

UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR
Sede Ecuador

Área de Derecho

Programa de Maestría
Mención Derecho Internacional Económico

**DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE SERES VIVOS EN LA
COMUNIDAD ANDINA**

Andrea Ines Palomeque Liendo

QUITO, 2004 - 2005

Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.

Estoy de acuerdo con que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.

Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación.

Andrea Ines Palomeque Liendo
Quito, noviembre 10 de 2005

UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR
Sede Ecuador

Área de Derecho

Programa de Maestría
Mención Derecho Internacional Económico

DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL SOBRE SERES VIVOS EN LA
COMUNIDAD ANDINA

Tutor: *Dr. Agustín Grijalva*

Autora: *Lic. Andrea Ines Palomeque Liendo*

Escrita en la ciudad de Quito, Ecuador, 2005

RESUMEN

El interés sobre la propiedad privada de bienes intangibles se relacionó, inicialmente, con la industria metalmeccánica, electrónica y química; en la actualidad, se lo asocia, además, con la industria biotecnológica. La evolución en la investigación de la biotecnología exigió al derecho un reconocimiento por el esfuerzo y tiempo empleado, mediante una patente de invención. De esta manera, poco a poco, se ha ido introduciendo la posibilidad de patentar invenciones que contengan materia viva en el tema de propiedad industrial.

En el ámbito internacional, con la firma del Convenio de la Unión de París (1883), se marcó la primera intención de los países de unificar la norma referida a la propiedad industrial. En 1994, con la creación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), se obligó, a todos los Estados miembros de la OMC, a modificar sus normas internas y otorgar las protecciones mínimas en función de los ADPIC. De esta manera, se abrió la posibilidad de considerar la patentabilidad de la materia viva en el ordenamiento internacional. La línea divisora, que considera la patentabilidad o no, ya no recae en la distinción entre materia viva y materia no viva. Hoy en día, el derecho se haya sumido en una gran perplejidad ante la posibilidad de patentar productos de origen natural e incluso organismos vivos. Para tal efecto, ha mantenido los requisitos de patentabilidad y ha diferenciado lo que corresponde a *materia viva existente en la naturaleza* de lo que se define como *materia aislada o producto obtenido por un procedimiento tecnológico*.

Abierta la posibilidad de patentar seres vivos, los países desarrollados comenzaron a sentar jurisprudencia en este sentido. Al mismo tiempo, los países en desarrollo cuestionaron y crearon una polémica en relación a estos derechos intelectuales, porque vieron afectados sus intereses y, de esta manera, limitarían las pretensiones de una protección más amplia respecto al tiempo y la materia patentable: actual tendencia de los países desarrollados. Situación que se analiza en esta tesis dentro del marco normativo actual de la Comunidad Andina.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN (8)

CAPÍTULO I

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL Y ANDINA EN RELACIÓN A LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

- 1.1 Patentabilidad de seres vivos en el ámbito internacional ----- (12)**
 - 1.1.1 Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (CUP)
 - 1.1.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)
- 1.2 Patentabilidad de seres vivos en la Comunidad Andina ----- (21)**
 - 1.2.1 Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena
 - 1.2.2 Decisión 311 y 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena
 - 1.2.3 Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena
 - 1.2.4 Decisión 486 de la Comunidad Andina

CAPÍTULO II

LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

- 2.1 La materia patentable de invenciones biotecnológicas -----(38)**
- 2.2 Requisitos de patentabilidad en relación con las invenciones biotecnológicas ----- ()**
 - 2.1.1 Novedad
 - 2.1.2 Altura inventiva
 - 2.1.3 Aplicación industrial
 - 2.1.4 Descripción y divulgación
- 2.2 Clases de invenciones biotecnológicas ----- (44)**
 - 2.2.1 Invenciones de producto
 - 2.2.2 Invenciones de procedimiento
 - 2.2.3 Invenciones de aplicación o de uso
- 2.3 Alcance de la protección, en el caso de un organismo genéticamente modificado (OGM) ----- (54)**

