unidos- favorecieron un enfoque de patentes para las cuestiones relativas a las innovaciones en el ámbito de las plantas. Esto no significa, en cambio, que los derechos del obtentor no puedan considerarse como un tipo específico de derechos de propiedad intelectual (más exactamente de propiedad industrial), puesto que contienen todas las características de tales derechos.

Debido a la ausencia de normas sobre los derechos del obtentor en el Acuerdo sobre los ADPIC, el Convenio de la UPOV es el único instrumento internacional para el establecimiento de normas mínimas de protección de las variedades vegetales. Aunque hay diversas partes de dicho Acuerdo de interés para la protección de los recursos fitogenéticos, aquí solamente se mencionan los textos pertinentes sobre los derechos de patente⁵⁶.

2.4.2 Patentes

En relación con los derechos de patente, los ADPIC contienen varias disposiciones importantes. De acuerdo con lo dispuesto en Artículo 27.3 b), las partes pueden excluir de la patentabilidad:

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

Esta excepción pone de manifiesto las importantes diferencias, incluso en países industrializados, que existen sobre la concesión de patentes a plantas y animales. Las propuestas de la CEE en el GATT tenían por objeto mantener la posición presente de los países europeos que son miembros del Convenio Europeo sobre Patentes, posición confirmada hasta ahora por el proyecto de Directiva todavía en fase de debate sobre las patentes relativas a la biotecnología.

Son varios los elementos del Artículo 27.3.b) que hay que examinar. En primer lugar, a diferencia de la legislación europea y otras que seguían el mismo criterio, el mencionado artículo se refiere a “plantas y animales” y no a una determinada clasificación (“variedades”, “razas” o “especies”)⁵⁷. En ausencia de cualquier distinción -y a la vista también de la segunda frase del mismo artículo, que introduce una excepción para una clasificación particular (“obtencciones vegetales”) - la exclusión se ha de interpretar en términos amplios como inclusiva de los animales y plantas como tales, las razas de animales y las especies de animales y plantas.

En segundo lugar, la referencia a “procedimientos esencialmente biológicos” está limitada por la exclusión de los procedimientos “no biológicos o microbiológicos”. El concepto de procedimientos microbiológicos como excepción de la exención está presente en la legislación europea y de algunos otros países. Su finalidad en el marco de los ADPIC es limitar la exclusión

⁵⁵ Los modelos de utilidad o “pequeñas patentes” protegen pequeñas innovaciones, sobre todo de tipo mecánico. Se han reconocido en numerosos países desarrollados (España, Alemania, Japón, etc.) y se considera que tienen particular importancia para los países en desarrollo.

⁵⁶ Para las indicaciones geográficas (denominaciones de origen) y los secretos comerciales, véase la sección 3.1 *infra*.

⁵⁷ La distinción es importante. De esta manera, la prohibición de patentar una “variedad” no impide patentar en los países europeos una planta como tal. La aceptación de una solicitud de patente sobre el “ratón de Harvard” por la Oficina Europea de Patentes se basó, de manera análoga, en el dictamen de que no es una “raza”, sino un animal alterado específicamente lo que se patenta.

de la patentabilidad a los métodos de mejoramiento tradicionales, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad de obtener protección, por ejemplo, sobre las mejoras basadas en la manipulación celular o, con los avances de la biotecnología, la transferencia de genes. De acuerdo con el texto comentado, los procedimientos en los que se emplean microorganismos (como la fermentación) también son patentables, con arreglo a la práctica actual en la mayoría de los países.

El concepto de "procedimiento no biológico" es más complejo y nuevo. ¿Cómo se puede producir una planta o un animal mediante un procedimiento que no sea del todo o en parte biológico? No es posible detectar la procedencia y el fundamento de este texto. Probablemente cree más problemas de los que puede solucionar.

En tercer lugar, y como excepción de la exclusión general autorizada, los Miembros deben proteger las "obtencciones vegetales" mediante patentes o bien por medio de "un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste". Esta obligación constituye otra base importante para la ampliación del ámbito de la propiedad intelectual en un terreno que la mayoría de los países en desarrollo consideraban como parte del "dominio público" hasta ahora. Aunque hay flexibilidad por lo que se refiere a la forma de protección, el hecho es que todos los Estados Miembros del GATT estarán obligados a proteger las obtenciones vegetales. La flexibilidad es también en este caso una consecuencia de la falta de consenso entre los propios países industrializados. Mientras que en los Estados Unidos y el Japón se puede patentar una obtención vegetal, en Europa no es posible, como se ha indicado más arriba. La referencia a un "sistema *sui generis*" parece indicar el régimen de derechos del obtentor. Sin embargo, queda abierta la posibilidad de combinar el sistema de patentes con el régimen de derechos del obtentor o de introducir otra forma "*sui generis*" de protección. Efectivamente, no está claro por qué en un instrumento destinado a establecer normas universales no se ha expuesto de manera más directa la cuestión de la forma de protección de las obtenciones vegetales, al igual que en otros temas de importancia igual o parecida⁵⁸. De cualquier manera, se ha dejado bastante libertad para que en las legislaciones nacionales se formule el sistema de protección en este sector.

En cuarto lugar, el Artículo 27.3.b) es la única disposición de todo el Acuerdo sobre los ADPIC que de manera expresa se ha de someter a una revisión temprana, cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo. Este período es incluso más corto que el de transición contemplado para los países en desarrollo (Artículo 65). Esta solución parece indicar lo difícil que ha sido llegar a un compromiso sobre los temas relativos a la biotecnología y la necesidad de un examen más profundo de este tema.

