

La legislación de propiedad intelectual aplicada a la agrobiotecnología en Argentina.

María Clara Lima*

Resumen.

El presente trabajo tiene como objetivo presentar el sistema de apropiación de los resultados agrobiotecnológicos bajo las normas de propiedad intelectual en el territorio de la República Argentina. A tales fines, en primer lugar se comentará sobre la justificación económica de la existencia de derechos de propiedad intelectual para proteger los desarrollos innovadores. En segundo lugar se desarrollará sobre las condiciones establecidas en las leyes argentinas para proteger los desarrollos agrobiotecnológicos. En tercer lugar se hará referencia al único fallo existente sobre la materia, que ha tenido la particularidad de generar el debate en todas las instancias judiciales. Finalmente, se reflexionará sobre la importancia de asegurar el acceso a las tecnologías protegidas.

Abstract.

The present work must like objective present the system of appropriation of the agrobiotechnological results under the Argentinian intellectual property laws. To such purpose, in the first place it will be commented on the economic justification of the existence of intellectual property rights to protect innovation. Secondly it will developed on the conditions established in the Argentine laws to protect the agrobiotechnological developments. Thirdly will refer to the only one existing judgement on the matter, which has had the particularity of generating the debate in all the judicial instances. Finally, it will be reflected on the importance of assuring the access to the protected technologies.

* El presente trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación J-089 de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales UNLP.

Maria Clara Lima es Abogada especialista en derechos de propiedad intelectual, Directora de la Dirección de Propiedad Intelectual de la Universidad Nacional de La Plata, docente y colaboradora en proyectos de investigación, UNLP. mariaclaralima@yahoo.es

La legislación de propiedad intelectual aplicada a la agrobiotecnología en Argentina.

María Clara Lima

1. Introducción.

1.1. La justificación económica del sistema de derechos de propiedad intelectual.

Los derechos de propiedad intelectual son derechos exclusivos y limitados en el tiempo, que permiten a su titular impedir que terceros, sin previa autorización utilicen, vendan, exporten, fabriquen o realicen otros actos, relativos a la creación, desarrollo, producto o procedimiento protegido bajo propiedad intelectual por un periodo de tiempo determinado. Cumplido el plazo de protección exclusiva el conocimiento protegido pasa a formar parte del dominio público, siendo su uso libre y gratuito.

El Conocimiento posee las características de ser no rival –dado que el consumo de información por parte de un individuo no reduce la cantidad disponible para otros individuos- y pasible de exclusión imperfecta - dado que una vez generado y divulgado el Conocimiento es imposible excluir a cualquier individuo de utilizarlo-.

Estas características han permitido justificar la necesidad de otorgar monopolios exclusivos que permita al titular de la innovación apropiarse de los beneficios resultantes de la explotación.

Es así que se considera que la existencia del sistemas de los derechos de Propiedad Intelectual es un factor muy importante como estímulo a la innovación, ya que permite enfrentar las contingencias que conllevan los procesos de innovación como ser la gran inversión de tiempo, recursos humanos y financiamiento; la incertidumbre en relación a la posibilidad efectiva de obtener el resultado previsto, la posibilidad de comercialización, e incertidumbre estratégica, en cuanto a llegar primero a obtener el resultado y al mercado; las fallas de mercado financieros -carácter intangible de los resultados, dificultad de evaluar los riesgos de la inversión con anterioridad a realizar la inversión económica- y la

incertidumbre que rodea a los procesos respectivos; Asimismo la competencia dada entre empresas con capacidad de rápida absorción de la tecnología difundida, sea a través de la utilización de herramientas de contralor como la vigilancia tecnológica, o de la movilidad de personal.

Conforme la teoría económica, con el reconocimiento de los Derechos de Propiedad Intelectual se intenta lograr un equilibrio entre dos objetivos de eficiencia económica: la eficiencia dinámica de favorecer la innovación y la eficiencia estática para promover su uso por el mayor número.

1.2. La situación de la Argentina y los países en desarrollo.

Las posibilidades de establecer limitaciones al posible ejercicio abusivo de los derechos exclusivos se da a través de la inclusión en las legislaciones de disposiciones relativas a facilitar el acceso a las tecnologías protegidas.