CAPÍTULO III
DERECHOS GENERADOS POR UNA PATENTE DE UN SER VIVO EN
PAÍSES DESARROLLADOS Y EN PAÍSES EN DESARROLLO

- 3.1 Análisis jurisprudencial de patentes en países desarrollados ----- (60)**
- 3.1.1 Patentamiento de un ave: *Palomo Rojo* (1969)
 - 3.1.2 Patentamiento de una bacteria: *Chakrabarty* (1980)
 - 3.1.3 Patentamiento de un mamífero: *Oncorrotón* (1988)
- 3.2 Análisis jurisprudencial de patentes sobre material biológico en el área andina----- (72)**
- 3.2.1 Patentamiento de la *ayahuasca* (1986)
 - 3.2.2 Patentamiento de la *sangre de drago* (1989)
 - 3.2.3 Patentamiento de la *quinua* (1994)
- 3.3 Introducción de patentes de seres vivos en el Tratado de Libre Comercio (TLC Chile – Estados Unidos) ----- (80)**
- 3.4 Posturas a favor y en contra de la patentabilidad de seres vivos (países desarrollados – países en desarrollo) ----- (83)**
- 3.4.1 Argumentos a favor del otorgamiento de protección mediante patente a las invenciones de plantas y animales
 - 3.4.2 Argumentos en contra del otorgamiento de protección mediante patente a las invenciones de plantas y animales

CONCLUSIONES (87)

RECOMENDACIONES (95)

BIBLIOGRAFÍA (97)

LISTA DE DOCUMENTOS ADJUNTOS

CUADROS

Cuadro 1.- Evolución de la norma comunitaria

Cuadro 2.- Evolución de las invenciones relacionadas con materia viva

ANEXOS

ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

Anexo 1.- Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial (CUP)

Anexo 2.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Anexo 3.- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

Anexo 4.- Normas de la Comunidad Andina (CAN)

INTRODUCCIÓN

Grandes avances se dieron en los estudios de la biotecnología durante el siglo XIX, lo que implicó un desarrollo paralelo en el derecho de propiedad privada. Esto dispuso que las invenciones biotecnológicas, que recaen sobre materia *intangibile*, sean protegidas mediante la normativa de patentes de invención. En este sentido, no se planteó ninguna diferencia entre las invenciones biotecnológicas y las de otras tecnologías, aplicándose el derecho de propiedad intelectual ya existente, sin tomar en cuenta que la materia patentable es un ser vivo y no se lo puede considerar como un objeto.

La incorporación de patentes de invenciones biotecnológicas en el derecho, marca la evolución de la concepción y la valoración de la materia viva. Antes se la consideraba como un patrimonio común de la humanidad e imposible de apropiación privada. Actualmente, las normas vigentes dan la posibilidad de acceder a un registro de propiedad industrial y gozar de un monopolio de explotación durante veinte años a los inventores que investigan sobre materia viva. Todo este cambio normativo tuvo una evolución que se refleja en las disposiciones positivas, en las resoluciones y sentencias emitidas por las oficinas competentes o por las Cortes Supremas de países desarrollados. Al no ser suficiente esta inclusión, la tendencia actual pretende obtener protecciones más amplias, en dos sentidos: por un lado, más tiempo de protección monopólico y, por otro, concebir una materia patentable más amplia.

Incluida la posibilidad de obtener este tipo de patentes en la Comunidad Andina, surge la pregunta central del trabajo de investigación de tesis: ¿Cómo se introdujo y se entiende el tema de patentes de materia viva en la Comunidad Andina?

Para poder dar una respuesta se plantearon tres objetivos:

Primer objetivo.- Describir y analizar las normas relacionadas a patentes de seres vivos en el ámbito internacional y en las Decisiones Andinas.

Este primer objetivo se lo desarrolla en el capítulo I de la tesis. En él se estudia la evolución de la norma en materia de propiedad industrial relacionada con la patentabilidad de seres vivos, tanto en el ámbito internacional, desde el Convenio de la Unión de París hasta el Acuerdo de los ADPIC; como en el ámbito de la Comunidad Andina.

En base al estudio propuesto se enfatiza que la inclusión del tema analizado, en el derecho comunitario andino, se encuentra acorde a las protecciones mínimas estipuladas en los ADPIC, que regulan los aspectos de propiedad intelectual entre los miembros de la OMC.