Hay otras dos disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que se deben mencionar aquí. Por una parte, como se ha indicado más arriba, la protección de un procedimiento se extiende a los productos obtenidos directamente de él (Artículo 28 I. B)). Por otra parte, en los procedimientos civiles relativos a patentes de procedimientos se establece la inversión de la carga de la prueba (Art. 34). Esto puede tener en principio fuertes repercusiones en el campo de la biotecnología, dada la importancia de las patentes de procedimientos y las reivindicaciones a menudo amplias admitidas en este sector.

2.4.3 Aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC

Los derechos de propiedad intelectual, al igual que otros derechos, pueden plasmarse en la legislación nacional con distintas características, en la medida que no están limitados por obligaciones derivadas de convenios internacionales. Aunque el Convenio de París, la UPOV y

⁵⁸ En el proyecto de texto sobre los ADPIC no se menciona en absoluto el Convenio de la UPOV ni se consideran los derechos del obtentor una forma de "propiedad intelectual" en virtud del Acuerdo. Otra modalidad olvidada de protección es la de los modelos de utilidad reconocidos en muchos países desarrollados y en desarrollo para proteger invenciones "secundarias".

en particular los ADPIC imponen varias normas y limitaciones mínimas, en diversos sectores. Sigue habiendo cierta posibilidad de definir el ámbito de actos sujetos a derechos exclusivos y otros aspectos del sistema de protección.

Las distintas modalidades de aplicación de los sistemas de protección llevarán, sin lugar a dudas, a efectos diferentes, por lo menos con respecto a algunas actividades e intereses al respecto. Esto es particularmente aplicable en tres sectores, como se indica a continuación.

i) Patentes y régimen "sui generis"

Los países pueden, en el marco de los ADPIC, optar por proteger las obtenciones vegetales mediante patentes o por un "régimen *sui generis*". También pueden combinar ambos sistemas y acumular patentes y protección de los derechos del obtentor. Si bien el Convenio de la UPOV revisado en 1978 prohibía la acumulación de derechos del obtentor y patentes, esta restricción se eliminó del Convenio revisado en 1991⁵⁹.

Puesto que la protección de las obtenciones de vegetales mediante el régimen de patentes puede tener repercusiones importantes para el acceso al material genético con el fin de obtener nuevos materiales, así como para la utilización de las semillas en las fincas, es probable que muchos países en desarrollo que necesitan introducir la protección consideren como primera opción un régimen *sui generis* basado en el concepto de los derechos del obtentor.

El Acuerdo sobre los ADPIC no obliga, como ocurre con otros convenios y tratados⁶⁰, a seguir las normas establecidas por el Convenio de la UPOV. En el caso de que lo hiciera, sin embargo, los países en desarrollo podrían optar por adherirse al Convenio de la UPOV, Acta de 1978, hasta el final de 1995. A partir de entonces la única opción será convertirse en miembro del Acta de 1991.

Otra posibilidad es preparar un régimen *sui generis* de protección con una base nueva. En la medida en que proporcione una protección "efectiva" y se ajuste a los principios generales vinculantes (por ejemplo el trato nacional), dicho criterio sería en principio compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC⁶¹.

ii) Material existente en la naturaleza

Está generalmente admitido en la legislación sobre patentes que los "descubrimientos", en contraposición a las "invenciones", no son patentables. Este principio puede aplicarse a fin de excluir la patentabilidad de sustancias, con inclusión del material genético, que ya existen en la naturaleza. De esta manera, en virtud de las normas sobre los ADPIC los países pueden considerar legítimamente fuera del ámbito del concepto de "invención"⁶² cualquier sustancia y procedimiento natural, así como secuencias aisladas de ADN, aunque se transfieran a distintos organismos⁶³.

⁵⁹ Esto supone que, en virtud de la UPOV de 1991, los Estados Miembros pueden conceder tanto derechos del obtentor como patentes, pero no están obligados a hacerlo.

⁶⁰ El Acuerdo exige a las partes en el GATT (incluso las que no son miembros) el cumplimiento de las obligaciones establecidas -con algunas excepciones- por los Convenios de París, Berna y Roma y por el Tratado de Washington sobre los circuitos integrados. Este último nunca ha entrado en vigor.

⁶¹ Se pueden combinar, por ejemplo, los conceptos de derechos del obtentor con la aplicación de los "derechos del agricultor", es decir, el reconocimiento del derecho a una remuneración (administrada colectivamente) para compensar a los agricultores por sus innovaciones "no oficiales" y la conservación del germoplasma.

⁶² Esta posibilidad no está excluida en el Acuerdo sobre los ADPIC, que no contiene una definición de "invención". La legislación mexicana excluye la patentabilidad de todo el material genético. Esto no ha impedido a México adherirse y ser aceptado como miembro del TLC, que contiene normas de protección incluso superiores a las de los ADPIC.

⁶³ En los "Principios propuestos para una política futura del GCIAI sobre derechos de propiedad intelectual", publicados en octubre de 1991, se recomendaba a los centros que nunca solicitaran patentes para "genes naturales".

iii) Licencias no voluntarias

La concesión de licencias no voluntarias⁶⁴ está prevista en la mayoría de las legislaciones del mundo, incluidos los países industrializados en su mayor parte. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene determinadas disposiciones que limitan las modalidades con arreglo a las cuales pueden concederse tales licencias, pero no limita los fundamentos para su concesión:

Pueden concederse licencias no voluntarias, por ejemplo, por motivos de interés público, salud pública o nutrición, o de prácticas anticompetitivas, para asegurar el acceso a tecnologías apropiadas para el medio ambiente, entre otras⁶⁵.