Dado que la mayoría de las innovaciones y de los insumos fundamentales para innovar provienen de empresas multinacionales, se ha hecho necesario establecer un régimen que asegure el acceso a las tecnologías patentadas a través de cláusulas como la obligación de explotación o licencias obligatorias y causales de caducidad en materia de patentes.

Sin embargo, la ausencia de la incorporación de una cláusula expresa de obligación de fabricación local ha sido un vacío que ha permitido que el mercado sea abastecido con la importación , sin la posibilidad de beneficiarse con la producción local y aprendizaje tecnológico que ello implica.

2. La protección de los desarrollos agrobiotecnológicos.

2.1. Contexto internacional.

Fue a partir de la inclusión en el marco del GATT/ OMC, de los debates sobre el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual cuyo resultado fue el Tratado de ADPIC/TRIPs, cuando se logró el compromiso por parte de los Estados de fortalecer los sistemas de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual bajo el argumento de contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (Art.7. Objetivos).

En este Acuerdo- que entró en vigor el 1° de enero de 1995- se establecieron los estándares mínimos de protección de las creaciones bajo los diferentes sistemas de propiedad intelectual.

El Art. 27.del ADPIC se refiere a las Patentes de Invención y establece:

Párrafo 1. las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

.....las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención , el campo de la tecnología o el hecho que los productos sean importados o producidos en el país.

Párrafo 2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Párrafo 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

..... b) *las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui 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.*

En consecuencia con la ratificación del ADPIC la República Argentina modificó su legislación nacional en materia de patentes –la ley 24.481, texto ordenado por el decreto 260/96 y modificaciones.

Asimismo, adhirió en 1994, al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), Acta 1978 -mediante ley 24.376/94- que establece, entre otras cosas una prohibición para la doble protección de las variedades vegetales.

Art. 2: “Cada estado de la Unión puede reconocer el derecho del obtentor previsto en el presente convenio mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante todo estado de la Unión cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica.”

2.2.Contexto nacional

En nuestro país, desde los orígenes de la legislación patria se nota una preocupación por la propiedad de los bienes intelectuales.

En un principio, ésta se manifestó a modo de “privilegios” que eran otorgados por los legisladores : en la Constitución de 1819 en su artículo 44, se le atribuyó al Congreso la facultad de “asegurar a los autores e inventores de establecimientos útiles, privilegios

exclusivos por tiempo determinado”. La Constitución de 1826 en su artículo 57 contenía una disposición análoga.(Villalba et al 2001 p.2)

La Constitución de la Nación Argentina de 1853 deja de lado el sistema de otorgamiento de privilegios y reconoce en su artículo 17 el derecho de propiedad exclusiva a todos los autores e inventores sobre su creación.

Art. 17: “ *La propiedad es inviolable, y ningún habitante de la Nación puede ser privado de ella, sino en virtud de sentencia fundada en ley... Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el término que le acuerde la ley.*”

El Código Civil Argentino, también se contempla la temática de la propiedad intelectual en los artículos referentes a la transferencia de bienes pertenecientes a la sociedad conyugal.

Con la reforma de la Constitución Nacional del año 1994 se incluyó el Art. 75 inc. 22. Corresponde al Congreso aprobar o desechar tratados concluidos con las demás naciones y con las organizaciones internacionales y los concordatos con la Santa Sede. Los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a las leyes.

Los conocimientos agrobiotecnológicos pueden ser protegidos bajo la legislación de patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24.481/96, Dec, Regl. 260/96, o bajo la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247/73 y Decr. Reglamentario 2183/91 (derechos de obtentor sobre variedades vegetales) debiendo el titular del desarrollo optar bajo que sistema jurídico protege el conocimiento.

Otra forma de resguardo del conocimiento es mantenerlo como Secreto Industrial y transferirlo bajo acuerdos de confidencialidad.

2.2.1. La protección bajo Patentes de Invención.

Para poder obtener un título de Patente de Invención, el desarrollo que se desee proteger debe cumplir con determinados presupuestos legales establecidos, como se ha adelantado, en la ley de Patentes de Invención y completados por el Decreto Reglamentario 260/96.