Segundo Objetivo.- Analizar la materia patentable de las invenciones que contengan materia viva.

Incluida la posibilidad de patentar seres vivos en el ámbito internacional así como en el de la Comunidad Andina, el capítulo II trata los aspectos generales relacionados con la materia patentable de seres vivos. Al no existir distinción entre las invenciones biotecnológicas y las producidas por otras tecnologías, se hace un análisis de los requisitos de patentabilidad, en base a la analogía, para aplicarlos a las invenciones biotecnológicas.

El estudio propuesto en este apartado pretende aclarar al lector cómo interpretar las normas de patentabilidad aplicadas a invenciones biotecnológicas; y, al mismo tiempo, revelar la evolución de la concepción de la materia patentable, así como de los requisitos de patentabilidad.

Tercer Objetivo.- Analizar los derechos generados por una patente de un ser vivo en países desarrollados y en países en desarrollo.

Analizada la materia patentable se podrá determinar en el capítulo III la aplicabilidad que dan las oficinas competentes al momento de pronunciar sus resoluciones, así como los fallos emitidos por las Cortes Supremas de Justicia, en instancia superior. Las resoluciones y los fallos son una muestra de la evolución en la admisión y aceptación de patentes de invención de materia viva e incluso de la biodiversidad, patrimonio de los países de la Comunidad Andina, que sientan jurisprudencia.

Las diferencias entre los países desarrollados y los países en desarrollo, se ven más acentuadas cada vez que los avances tecnológicos se incrementan, como es el caso específico de las biotecnológicas. Los países desarrollados pretenden normas más abiertas y flexibles frente a posiciones más cerradas y proteccionistas de los países en desarrollo. Un claro ejemplo se da con las actuales negociaciones de libre comercio propuestas por los Estados Unidos, que pretenden protecciones más amplias que las determinadas en los ADPIC.

Por último, al final de la tesis, se incluyen varios documentos procesados y recopilados que facilitan la lectura del trabajo de investigación. El primero deja ver la evolución del tema de patentes de seres vivos en la norma comunitaria, desde la Decisión 85 hasta la actual Decisión 486.

El segundo, contiene la evolución de patentabilidad de distinta materia viva en el ámbito internacional, lo que ayuda a tener una clara percepción del avance tecnológico relacionado con este tipo de invenciones.

Respecto a los cuatro documentos restantes, desarrollan (*in extenso*) todos los artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos. Es decir, los

artículos del Convenio de la Unión de París (CUP), del Acuerdo de los ADPIC y el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), respecto al ámbito internacional. En tanto, al ámbito regional andino, las Decisiones 85, 311, 313, 344 y 486 relacionadas con la propiedad intelectual; la Decisión 345 de la protección de los Obtentores de Variedades Vegetales y la Decisión 391 sobre el Acceso a los Recursos Genéticos. De esta manera, se facilita al lector el acceso a los artículos que se desarrollan y estudian en el transcurso de este trabajo de investigación jurídico.

CAPÍTULO I

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL Y ANDINA EN RELACIÓN A LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

El derecho se modifica conforme a las necesidades que va creando el ser humano, este es el caso de la biotecnología. Los avances que representa la biotecnología han dado lugar a que materia viva no considerada patentable en el pasado, ahora es susceptible de apropiación a través del derecho de propiedad industrial.

En el presente capítulo se realiza un estudio de la evolución de la norma en materia de propiedad industrial relacionada con la patentabilidad de seres vivos. El estudio se realiza en dos ámbito: 1) En el internacional, la tendencia de unificar la norma relacionadas con la propiedad industrial nace el año 1883 con la creación del Convenio de la Unión de París (CUP), vigente a la fecha, juntamente con los ADPIC (1994), actual norma general para los países miembros de la OMC. 2) En la región andina, los países miembros unifican la materia de propiedad intelectual dando lugar a la Decisión 85 vigente desde 1974, la misma que se modificó en cumplimiento de las exigencias internacionales (Decisión 486 vigente desde el año 2000).