2.4.4 Importancia de los derechos de propiedad intelectual para las innovaciones de plantas

¿Qué importancia tiene la protección de la propiedad intelectual para las invenciones en relación con las plantas? Como norma general, se puede argumentar que la importancia de la protección jurídica es inversamente proporcional a la de la protección "técnica" de un producto o procedimiento, es decir, a la dificultad relativa de reproducirlos debido a los obstáculos para el acceso al conocimiento de los materiales pertinentes. Cuanto menor sea la protección técnica, mayor será el interés de obtener una protección jurídica específica.

El grado de protección técnica se puede medir como la razón entre el tiempo necesario para perfeccionar una innovación y el que se necesita para imitarla. La imitación es más interesante (para el imitador) cuando se requiere menos tiempo para imitar; el interés disminuye a medida que el tiempo necesario para la imitación se acerca al de perfeccionamiento, salvo en el caso en que haya algún otro motivo de orden económico o tecnológico que justifique la imitación. Una razón tiempo de imitación/tiempo de innovación cercana a la unidad favorece la innovación, mientras que la que se acerca a cero favorece la imitación (Jullien, 1989, p.35).

Se pueden distinguir tres situaciones:

- el conocimiento sobre la innovación se puede recuperar mediante el acceso al producto, por lo que existe una protección técnica escasa;
- dicho conocimiento solamente se puede recuperar en parte a partir del producto;
- el conocimiento no está incorporado al producto y no se puede recuperar a partir de él.

En el Cuadro 3 se resume esto para varias técnicas y productos de la biotecnología vegetal. Se observa, por ejemplo, que mientras que la probabilidad de imitación es alta en el caso de la fusión celular y la transferencia de genes, es escasa en la multiplicación *in vitro* o la variación somaclonal.

⁶⁴ Una licencia "no voluntaria" (o "obligatoria") es una autorización concedida por el Estado para utilizar una invención (generalmente previo pago de una regalía) sin el consentimiento del titular o en contra de él si se dan ciertas circunstancias. Tales licencias se han solido conceder para evitar abusos de los titulares.

⁶⁵ Véase, por ejemplo, el tercer proyecto revisado de Convenio sobre la Diversidad Biológica del PNUMA, UNEP/BIO.Div./NS-INC3.2, 9 de octubre de 1991.

| Cuadro 3 | | |
|--|--------------------------|--|
| Protección técnica en la biotecnología vegetal | | |
| Técnicas | Incorporadas a productos | Tiempo de imitación/tiempo de innovación |
| Multiplicación <i>in vitro</i> | No | Cerca de 1 |
| Variación somaclonal | No | Cerca de 1 |
| Haploidización | Parcialmente | Sin determinar (depende de la calidad requerida) |
| Fusión celular | Sí | Cerca de cero |
| Transferencia de genes | Sí | Cerca de cero |

Fuente: Jullien 1989, Cuadro 1.5.

Las semillas contienen la información genética que genera su valor agronómico y económico. Su protección técnica varía considerablemente, de acuerdo con la especie y sus formas de preparación. Las semillas híbridas son un ejemplo bien conocido de alta protección técnica, basada en conocimientos secretos que están incorporados pero no son fácilmente accesibles. En el otro extremo están las especies con autopolinización, puesto que las semillas obtenidas mediante cultivo se pueden reutilizar y destinar a la ulterior reproducción.

2.4.5 Repercusiones

Como se ha indicado más arriba, la repercusiones de la propiedad intelectual sobre el acceso, la utilización y el mejoramiento de los recursos fitogenéticos dependerán del tipo de protección que se aplique y del alcance de los derechos conferidos en la forma seleccionada. Así, las repercusiones de los derechos del obtentor probablemente variarán en función del alcance de las exenciones admitidas, particularmente con respecto al "privilegio del agricultor". En el caso de las patentes, hay que tener en cuenta numerosos factores, como la disponibilidad de licencias obligatorias, el ámbito de la sección para una utilización experimental, la definición de invención, el tipo de reinvidaciones aceptadas, etc.

Hay que analizar, en particular, la repercusiones de las patentes con respecto a varios problemas⁶⁶.

A) Precios y concentración de las semillas

Las patentes crean un monopolio legal que normalmente provoca un aumento de los precios, como consecuencia lógica de la supresión de la competencia para un producto/procedimiento particular. En concreto, cabe esperar un aumento de los costos de las

⁶⁶ A continuación se exponen brevemente estos problemas. La investigación sobre las repercusiones de la propiedad intelectual es escasa y habría que mejorarla considerablemente a fin de abordar las importantes cuestiones de interés para este sector.

semillas para los cultivos de polinización espontánea en los que la producción de semillas en las fincas es una práctica común que quedaría prohibida por los derechos de patente. La introducción de derechos del obtentor puede contribuir también a aumentar los precios de las semillas, pero en último término de manera limitada, por las condiciones menos rigurosas de la protección. Se ha expresado preocupación asimismo acerca de los efectos en el sector agrícola en cuanto a la integración vertical, puesto que los propietarios de patentes pueden tender a contratar la actividad agrícola e imponer un requisito de compra de los cultivos al agricultor (Stiles, 1989, p.43).

B) Programas de investigación y mejoramiento

El mejoramiento del germoplasma es una actividad esencialmente cooperativa: "La mayoría de los mejoradores estiman que el conocimiento que adquieren observando productos conseguidos por otros y la posible utilización que pueden hacer de ellos en un ciclo futuro de selección contrarrestan con creces el riesgo que corren de que algún otro utilice el material que ellos han conseguido. El fitomejoramiento es en parte un arte, de manera que quienes lo practican confían en poder mantenerse al margen de cualquier utilización de su material por competidores. Junto con el deseo de los mejoradores de conseguir la utilización más amplia posible de la base genética, esto les hace tender a desear cooperar intercambiando material genético. Todo mejorador sabe que la restricción del acceso a muestras de su propio material lo llevará a recibir un trato parecido de sus colegas" (Fraleigh, 1991, p.3).