Asimismo en el año 2003 se publicaron las Directrices sobre Patentamiento del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI)- que han sido redactadas a los fines de servir de guía tanto para el examinador, como para los terceros solicitantes de protección.

Vale decir a los fines de conocer las condiciones de patentabilidad se debe tomar en cuenta tanto la legislación como las directrices.

2.2.2. Materia patentable

En primer lugar debe tratarse de una invención entendida esta como toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.

En cuanto al tema de materia viva, la ley de patentes Argentina establece en el art. 6 los supuestos de exclusión de patentabilidad, sea porque los resultados obtenidos no se consideran invenciones debido a la falta de alguno de los requisitos objetivos de patentabilidad: Art.6 *“no se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.....g) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza.*

Asimismo, el legislador decidió excluir de la protección a determinados resultados que si son considerados invenciones debido a razones políticas, éticas o económicas:

Art. 7 *“ No son patentables:*

a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la Republica Argentina deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente.

b) La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.”

El Decreto Reglamentario de la LP en su art. 6 completa la norma al establecer: *“No se considerará materia patentable las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción”.*

El patentamiento de microorganismos si está permitido por la ley debiendo el solicitante efectuar el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello.

Art. 20 - La invención deberá ser descripta en la solicitud de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención, y los elementos que se empleen en forma clara y precisa. Los métodos y procedimientos descriptos deberán ser aplicables directamente en la producción.

En el caso de solicitudes relativas a microorganismos, el producto a ser obtenido con un proceso reivindicado deberá ser descripto juntamente con aquél en la respectiva solicitud, y se efectuará el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello, conforme a las normas que indique la reglamentación.

El público tendrá acceso al cultivo del microorganismo en la institución depositante, a partir del día de la publicación de la solicitud de patente, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Expresa Witthaus (2006 p.276) que a la luz de la interpretación de las normas de la Ley de Patentes surge entonces que una planta (transgénica o no) que claramente no haya sido sustancia preexistente en la naturaleza -es decir, que es producto de la actividad inventiva del hombre- sería patentable.

Sin embargo, agrega que la dificultad en lograr la protección patentaria está dada por la reglamentación e interpretación que de los artículos 6 y 7 hacen disposiciones de rango inferior, como lo son el Decreto Reglamentario 260/96 y las Directrices sobre Patentamiento del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

El artículo 6 del Decreto reglamentario establece: “No se considerará materia patentable las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción”. Si se confronta lo dicho con la interpretación efectuada sobre el artículo 6 inciso g) de la ley, puede concluirse que sin lugar a dudas el decreto resulta contrario a ésta, y por ende inconstitucional. En efecto, aquí se excluye de la patentabilidad a las plantas y los animales en general, sin diferenciar si existe o no una transformación por el hombre -como por ejemplo podrían ser (aunque no es excluyente) las plantas y los animales transgénicos-, y no solamente a aquellos preexistentes en la naturaleza, cuya exclusión se desprende del texto legal. En la práctica, no obstante, dicha disposición es considerada válida y es aplicada por el INPI mientras no sea declarada su inconstitucionalidad en un pronunciamiento judicial.

Si repasamos los debates llevados a cabo en la audiencias públicas del Senado de la Nación sobre la materia, encontramos que la posición representada por el Foro Argentino de Biotecnología, expuesta a través de la Sra MM Sosa de Mc Carthy, fue a través de un documento que contenía propuestas concretas de cómo legislar en materia de protección de las invenciones biotecnológicas basado en dos premisas fundamentales: “*Por un lado la necesidad de legislar específicamente sobre la materia , a fin de dar mayor certidumbre a los diversos actores involucrados. Por el otro, la conciencia de que, dado el actual desarrollo biotecnológico de la región y sus perspectivas, debe buscarse un régimen equilibrado que potencie los esfuerzos actuales y facilite la transferencia de tecnología, sin*

crear, empero, una situación de bloqueo de los mercados a partir de la neta superioridad tecnológica y comercial de los países industrializados en el área.”

En cuanto al tema de apropiación de conocimientos relativos a organismos vivos una de las cuestiones fundamentales sobre la que se puso atención fue como diferenciar aquello que como resultado de una actividad del ingenio humano podría dar lugar a un título de propiedad, de lo que pertenece a la naturaleza y no debería por esa razón ser susceptible de apropiación.