1.1 Patentabilidad de seres vivos en el ámbito internacional

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) ¹ se ocupa, desde 1974, de las materias de propiedad intelectual en el ámbito internacional. Es dependiente de la actual Organización Mundial del Comercio (OMC). La OMPI administra una serie de tratados, incluso anteriores a su creación, como es el Convenio

¹ Más información en: <http://www.cinu.org.mx/onu/estructura/organismos/ompi.htm>

de París², concertado en 1883 y vigente en la actualidad. La OMPI también se vale del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)³, para alcanzar su fin de preservar y aumentar el respeto hacia la propiedad intelectual en el mundo. Ambas normativas resultan significativas para el presente estudio, porque permiten observar la introducción de la patentabilidad de seres vivos en el derecho de propiedad privada.

1.1.1 Convenio de la Unión de Paris para la protección de la propiedad industrial (CUP)

La tendencia actual de apertura de la economía hace que los mercados nacionales vayan desapareciendo e integrándose en un auténtico mercado mundial⁴. Este contexto global requiere de mecanismos que impulsen los intercambios de bienes y servicios y propicien la inversión extranjera, uno de ellos es la protección de los derechos de propiedad intelectual con una norma homogénea. Aspecto que ha sido tratado desde que 11 países suscribieron inicialmente el Convenio de París, con el fin de conseguir una protección uniforme en el tema de propiedad industrial. Posteriormente, en 1992, 103 países⁵ se adhirieron a este Convenio, y en la actualidad son 169⁶ las naciones contratantes que se sujetan a lo dispuesto en él.

² Convenio de París para la protección de la propiedad industrial (Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial), 20 de marzo de 1883 (vigente a partir de 1884). Revisado en Bruselas (1900), Washington (1911), La Haya (1925), Lisboa (1958), Estocolmo (1967) y enmendado en 1979. Texto oficial español. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Ginebra, 1996.

³ Más información en: www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm

⁴ Bercovitz, Alberto. "El derecho de autor en el Acuerdo TRIPs". En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 1. Propiedad Intelectual en el GATT*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.

⁵ Propiedad Industrial, Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, año III, N° 1, Ginebra, Suiza. 1992.

⁶ 135 países son suscriptores directos del CUP, pero 169 países se encuentran en calidad de países miembros de la OMC, por lo que deben cumplir con el artículo segundo de los ADPIC (artículo 2.1: "En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de Paris (1967)").

El Convenio de París pretende unificar el reconocimiento de la propiedad industrial en el ámbito internacional, para lograrlo, ha acordado, desde un inicio, normas flexibles y abiertas que atraigan a una mayor cantidad de países a su suscripción. De esta manera, ha captado el interés de aquellos que tienen un creciente nivel de invenciones y patentes.

La elasticidad de la norma se percibe en la misma definición sobre propiedad industrial, entendida y aplicada, “en su **acepción más amplia**, no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a **todos los productos fabricados o naturales**, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas” (Convenio de París, artículo 1, inciso 3) (las negrillas son mías). Esto conlleva a una amplia interpretación y a la posibilidad de otorgar patentes sobre animales, plantas, entre otros seres vivos. Es decir, en la actualidad son pautas que admiten cualquier tipo de patente respecto a productos procesados con las nuevas invenciones de la tecnología o biotecnología.

Si bien el Convenio pretende unificar las normas de cada Estado sobre propiedad intelectual, solamente el artículo 1 se relaciona con la materia de patentes de invención, lo que resulta insuficiente para considerar lo que es una materia patentable. Por tanto, se puede decir que, sobre todo, este Convenio busca una armonización comercial antes que normativa. Consecuentemente, el Convenio de París no es aplicable al momento de considerar la concesión de una patente, porque no define qué se entiende por patente, ni qué va a ser considerada como materia patentable, tampoco señala los requisitos de patentabilidad, no hace distinción entre descubrimiento e invención, ni establece excepciones de patentabilidad; por tanto, tratar de precisar lo que se define como materia patentable en función de una aplicabilidad de esta norma, resulta ambiguo.

Por otra parte, los Principios⁷ introducidos por el Convenio pretenderían una mayor aplicabilidad del mismo, mediante la unificación de normas internas de los países firmantes. De ellos, el tercer Principio, *Independencia de las Patentes*, faculta la posibilidad de otorgar o denegar un registro de patente a cada país miembro, independientemente de que haya una resolución aprobada en otro país miembro. En este sentido, se puede entender que los países gozan de la facultad de considerar o no patentable materia viva, dentro de sus territorios.