Muchos expertos y organizaciones de mejoradores han opinado que la excepción del "uso experimental" en el marco de la ley de patentes es demasiado restrictiva para permitir el progreso constante del mejoramiento, y que debería modificarse a fin de satisfacer las necesidades particulares de esta actividad. De esta manera, ASTA adoptó la posición de que "todo germoplasma vegetal mejorado ofrecido en venta en cualquier lugar del mundo está disponible con fines legítimos de mejoramiento..." (Schapaugh, 1989, p.20). Debido al probable efecto perjudicial del registro de patentes sobre el progreso futuro de la genética (Plowman, p.39), se ha propuesto la "formulación de una política de exención de la investigación que aproveche al máximo y facilite el acceso de los mejoradores al germoplasma en todo el mundo" (CSSA, 1993, recomendaciones sobre políticas del Grupo de Trabajo D)⁶⁷.

Las patentes pueden limitar, en particular, la investigación y desarrollo sobre la genética de características que ya están patentadas, puesto que todas las posibles aplicaciones de dicha característica pueden estar comprendidas en las reivindicaciones de las patentes.

Además, la posibilidad de patentar resultados de investigaciones realizadas por universidades y otras instituciones públicas pueden, de acuerdo con algunas opiniones, afectar a la orientación de los programas de investigación y reducir los recursos disponibles para proyectos no encaminados a un posible resultado comercial (Kline, 1989, p.33). Sin embargo, éste es un problema de políticas públicas y de mantenimiento del equilibrio necesario entre la investigación básica y el desarrollo.

C) Diversidad genética

El registro de patentes puede afectar negativamente a la diversidad, en la medida en que ciertas líneas de investigación (p.e. sobre algunas características) pueden verse disuadidas o limitadas por patentes existentes, limitando así la diversidad genética de las plantas mejoradas para expresar la característica. Por otra parte, hay probabilidades de que los derechos de patente interfieran con el intercambio de material entre los investigadores, las universidades, los laboratorios privados y la industria. Powelman (del Servicio de Investigación Agrícola - ARS -

⁶⁷ La ley de patentes mexicana (1991) proporciona un ejemplo de una disposición relativa a una excepción parecida a la exención del obtentor en relación con las patentes. La exención podría aplicarse también a variedades obtenidas y patentadas por entidades de investigación públicas y semipúblicas (Plowman, 1993, p.39).

del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos) ha presentado de manera convincente las repercusiones de patentar recursos fitogenéticos:

“Un examen de 140 muestras importantes de arroz realizado recientemente indica que todos sus antepasados pueden identificarse hasta 22 introducciones en la zona arroceras occidental y 23 introducciones en la zona arroceras meridional. ¿Qué hubiera sucedido si los genes de varias de estas líneas ancestrales no hubieran estado disponibles o hubieran quedado fuera del alcance financiero de los mejoradores? Si se eliminan los padres que ya eran variedades autorizadas, ¿hubiéramos avanzado tanto? ¿Cuánto costarían las semillas si los cultivadores pagaran una regalía por cada antepasado?

Baste recordar las variedades de trigo semienano. ¿Qué hubiera ocurrido si el Dr. Vogel, en lugar de distribuir ampliamente su primera variedad y las líneas colaterales, hubiera decidido patentar su material? ¿Habría habido una Revolución Verde del trigo?

El Servicio de Investigaciones Agrícolas ha firmado recientemente la autorización de un nuevo germoplasma de maíz portador de una resistencia de características únicas a la oruga negra. ¿Cuáles serían las consecuencias si dicho Servicio patentara esta autorización? ¿Se pondría esta resistencia sólo a disposición del mejor postor? No creo que el Servicio, en su calidad de organismo público, actuara de esta manera (Plowman, 1989, p.36).

De acuerdo con una opinión parecida,

“Si el registro de patentes de plantas interfiere seriamente con el flujo de germoplasma, los efectos adversos finales pueden ser muy superiores a los de los incentivos sobre la investigación y los beneficios. El Servicio de Investigaciones Agrícolas desea asegurar que el acceso al germoplasma se mantenga sin restricciones entre los científicos, las organizaciones y los países” (Tallent, 1989, p.50).

Es preciso analizar ulteriormente la medida en que la monopolización derivada de la protección mediante patentes choca con los principios y objetivos del Compromiso Internacional de la FAO y del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el ámbito de una posible revisión de dicho Compromiso. Ya se ha señalado la existencia de un conflicto a este respecto (Stiles, 1989, p.44), y hay que fomentar la realización de nuevas investigaciones sobre el tema.

D) Inversiones extranjeras directas y transferencia de tecnología

El reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual se considera a menudo, en una perspectiva de Norte-Sur, como un medio necesario para promover el flujo de inversiones extranjeras directas y de tecnologías hacia los países en desarrollo. Es poco lo que se puede decir con respecto a los efectos probables de los registros de patentes de plantas sobre estas corrientes, puesto que no se dispone de datos empíricos. Los análisis anteriores sobre el tema indican que no hay ninguna conclusión definitiva en cuanto a la relación entre los niveles más altos de protección y el carácter y las dimensiones de tales corrientes (Correa, 1993). También indican que no es posible partir del supuesto de que la protección daría lugar a más inversiones o transferencias de tecnología, puesto que más bien los propietarios de la tecnología podrían preferir comercializar sus inversiones incorporadas a bienes, es decir, mediante el comercio normal.