Siguiendo ese esquema de pensamiento, en cuanto a la protección de las plantas, el Foro aconsejó (FAB 1993) que la exclusión de patentabilidad de las variedades vegetales debe completarse con la de los procesos esencialmente biológicos de obtención y agrega que si bien el concepto de procesos esencialmente biológico, puede dar lugar a distintas interpretaciones, parecería por el momento suficiente con su previsión y resolución de los casos particulares en el plano nacional de esta manera la propuesta fue: *“las variedades vegetales y los procesos esencialmente biológicos para su obtención no serán patentables, sin perjuicio de la aplicación a su respecto de un régimen de protección especial de conformidad con las convenciones internacionales de las que el país sea parte(UPOV, Acta de 1978)”*

Señala Bergel (1996) que en el proyecto original debatido en el Congreso contenía en el art. 7 sobre exclusión de patentabilidad contenía tres incisos, dos de los cuales b) y c) hacían referencia expresa a las innovaciones biotecnológicas. El Poder Ejecutivo vetó el inciso c) -con la aceptación del Poder Legislativo- resultando excluida la cláusula que se refería a la exclusión de patentabilidad de las plantas, animales y procesos esencialmente biológicos para su reproducción. Sin embargo, luego para salvar el vacío el decreto reglamentario volvió a incluir esta exclusión en el art.6.

Es sabido las presiones por parte de las industria internacional que sufrió el gobierno en épocas del debate de la nueva ley, motivo por el cual, se desarrollaron estas “desprolijidades legislativas”, que en definitiva no hacen mas que reflejar la voluntad de los que representaban a los intereses nacionales sobre la materia.

2.2.3. Condiciones de patentabilidad

En segundo lugar, el desarrollo inventivo debe cumplir con ciertos requisitos denominados en la doctrina requisitos objetivos de patentabilidad.¹ Los mencionados requisitos son la novedad, la no obviedad o actividad inventiva y la aplicación industrial.

El concepto de novedad relativo a la difusión de los conocimientos técnicos, es un concepto legal que en nuestra ley de patentes de Invención y Modelos de Utilidad se define de la siguiente manera:

Art. 4 inc. b) “ *...será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica.*”

Art.4 inc. c) “*Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero*”

Conforme a esta definición, todo aquel conocimiento que se halla hecho accesible al público (sea por parte del inventor o por parte de terceros) antes de la fecha de presentación de la solicitud de patentes, invalidará el requisito de novedad.

Menciona Cabanellas (2001, p.702) que a los efectos de determinar la novedad de una tecnología, el estado de la técnica en una fecha determinada no es lo que se conoce efectivamente en ese momento, sino lo que se ha hecho público a esa fecha, aunque los conocimientos hayan sido luego perdidos, olvidados o apartados de la difusión pública.

Siguiendo este lineamiento, en la legislación argentina, a diferencia de la Convención Europea de Patentes, no se considera que afecta la novedad la descripción de la invención

¹ Asimismo la solicitud deberá cumplir con los requisitos formales y personales exigidos por las oficinas de registro.

en una solicitud presentada por terceros y que no ha sido publicada a la fecha de la presentación de la solicitud o la prioridad reconocida.

Este requisito de novedad es de carácter universal, vale decir que la novedad de la invención se determina en relación a los conocimientos hechos públicos en el país o en el extranjero.

Sin embargo, Argentina -y numerosos países entre los que cabe mencionar a Estados Unidos, Japón, Canadá, Brasil, entre otros- ha incluido en sus legislación una excepción a este principio de novedad absoluta a través del reconocimiento de un “plazo de gracia”, que permite que, en caso de haberse realizado la divulgación de una invención dentro del plazo de 12 meses de presentada la solicitud de patente (o la constancia de prioridad reconocida) y si se declara y presenta la documentación que acredite la mencionada divulgación², la misma a los fines de la evaluación no afectará la novedad.

Esta excepción, prevista en el art 5ºLP, solamente se aplica en caso que la divulgación haya sido realizada por parte del inventor o sus causahabientes. Sin embargo, las Directrices de Patentes del INPI³ menciona entre los casos en que la divulgación no se tomará en cuenta como parte de arte previo, *“cuando la divulgación sea debido o como consecuencia de un abuso evidente respecto del solicitante o sus causahabientes, por ej. La invención se derivo del solicitante y se divulgó contra su deseo”*.