Esto significa, que los países tienen la facultad de crear normas internas propias que pueden ser diferentes unas de otras, a momento de considerar lo que es materia patentable, lo que contradice el objetivo del Convenio: unificar la normativa internacional. De esta manera, cada país, podrá otorgar o denegar una patente de invención.

De acuerdo a todo lo planteado, se presenta un problema significativo, consecuencia de hacer del Convenio una norma positiva internacional. Los vacíos normativos referidos a la carencia de los requisitos a cumplir y de indefinición sobre las prohibiciones o excepciones de lo que se consideraría materia patentable, serían definidos en cada país. Lo que mantendría el derecho de patente en un ámbito nacional antes que internacional. Por tanto, la flexibilidad de la norma, se convierte en una imprecisión que dificulta la interpretación y aplicabilidad.

1.1.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

⁷ En el Convenio de París se introdujeron tres Principios: “Trato Nacional” (artículo 2); “Derecho de Prioridad o Derecho de Preferencia” (artículo 4, E.); “Independencia de las Patentes” (artículo 4 bis).

El artículo segundo de los ADPIC⁸, desde 1994, incorpora toda la parte sustantiva del Convenio de París, sin embargo, uno de los logros más significativos de los ADPIC consiste en “elevar a regla general la extensión de la protección mediante patentes a todas las invenciones”⁹. Lo que representa una de las principales concesiones que han efectuado los países en desarrollo en materia de propiedad intelectual. De esta manera, se prevé una amplia protección a los derechos intelectuales, sin embargo, a diferencia del Convenio de París, los ADPIC establecen requisitos para determinar la materia patentable y excepciones de patentabilidad. Además, instituye estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad intelectual, limita el abuso por parte de los propietarios de dichos derechos y, siguiendo los lineamientos de la OMC, reconocen las necesidades especiales de los países en desarrollo.

El artículo 27¹⁰ de los ADPIC precisa algunos aspectos importantes sobre la materia de patentes de invención. En el inciso primero¹¹, no propone un concepto o una definición, pero establece tres requisitos a cumplir como condición para que cualquier invención, sea de producto o procedimiento, y en todos los campos de la tecnología, pueda ser susceptible de registro. El primer requisito plantea para que un producto sea reconocido como nuevo, y un procedimiento sea admitido como desarrollo tecnológico, debe ser desconocido por la comunidad científica (novedad); el segundo, sostiene que la invención debe representar una elevación del estado de la técnica (actividad inventiva o nivel inventivo); y, por último, el tercero determina que la invención pueda aplicarse en cualquier rango de la producción, es decir, que tenga una utilidad práctica (aplicación industrial). Si la invención no cumple con uno de estos requisitos no se podrá registrar

⁸ Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (ADPIC)”.

⁹ Kresalja, Baldo. “El sistema de patentes después del ADPIC: comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia. N° 5 Propiedad Intelectual en Ibero América*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001: 222.

¹⁰ Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (ADPIC)”.

¹¹ ADPIC, artículo 27, inciso 1: “...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sen nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial...”.

la patente del producto o procedimiento. Como se puede ver en este primer apartado la restricción es netamente técnica.

Otra excepción está dada en el segundo inciso del mismo artículo¹². Los ADPIC permiten excluir y normar, a cada país miembro, mediante legislación interna, las excepciones de patentabilidad en razón de proteger el derecho a la salud y la nutrición de su población o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, como lo prevé el artículo octavo¹³. Así, se pueden otorgar protecciones más amplias y optar por medidas que beneficien a los países en desarrollo. Estas excepciones afectan a la patentabilidad de seres vivos, pero crea ambigüedad en los términos utilizados en la redacción del artículo 27.2, ya que en él, los Estados pueden asumir como *una medida necesaria* el cuidado del *orden público, la moralidad, y los daños ambientales que se encuentran ligados con la bioseguridad*, sin llegar a definir en qué consisten estos términos, lo que dificulta su aplicabilidad y eficacia. Sin embargo, estas son exclusiones que no deben ir más allá de lo dispuesto por los ADPIC, pues se trata de una enunciación taxativa, lo que prohíbe establecer exclusiones fundadas en otros motivos¹⁴.