3. INNOVACIONES “NO OFICIALES”

3.1 PROTECCION DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES DE LAS COMUNIDADES

La comunidad internacional ha reconocido las contribuciones de muchas generaciones de agricultores a la conservación del germoplasma y el mejoramiento de las especies, en particular en el marco del Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos y el Convenio sobre

la Diversidad Biológica (Artículo 8.j). También es cada vez mayor el reconocimiento de la contribución de las comunidades indígenas y locales a los conocimientos sobre las aplicaciones de las plantas, en particular con fines terapéuticos.

El concepto de "sistema de innovación no oficial" se propuso por primera vez en un seminario convocado por la Academia Africana de Ciencias Agrícolas en 1989. A partir de este concepto se fue aceptando cada vez más la noción de "innovación no oficial", que se incorporó al Capítulo 16 del Programa 21 en relación con la ordenación segura de las nuevas biotecnologías⁶⁸.

Se puede discutir si es apropiado este cambio de concepto de "sistema" a "innovación" como tal, puesto que la mayoría de las innovaciones son en la práctica "no oficiales", ya que son el resultado de conocimientos empíricos acumulados que no se han codificado ni se les ha dado carácter oficial de manera parecida a la de las patentes. Una parte considerable de los conocimientos y tecnologías que se utilizan incluso, en sectores de alta tecnología, son de carácter "tácito" (David, 1992), en último término protegidos en el marco del régimen poco definido de la legislación sobre secretos comerciales.

Cualquiera que sea la terminología adecuada, la cuestión está en cómo recompensar a las comunidades que han perfeccionado y conservado conocimientos valiosos y mantenido germoplasma durante muchas generaciones. Entre las propuestas cabe mencionar una ampliación de los derechos de propiedad intelectual, así como el reconocimiento de derechos "culturales". El Compromiso Internacional ha adoptado el concepto de "derechos del agricultor", que se ha de aplicar mediante un fondo internacional.

La formulación de métodos para compensar las contribuciones de las comunidades indígenas y locales requiere en primer lugar la identificación de los tipos de conocimientos/materiales de valor real o potencial para la conservación y utilización de los recursos fitogenéticos que pueden constituir el objeto de los derechos conferidos. Estos tipos pueden comprender la información sobre materiales específicos y conocimientos como la información acerca de:

- la utilización de las plantas;
- la preparación, elaboración y almacenamiento de especies útiles;
- formulaciones en las que intervienen plantas;
- especies individuales (métodos de plantación, cuidados, criterios de selección, etc.);
- conservación del ecosistema.

En segundo lugar, hay que examinar los tipos de derechos que pueden conferirse, de conformidad con el carácter del conocimiento de que se trate. Una hipótesis que hay que descartar desde el principio es la ampliación de los derechos equivalentes a los de las patentes a los conocimientos que no se ajusten a los requisitos de novedad e inventiva de la ley de patentes. El debilitamiento de tales requisitos solamente podría beneficiar a quienes poseen en la actualidad los mayores recursos para llevar a cabo actividades innovadoras⁶⁹, así como para utilizar cualquier mecanismo de protección establecido por ley.

En tercer lugar, hay que señalar que un conocimiento "tradicional" no es necesariamente un conocimiento rígido, inmutable, sino que incluye aplicaciones que se adaptan y evolucionan con el tiempo. La tradición, en este sentido, "es más bien la adición permanente de conocimientos presentes a los pasados" (Bérard y Marchenay, 1993).

⁶⁸ Véase CPGR (1992).

⁶⁹ Solamente corresponde a los países en desarrollo - China incluida - alrededor del 6% de los gastos mundiales en investigación y desarrollo.

Si se amplía el ámbito de la patentabilidad (o la apropiación mediante títulos análogos), los conocimientos que ahora son de "dominio público" podrían convertirse en objeto de derechos exclusivos. Las ventajas de una ulterior monopolización de los conocimientos distan mucho de ser evidentes. Al contrario, parece conveniente promover un sistema que, aun compensando razonablemente los esfuerzos realizados, favorezca la difusión de los conocimientos útiles.

Otro problema que no hay que olvidar se refiere a la imposición de derechos exclusivos conferidos en último término. Un medio de protección en teoría apropiado puede resultar inútil si las partes posiblemente interesadas no disponen de mecanismos efectivos para conseguir el reconocimiento de sus derechos (p.e., si se requiere el registro y el cumplimiento de ciertos trámites jurídicos) o bien, una vez reconocidos, no pueden actuar con eficacia en contra de los infractores, tarea que suele ser compleja y costosa. Además, habría que evaluar el costo de la administración del sistema a fin de establecer, en particular, si quedaría contrarrestado por los beneficios previstos.

Al examinar las posibles novedades en relación con la propiedad intelectual, hay que prestar atención también a la disponibilidad actual en los bancos de germoplasma, gratuitamente, de unos tres millones y medio de muestras de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (de las cuales tal vez el 50% sean muestras únicas) (Vellvé, 1994,p.7). Si estos recursos quedan excluidos, como parece probable, se reduciría mucho el valor de un posible nuevo sistema de protección basado en derechos exclusivos, en el caso de que fuera viable en absoluto, puesto que los mejoradores y científicos continuarán teniendo acceso sin restricciones a una fuente enorme de diversidad almacenada en colecciones *ex situ*.

Tomando como base las instituciones actuales en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual y cultural, las posibles formas de protección o compensación directa o indirecta para los agricultores tradicionales serían las siguientes:

i) Secretos comerciales

Algunos conocimientos valiosos se pueden conservar como secretos, particularmente en caso de utilización de plantas con fines terapéuticos. Los poseedores de estos conocimientos podrían estar protegidos por normas de competencia desleales, que no requieren un registro previo u otros trámites.