² “Al momento de la presentación de la solicitud el Inventor deberá“declararlo por escrito y presentar junto con la solicitud de patente un ejemplar o copia del medio por el que se divulgó la invención, si se trata de un medio grafico o electrónico.

Una mención del medio y su localización geográfica, de la divulgación y de la fecha que se divulgó si se tratara de un medio audiovisual. Constancia fehaciente de la participación del inventor o del solicitante en la exposición nacional o internacional en que se divulgó la invención, su fecha y el alcance de la divulgación. La declaración del solicitante tendrá valor de declaración jurada y en caso de falsedad se perderá el derecho a obtener la patente” Regl.LP.³ CapítuloIV, Parte C, pag. 62.

³ CapítuloIV, Parte C, pag. 62.

El reconocimiento del plazo de gracia, constituye una herramienta fundamental en las universidades y ámbito científico tecnológicos⁴ donde, además del desconocimiento generalizado en relación a los requisitos objetivos de patentabilidad, la publicación de los resultados se ha considerado siempre un elemento fundamental para la validación y difusión de los conocimientos generados en ámbitos públicos y asimismo para el reconocimiento y prestigio de los científicos dentro la comunidad científica y académica, donde se los evalúa conforme al número de publicaciones presentadas.

En cuanto a la fecha a tomar en cuenta para evaluar la novedad, la misma se fija a partir de la fecha de presentación de la solicitud de protección, o de la prioridad reconocida en otro país.

El concepto de no obviedad o actividad inventiva en la ley de Patentes de Argentina está definido en el art.4 in d) y es similar al establecido en el Acuerdo ADPIC *“habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”*

En Argentina, conforme las directrices del INPI, el requisito de no obviedad se evalúa a partir del cotejo comparativo que realiza el técnico versado en la materia, entre la descripción realizada en las reivindicaciones en relación a las tecnologías existentes a la fecha. Si el desarrollo presentado no se deduce en forma evidente para el técnico en la materia, entonces se puede decir que la invención posee actividad inventiva y se puede proteger.

Expresa Bergel (1996, pag.91) que la evaluación importa un juicio valorativo por parte de quien va a juzgar, que no siempre implica una decisión incontrovertible. El hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido

⁴ Se ha reconocido que el INTA es la institución que mayor cantidad de innovaciones agrobiotecnológicas ha generado en los últimos 15 años en el país.

llegar al conocimiento de la misma a partir de conocimientos que integraban el estado de la técnica. La invención debe importar un paso más.

El otro requisito que debe poseer una invención para ser patentable es el de aplicación industrial.

En nuestra ley y en coincidencia con lo establecido en el acuerdo ADPIC este principio se encuentra expresado en el art. 4 inc e) “ *Habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o producto industrial, entendiendo el término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios*”

Vale decir que para que exista este requisito, la invención debe poder materializarse en un objeto o en un procedimiento concreto.(quedan pues excluidas las técnicas económicas y contables, técnicas de aprendizaje de idiomas, métodos matemáticos, etc)

En el marco de esta evaluación el examinador deberá analizar asimismo que se cumpla con los requisitos establecidos en el art. 20 y 22 de la LP relativos a la invención en general cuya descripción debe ser “*clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla*” debiendo divulgar el mejor método para su ejecución y los elementos que se empleen para ello deben ser descriptos en forma clara y precisa.(20) y específicamente en relación con las reivindicaciones, las que deberán ser claras y concisas y fundarse en la descripción realizada en la memoria descriptiva.

2.2.3. La protección bajo la ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas.

La protección de los derechos de obtentor sobre las nuevas variedades vegetales se realiza bajo la ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas N° 20.247/73 y Decr. Reglamentario 2183/91 y su objeto es promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas, entendidas como toda

variedad o cultivar, cualquiera sea su naturaleza genética, obtenido por descubrimiento o por incorporación y/o aplicación de conocimientos científicos.

Para beneficiarse de la protección las creaciones deben consistir en nuevas variedades vegetales, definidas como el conjunto de individuos del taxón botánico mas bajo que puede ser caracterizado por la combinación de los genotipos que lo constituyen, y que puede ser diferenciado de las otras variedades por la expresión de uno o más de esos caracteres, que transmite a sus descendientes los caracteres esenciales que distinguen a dicha variedad. (decr. Regl.2183/91)

A los fines de la protección, los requisitos objetivos que deben presentar las variedades vegetales son diferenciabilidad, homogeneidad, novedad y estabilidad

-Diferenciabilidad : que permita distinguirla claramente, por medio de una o más características , de cualquier otra variedad cuya existencia sea materia de conocimiento general al momento de completar la solicitud. Se toma como variedad vegetal conocida a aquella inscripta en algún registro del país o publicada en catálogos.

-Homogeneidad: que sujeta a las variaciones previsibles originadas en los mecanismos particulares de su propagación mantenga sus características hereditarias más relevantes en forma suficientemente uniforme . Es decir que todos los individuos deben tener una expresión similar de sus caracteres.

-Novedad: que no haya sido ofrecida en venta o comercializada por el obtentor o con su consentimiento en territorio nacional, hasta la fecha de presentación de la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Propiedad de Cultivares.

El Decreto de la ley hace la diferencia entre las variedades nacionales y las extranjeras en cuanto a la novedad.⁵ La novedad debe ser fundamentada por el solicitante

⁵ En el territorio nacional, hasta la fecha de la presentación de la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares; . En el territorio de otro Estado parte, con la REPÚBLICA ARGENTINA, de un acuerdo bilateral o multilateral en la materia, por un período superior a CUATRO (4) años o, en el caso de árboles y vides, por un período superior a SEIS (6) años anteriores a la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Propiedad de Cultivares.

- Estabilidad: que sus características hereditarias más relevantes permanezcan conforme a su definición luego de propagaciones sucesivas, o en el caso de un ciclo especial de propagación, al final de cada uno de dichos ciclos. Es decir que los caracteres deben ser transmitidos a la descendencia en las sucesiva generaciones.

La evaluación de los mencionados requisitos la realiza un experto ingeniero agrónomo del Instituto Nacional de Semilla debiendo el solicitante dejar a disposición semillas o material para su evaluación.

Para el otorgamiento del título de propiedad sobre una variedad, se evalúa que

la misma cumpla con las condiciones exigidas en la ley (que se corroboran con las pruebas a campo) y que la variedad tenga una denominación distinguible⁶.

3. Fallo Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

3.1. La importancia de este fallo radica en que se debatió por primera vez y hasta la fecha única vez en Argentina, sobre la protección de materia viva bajo la ley de patentes. Y se reflexionó sobre las prohibiciones de la doble protección, la aplicación de la ley territorial, el respeto al art. 75 inc.22 de la Constitución Nacional Argentina (en cuanto incorpora como norma de rango superior al Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y el Acuerdo de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales, Acta del 78 introducida por ley 24.376.) los alcances de la Ley sobre patentes de invención y modelos de utilidad n° 24.481 y del decr. Reglamentario

⁶ Conforme el art.19 del Decr.. Regl. Las variedades a inscribirse deberán ser designadas por una denominación destinada a ser su designación genérica conforme a lo establecido por el artículo 17 de la Ley 20.247. Dicha denominación deberá reunir las siguientes características: I. La designación deberá permitir la identificación de la variedad; II. No podrá estar compuesta exclusivamente de números, salvo cuando esta sea una práctica de uso común en la designación de variedades; III. No podrá inducir a error o confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor; IV. Deberá ser diferente a cualquier denominación que designe una variedad preexistente de la misma especie botánica o de una especie semejante en cualquier otro Estado Nacional.

Y de la Ley sobre Semillas y Creaciones Fitogenéticas N 20.247/73 y decr. Reg. 2183/1991.

El Consejo Superior de Investigaciones Científicas (entidad española), mediante el acta n° 333.029, requirió tutela, en el contexto de la ley n° 24.481, para una "Semilla de girasol que comprende aceite de girasol que tiene un mayor contenido de ácido esteárico" (fs. 19/78). Dicha presentación fue observada por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), y se modificó el objeto de protección por "aceite de girasol con mayor contenido de ácido esteárico, su aplicación y productos manufacturados que utilizan el aceite."