A diferencia de las patentes, la protección de secretos comerciales no confiere un derecho exclusivo, sino el derecho a impedir la adquisición y utilización por terceras partes de la información protegida de manera contraria a las prácticas comerciales honestas.

Cualquier información secreta de valor comercial se puede proteger mediante los secretos comerciales (véase la sección 7 del Acuerdo sobre los ADPIC), pero la mayoría de las legislaciones exigen, como condición para la protección, que la persona que tiene el control de la información adopte las medidas necesarias, en las circunstancias pertinentes, para mantener la información como confidencial. En otras palabras, debe haber actos deliberados encaminados a proteger la información pertinente como secreta.

ii) Denominaciones de origen

La indicación geográfica es básicamente una marca utilizada en relación con bienes o servicios a fin de indicar su origen geográfico. Pueden distinguirse tres tipos de indicaciones geográficas: a) indicaciones calificadas de origen⁷⁰ con un significado descriptivo particular debido a características especiales de los productos atribuibles esencialmente a un país, región o localidad. Estas indicaciones se conocen también como "denominaciones de origen"⁷¹; b)

⁷⁰ El Acuerdo sobre los ADPIC solamente obliga a los Estados Miembros a proteger este tipo de indicaciones.

⁷¹ Algunos ejemplos típicos son Champagne, Bordeaux, Pilsen, Havana.

indicaciones geográficas simples de origen sin referencia a la calidad, es decir, en las que no hay ninguna vinculación directa entre ciertas características de los productos y su origen geográfico; c) indicaciones geográficas indirectas de origen, es decir, indicaciones asociadas por el público con una región geográfica determinada⁷².

Esta modalidad de protección se puede aplicar a centros de diversidad de determinados cultivos (CPGR, 1992) de manera análoga a su aplicación a los vinos y licores. Puede constituir un mecanismo idóneo para asegurar el valor de los productos agrícolas y contribuir a la prosperidad de las zonas rurales.

La protección conferida en virtud de estos títulos puede ejercerse mediante asociaciones que representen a los productores de la región o zona correspondiente. Hay que señalar, sin embargo, que las denominaciones de origen no protegen una tecnología o conocimiento específicos como tales, sino que solamente impiden la utilización falsa de la indicación geográfica.

iii) Propiedad cultural

También se ha indicado (Reid *et al.*, 1993) que los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas podrían protegerse como propiedad cultural en las condiciones establecidas en la Convención sobre las medidas que deben adoptarse para prohibir e impedir la importación, la exportación y la transferencia de propiedad ilícitas de bienes culturales, administrada por la UNESCO. Cada parte en la Convención puede designar los tipos de propiedad que han de considerarse como "propiedad cultural", que pueden comprender "colecciones raras y muestras de fauna (y) flora". La propiedad que se ha de proteger puede ser de creación individual o colectiva.

iv) Expresiones del folklore

A menudo se han mencionado las Disposiciones tipo para leyes nacionales sobre la protección de las expresiones del folklore contra la explotación ilícita y otras acciones lesivas, de la UNESCO/OMPI, como posible marco para la protección de los conocimientos tradicionales (véase, por ejemplo, Posey, 1993). Las Disposiciones tipo atribuyen derechos no sólo a personas individuales sino también a comunidades, y permiten la protección de creaciones en curso o evolutivas⁷³.

Esta clase de protección pertenece a la esfera del derecho de autor, en el que sólo puede protegerse la expresión de un trabajo y no las ideas que le sirven de base. Esto limita ciertamente su utilidad final como medio de protección y compensación de métodos o conocimientos de un carácter funcional.

3.2 DERECHOS DE REMUNERACION

Una alternativa para el reconocimiento de las contribuciones de los agricultores que podría examinarse consiste en un sistema en el cual se asegure el derecho a una remuneración (no asociado con el ejercicio de un derecho exclusivo) para compensar las contribuciones de las comunidades. Algunas situaciones en la esfera de la propiedad intelectual se han abordado mediante sistemas de este tipo. Así ocurre, por ejemplo, con el derecho de préstamo público, es decir, el derecho a una remuneración (que en ciertos países está directamente a cargo del Estado) por el préstamo de libros de bibliotecas públicas. La suma respectiva se distribuye entre los autores de acuerdo con ciertos criterios, como el número de libros en las existencias de las bibliotecas.

⁷² Este es el caso, por ejemplo, de "Mozart-Kugeln", que el consumidor asocia con Austria, y de "Ouzo" y "Grappa", que se asocian con Grecia e Italia, respectivamente.

⁷³ Sólo Bolivia y Marruecos han introducido al parecer normas en el marco de las Disposiciones tipo.

Otro ejemplo es la regalía sobre cintas vírgenes establecida en muchos países europeos, aplicable a las cintas destinadas a uso privado. Tiene por objeto compensar a los autores por la copia de cintas de audio y vídeo sin su consentimiento y se basa en la imposibilidad de controlar de manera efectiva las copias privadas.

En otros muchos sectores del derecho de autor y derechos conexos, las dificultades para ejercer derechos exclusivos han llevado al establecimiento de planes de remuneración con organizaciones de administración colectiva (OMPI, 1990). Esas organizaciones recolectan las tarifas de licencias y otras remuneraciones y las distribuyen entre los autores correspondientes.

También está surgiendo la administración colectiva de derechos en relación con las semillas. En el caso de la Argentina, por ejemplo, la Asociación para la Protección de las Obtenciones Vegetales (ARPOV), asociación privada de productores de semillas, recolecta regalías por el uso de semillas en representación de las distintas empresas. Gracias a este sistema ha mejorado considerablemente el cumplimiento de la legislación sobre los derechos del obtentor.