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial consideró que el peticionario no cumplió con los requisitos de patentabilidad y denegó la solicitud en virtud del art. 29 LP, porque el solicitante no salvó las objeciones realizadas por el evaluador. Asimismo sugirió al solicitante que realizara la protección bajo la ley de protección de semillas y variedades fitogenéticas.

El interesado promovió demanda que fue rechazada en primera instancia y admitida por la mayoría de la Cámara de Apelaciones. El demandado (INPI) dedujo recurso extraordinario, el cual fue concedido. La Corte Suprema de Justicia de la Nación, por mayoría, admite el recurso y revoca la sentencia y ordena la devolución a la Cámara para que se realice un nuevo pronunciamiento, que tuviera en cuenta las conclusiones del procurador General de la Corte. Finalmente la Sala III de la Cámara falla a favor del INPI. 3.2. En cuanto a los temas sobre PI involucrados en el debate cabe destacar:

- La patentabilidad : materia patentable y exclusión de patentabilidad de semillas.
- Falta de divulgación suficiente del Método utilizado para la obtención del aceite de girasol con mayor contenido de ácido esteárico, que era la sustancia de la solicitud.
- Falta de novedad en los métodos divulgados dado que se trata del uso de métodos de mutagénesis química del material vegetal, ya conocidos.

- Utilización para la obtención de un procedimiento de selección esencialmente biológico. (expresamente excluido por art. 6 del Decreto Regl. Ley de Patentes).

De la lectura de la causa se desprende que la solicitud presentada adolió de todos los defectos de redacción que uno pudiera imaginar hecho que generó una gran cantidad de traslados de vistas, que fueron oportunidades no aprovechadas por el solicitante, al no salvar correctamente las observaciones que le fueron formuladas en cada vista, y lo que concluyó con la denegatoria conforme al art. 29 de la LP.

En cuanto al pronunciamiento de los jueces en las distintas instancias y, más allá de que algunas conclusiones hayan sido poco fundamentadas, cabe destacar que se han puesto de relieve y reflexionado, por primera vez, sobre diversos temas de interés para la materia.

4. Un tema pendiente: el acceso a las tecnologías patentadas.

Una alternativa que se utilizó con anterioridad a la existencia del ADPIC, bastante común entre los países que propiciaban la transferencia de tecnología era la “cláusula de fabricación local”.

De la aplicación de las disposiciones establecidas en el Convenio de París, la ausencia de “explotación” del invento era considerada como causal de concesión de una licencia obligatoria¹³. Así, los países definían, en su legislación nacional, que el término “explotación” debía ser entendido como fabricación en el territorio nacional. Consecuentemente la ausencia de fabricación doméstica del invento constituía una causal suficiente que habilitaba al Gobierno a otorgar una licencia obligatoria.

Esta cláusula de fabricación local condicionada, persuadía a que las empresas se instalen en el país o, en su defecto, realicen un contrato de licencia y distribución con una empresa

¹³ Las licencias obligatorias tienen lugar cuando el Estado suple la voluntad del titular de una patente y autoriza a un tercero para explotar el invento protegido.

local. De esta forma se producía una efectiva transferencia de tecnología ya que el producto o procedimiento protegido debía ser elaborado indefectiblemente en el territorio donde se pretendía conservar la patente.

Esta figura, fue derogada por lo dispuesto en el artículo 27 del ADPIC, Párrafo 1 que establece que las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención..... o el hecho que los productos sean importados o producidos en el país.

Menciona Correa (1996, p.181) que el proyecto de ley de patentes aprobado por el Parlamento en mayo de 1995 contenía en su artículo 42 la obligación de explotar industrialmente la invención en la Argentina, más admitía como suficiente la explotación realizada en uno de los países integrantes de un mercado común, unión aduanera, o zona de libre comercio a la que perteneciera el país. Empero el Poder Ejecutivo, vetó la norma que definía el concepto de explotación con ese alcance.

No obstante ese veto, que fue aceptado por el Parlamento, la ley dejó subsistente la licencia obligatoria por falta o insuficiencia de explotación (art.46). En otras palabras, subsiste bajo la ley aprobada la obligación de explotar el invento, pero no existe una definición legal de que es “explotación”.