3.3 DERECHOS DEL AGRICULTOR

La aplicación de los "derechos del agricultor" (tal como se definen en el Compromiso Internacional) se puede examinar en el marco de lo expuesto más arriba.

La Conferencia de la FAO no los concibió como un derecho exclusivo, sino como el derecho a obtener una compensación⁷⁴. Como se ha indicado, esto está perfectamente de acuerdo con muchas situaciones de la legislación sobre el derecho de autor, donde el ejercicio de derechos exclusivos es imposible o extraordinariamente difícil.

Por otra parte, se ha hecho referencia tanto a casos en los que los derechos no se atribuyen a personas individuales, sino a una entidad colectiva como a casos en los que la administración de la remuneración está en manos de una organización colectiva.

En este marco, los derechos del agricultor se pueden aplicar o bien mediante un acuerdo multilateral o por medio de la legislación nacional, siempre que se puedan identificar de manera apropiada las partes obligadas y el carácter del derecho. Los derechos no recaerían en los propios agricultores, sino en los gobiernos o en las organizaciones que representan sus intereses. A nivel nacional, podría cobrarse una regalía sobre las semillas comercializadas, y la distribución y administración de los fondos recolectados estaría a cargo de organizaciones colectivas que representarían los intereses de los agricultores.

Un ejemplo de aplicación de los derechos del agricultor a nivel nacional figura en un proyecto de ley sobre la protección de las obtenciones vegetales que se está examinando en la India⁷⁵. De acuerdo con esta propuesta, se establecería un "Fondo nacional de germoplasma comunitario". Sus fondos se utilizarían como depósito de los agricultores de la India para la recolección, evaluación, mejoramiento, conservación y utilización de la variabilidad genética. Uno de los recursos del fondo se basaría en un porcentaje de las ventas totales de las variedades

⁷⁴ Dado el carácter no vinculante del Compromiso Internacional, en términos jurídicos no hay ningún "derecho" ni una "obligación" correspondiente, sino sólo la aceptación de la idea de que la comunidad internacional debe reconocer y aplicar dicho derecho.

⁷⁵ En la legislación propuesta se definen los derechos del agricultor como sigue:

"Los derechos del agricultor a efectos de la presente Ley son los derechos derivados de las contribuciones pasadas, presentes y previstas para el futuro de los agricultores, asegurando la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos fitogenéticos, en particular en los centros de origen o diversidad, mediante la dedicación constante a la evolución en las fincas de variaciones dentro de las variedades. Por sus contribuciones mencionadas, los agricultores tienen derecho a todos los beneficios y el apoyo en la continuación de su contribución" (artículo 22.ii).

protegidas. Mediante este mecanismo, la ley introduciría la distribución de los beneficios obtenidos de la explotación comercial del germoplasma.

La aplicación de los derechos del agricultor a nivel nacional puede contribuir a compensar a los agricultores de un país determinado por sus contribuciones. Los efectos del sistema dependerían en parte de la elasticidad de la demanda y de la medida en que se vieran afectados los precios de las semillas y de los productos finales. Sólo en este último caso el aumento quedaría cubierto por la comunidad en general. La legislación nacional sobre la aplicación de los derechos del agricultor representa un paso adelante, pero no soluciona el problema de compensar a los agricultores a nivel mundial, dado el carácter también mundial del valor del germoplasma que proporcionan.

A nivel internacional, la aplicación de los derechos del agricultor requiere nuevos progresos en la constitución de un fondo internacional en el marco del Sistema mundial de la FAO, con inclusión de la contribución de los Estados y de otras partes. Es evidente que en realidad no habría ningún "derecho" mientras no se defina y se establezca jurídicamente la "obligación" correspondiente.

4. CONCLUSIONES

El principio de los derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos se está refrendando de manera decidida mediante los acuerdos internacionales que se han examinado brevemente más arriba, y cada vez se introducen más de manera explícita en las legislaciones nacionales. Aunque tales derechos están limitados por el derecho de acceso de otros países, los Estados han mantenido la libertad de determinar las condiciones en virtud de las cuales puede tener lugar dicho acceso.

Los Estados también tienen libertad para definir el carácter de los derechos (de propiedad o no) que se pueden reivindicar con respecto a los recursos fitogenéticos como entidades físicas presentes en sus territorios. Entre las posibles opciones están las de considerarlos como propiedad pública o privada. Se debe seguir investigando las repercusiones de estas distintas opciones. Las normas constitucionales y legislativas descritas más arriba parecen indicar una preferencia por el concepto de propiedad pública sobre los recursos silvestres, que se consideran parte del "patrimonio nacional".

La legislación nacional sobre la propiedad física de los recursos fitogenéticos tiene un efecto muy importante en la situación jurídica de todo el germoplasma presente en el territorio del Estado respectivo, incluidas las colecciones *ex situ*, excepto en los casos en los que se hayan establecido acuerdos internacionales.

La información genética se puede apropiar, con arreglo a las tendencias legislativas actuales, mediante derechos de propiedad intelectual durante un período limitado. Tienen particular interés para los recursos fitogenéticos los derechos del obtentor y las patentes. En los países industrializados se tiende a aplicar estas últimas a las plantas, las células y los componentes subcelulares (incluidos los genes), aunque hay diferencias con respecto a la protección de las obtenciones vegetales.

El registro de patentes de plantas y sus componentes ha planteado diversos problemas, en particular con respecto al acceso a los depósitos y el ámbito de las reivindicaciones. La legislación sobre patentes, a diferencia de los sistemas de derechos del obtentor, no permite excepciones parecidas a las exenciones del agricultor y el obtentor. Las repercusiones de la falta de una exención del obtentor sobre el intercambio de germoplasma y sobre las actividades de mejoramiento ha despertado considerable preocupación.

La reglamentación internacional sobre la propiedad intelectual adoptada en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC define varias normas mínimas de protección que han de observar todos los Estados Miembros del GATT, particularmente con respecto a las indicaciones

geográficas de las patentes. Dichas normas exigen la protección de las obtenciones vegetales mediante patentes, un régimen *sui generis* o una combinación de ambos, pero permiten a los países excluir la patentabilidad de las plantas y de los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención. De manera análoga, en las normas sobre los ADPIC no está determinada la patentabilidad de genes y otras sustancias biológicas existentes en la naturaleza, aceptada en la legislación y en la práctica de algunos países, por lo que también puede quedar excluida de la legislación nacional.

La cuestión de la protección de los conocimientos tradicionales de las comunidades locales e indígenas se puede abordar en el marco de algunos capítulos de los derechos de propiedad intelectual o culturales. Aunque se requieren más aclaraciones, corresponde a los gobiernos decidir y establecer la legislación apropiada⁷⁶, que puede basarse en el concepto de un "derecho a remuneración" más que en intentar crear derechos exclusivos.

Al igual que con cualquier otro derecho, en la existencia jurídica de los derechos del agricultor es necesario identificar el objeto, el ámbito, los titulares y las partes obligadas. Tales derechos se pueden sancionar a nivel multilateral o a nivel nacional (o ambos). Es considerable el consenso que se ha alcanzado en los últimos años con respecto a la mayoría de los elementos necesarios para establecer tales derechos a nivel internacional, concebidos como el derecho a una remuneración. Sin embargo, hay varias cuestiones que requieren una aclaración ulterior y la elaboración de los mecanismos institucionales apropiados.

⁷⁶ Como se ha mencionado en el texto, la normativa sobre la propiedad intelectual, así como sobre otras formas de propiedad, se ha de establecer por ley. No son naturalmente "inherentes" a ningún bien.

BIBLIOGRAFIA

- Assanti, A. (1983), Profile della brevetabilità dei microorganismi, *Rivista di Diritto Industriale*, Ed., Giuffré, año XXXII, N°1.
- Barton, John (1993), "Introduction: intellectual property rights workshop", in Crop Science Society of America, American Society of Agronomy, Soil Science Society of America, Intellectual property rights: protection of plant materials, CSSA Special Publication N° 21, Madison (esta publicación se cita en lo sucesivo como "CSSA (1993)").
- Bérard, L. Marchenay, P. (1993), "Tradition, regulation and intellectual property: local agricultural products and foodstuffs in France", Ain (mimeo).
- Bent, S.; Schwaab, R., Conlin, D., y Jeffrey, D., (1991), Intellectual property rights in biotechnology worldwide, *Stodckton Press*, Nueva York.
- Bergmans, Bernhard (1991), La protection des innovations biologiques. Une étude de droit comparé, Larcier, Bruselas.
- Correa, Carlos M. (1990), "Patentes y biotecnología: opciones para América Latina", *Revista del Derecho Industrial*, N° 34, Ed. Depalma, Buenos Aires.
- Correa, Carlos M. (1992), "Biological resources and intellectual property rights", *European Intellectual Property Review*, vol.4, N°5, Oxford.
- Correa, Carlos M. (1993), Intellectual property rights and foreign direct investments, United Nations, Nueva York.
- CPGR (1992), "Intellectual property and informal innovations in line with the concept of farmers' rights" Working paper (mimeo)
- CSSA (Crop Science Society of America) (1993) (véase Barton *supra*).
- David, Paul (1992), "Knowledge, property and the system dynamics of technological change", World bank Annual Conference on Development Economics, April 30-May 1, Washington D.C.
- FAO (1987), Situación jurídica de las colecciones base y activas de recursos fitogenéticos, CPGR/87/5, Roma.

FAO (1984), Red internacional de colecciones de germoplasma *ex situ*: Informe parcial sobre acuerdos con los centros internacionales de investigación agrícola, CPGR/94/WG9/6, Roma.

Harvey, John, (1990), "The UPOV Convention: The Scope of Protection and its General Provisions". UPOV Seminar on the nature of and rationale for the protection of plant varieties under the UPOV Convention, Budapest, 19-21 de septiembre.

Hendrickx, F., Koester, V. And Prib, C. (1993), "The provisions on access to genetic resources the Convention on biological Diversity. An analysis", (mimeo).

Jondle, Robert (1989), "Overview and status of plant proprietary rights", in Crop Science Society of America, American Society of Agronomy, Soil Science Society of America, intellectual property rights associated with plants, ASA Special Publication Nº 52, Madison (en lo sucesivo citado como "CSSA (1989)").

Jullien, Eric (1989), Les impacts économiques de la protection de l'innovation sur le secteur européen de la semence, CERNA, Paris.

Kline, David (1993), "Bioethics - Impact of proprietary rights on public research goals", in CSSA (1989).

Laquis, Manuel (1979), Derechos Reales, T.II, Depalma, Buenos Aires.

OTA (Office of Technology Assessment) (1981), Impact of applied genetics micro-organisms plants and animals, Washington.

Plowman, R. (1993), "Intellectual property protection of plants - The agricultural research service perspective, in CSSA (1993).

Posney, Darrell (1993), "International agreements and intellectual property right protection for indigenous peoples", Oxford (mimeo).

Reid, Walter et al, (1993), *Biodiversity prospecting: using genetic resources for sustainable development*, World Resources Institute, Washington D.C.

Schapaugh, William (1989), "The seed trade's view on proprietary rights", en CSSA (1989).

Seay, Nicholas (1993), "Intellectual property rights in plants" en CSSA (1993).

Sedjo Roger (1988), "Property rights and the protection of plant genetic resources", *Resources for the future*, Washington D.C.