Si bien el decreto reglamentario (Art. 43) incorpora una definición del concepto de explotación al establecer que “*se considerará que media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables*”. La definición no ha hecho referencia a la obligación de explotación local.

Por otro lado, al igual que en el caso del Art.7, el Poder Ejecutivo se excedió en sus facultades y quedará a la justicia pronunciarse sobre la materia.

5. Reflexiones Finales

Las creaciones agrobiotecnológicas presentan una singular importancia en el mundo y especialmente en nuestro país .

La importancia de la materia tanto en cuanto a la apropiación, como a los mecanismos que facilitan el acceso a tecnologías que se basen en materias biológicas, ha sido reconocida por la República Argentina que ha adherido a las convenciones internacionales sobre la materia ADPIC, UPOV, y asimismo al Convenio de Diversidad Biológica, el Tratado de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO) y mantiene una presencia activa en todos los foros donde se debate sobre la materia.

Conforme nuestro sistema legal de patentes de invención se pueden proteger todas las invenciones de procesos o productos biotecnológicos siempre y cuando cumplan con los requisitos objetivos de patentabilidad. Quedan excluidos los descubrimientos y toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza. En materia de vegetales, las plantas en cuanto tales no son susceptibles de patentamiento, pero si es posible patentar procedimientos biotecnológicos que conduzcan a la creación de plantas transgénicas.

Las variedades vegetales quedan excluidas de la protección por patentes dado que tienen una regulación específica. No obstante ello, algunas clasificaciones menores en materia vegetal pueden quedar incluidas dentro del régimen reservado a los microorganismos.

El impacto de las soluciones arribadas en las leyes ha sido significativo dado que la mayoría de las innovaciones y de los insumos fundamentales para innovar provienen de empresas multinacionales.

Si bien se cree que no existe una solución alternativa a la concentración de poder económico asegurado por los sistemas de propiedad intelectual. Sin embargo, una de las puertas entreabierta es la de asegurar regímenes de acceso a las tecnologías patentadas a partir de la negociación de cláusulas de obligación de explotación local y licencias obligatorias que permitan la instalación de plantas de fabricación con el consiguiente beneficio de aprendizaje tecnológico sobre el material utilizado.

Todo ello, en consonancia con lo establecido en el art.8 del ADPIC sobre Principios “1. *Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias parapara promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico..... sean.* 2. *Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”*

Bibliografía Consultada.

Bergel Salvador. (1996): “Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Inventiones biotecnológicas”. En C. Correa (comp) *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad.* 1ra ed. Ciudad Argentina. Buenos Aires.p.13-82

Cabanellas Guillermo (2001): *Derecho de las patentes de invención.* T. I y T II. 1ra ed. Heliasta. Buenos Aires.

Correa, Carlos. (1996): “Licencias obligatorias” C. Correa comp. *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad.* 1ra ed. Ciudad Argentina. Buenos Aires.p.167-216

Lévêque François, Ménière Yann (2004): *The Economics of Patents and Copyright .* The Berkeley Electronic Press. Berkeley.

Moncayo von Hase, Andrés (2006): *Código de Comercio y normas complementarias. Análisis doctrinal y jurisprudencial.* 6 Propiedad Intelectual. 1era ed.Hammurabi. Buenos Aires.

Najurieta, María Susana. (2006): *Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos.* OMPI-OEPM-OEP/PI/JU/CTG/06/10.

Villalba, Carlos A. Y Lipszic Delia. (2001): *El Derecho de Autor en Argentina* .1era ed. La Ley.Buenos Aires.

Witthaus, Mónica (2006): “Vacíos de protección en la legislación argentina sobre derechos de obtentor y patentes”.en M.Rapela comp. *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*.1era. ed. Heliasta-Universidad Austral. Buenos Aires. p. 269-292.

Fallo Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ Inpi s/ denegatoria de patente.

Foro Argentino de Biotecnología.(1993): “Audiencia publica 29 de julio de 1993-HS de la Nación.” *Ley de Patentes y Modelos de Utilidad*. Audiencias públicas realizadas en el Senado de la Nación. J. Genoud comp. Tomo I. H. Senado de la Nación. Buenos Aires