Pero, en la última parte de la redacción del inciso segundo, se entiende como una condicionante a la excepción, lo que se refiere en los siguientes términos: “...**siempre que** esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”, (las negrillas son mías). Este inciso es meramente de carácter comercial, pero se lo incluyó en el artículo principal de la materia referida a patentes de invención,

¹² ADPIC, artículo 27, inciso 2.- “... 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 vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o **para evitar daños graves al medio ambiente...**”, (las negrillas son mías).

¹³ ADPIC, artículo 8, inciso 1. “Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo...”.

¹⁴ Lorenzini Barría, Jaime. *El régimen de propiedad industrial en la O.M.C.* Jurídica CONOSUR Ltda., Santiago de Chile, 2000.

seguramente con el ánimo de continuar con lo establecido en el artículo 4 quater¹⁵ del Convenio de París. De esta manera, los ADPIC establecen que la concesión de una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la explotación esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de lo dispuesto por la legislación nacional.

Por tanto, lo que en el inicio del segundo inciso posibilita prever exclusiones de patentabilidad mediante legislación nacional, al final se cierra con una idea contraria, ya que no se podrán hacer exclusiones por el hecho de que la explotación esté prohibida por la legislación nacional, siempre y cuando constituya una medida necesaria que asegure los casos previstos por el inciso. Esto representa no sólo una paradoja del mismo inciso, sino la confrontación del tema comercial con la propiedad intelectual.

Por último, el inciso tercero del artículo 27, mediante una redacción expresa, faculta a los miembros, excluir 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 ni microbiológicos (...)”. La norma mencionada se aproxima por completo a las excepciones de materia patentable cuando se refiera a tecnología basada en el uso de materia viva o capaz de originar cambios en ella.

Debido a los avances tecnológicos resulta necesario diferenciar entre *descubrimiento e invento*; entre *materia viva y materia sometida a algún cambio*. Con relación a las primeras (descubrimiento y materia viva), estas se encuentran en la naturaleza y por el simple hecho de descubrirlas no son susceptibles de patentabilidad. Mientras que las segundas, requieren de la intervención del hombre mediante el estudio

¹⁵ Convenio de París, artículo 4, quater: “La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional”.

y la investigación, produciendo algo nuevo en beneficio del progreso tecnológico, más allá que sea beneficioso o no para la humanidad y el bienestar social.

Estos criterios permiten establecer una diferencia entre la materia declarada no patentable y la materia patentable permitida. En la primera constan las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, mientras que en la segunda están los microorganismos y los que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos. Si bien los ADPIC señalan los estándares mínimos de protección y los países miembros de la OMC tienen la facultad de ampliar estos derechos, en ocasiones, se avasalla a la normativa, como sucedió en 1985, cuando el Board of Patents Appeals and Interferences otorgó la primera patente a Kenneth Hibbert para una planta y partes de ella, basándose en el régimen de patentes de utilidad¹⁶.

En este caso, para otorgar una patente o un registro de variedad vegetal a una planta se debe regir por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), vigente desde 1961, cosa que no sucedió, seguramente por no cumplir con los requisitos de variedades vegetales. Consecuentemente, cabe preguntarse ¿por qué se otorgó una patente para una planta bajo el régimen de utilidad, si las exigencias en cuanto a los requisitos para una patente de utilidad, son menos estrictas que para una patente de invención? No se puede pensar en aminorar los requisitos para patentar materia viva, tampoco excluir de la patentabilidad por el simple motivo que sea una invención biológica. Sin embargo, al momento de otorgar una patente sobre materia viva deberá anteponerse el criterio de bienestar social al interés individual, es decir, una planta pertenece a un bien común de la humanidad que no puede ser atribuido como un derecho monopólico.

¹⁶ González, Argelia. "Propiedad intelectual, diversidad biológica y desarrollo sustentable". En: *Revista espacios.com*. Vol. 20 (3) 1999. <http://www.revistaespacios.com>

Otro aspecto que se debe analizar de los ADPIC concierne al tercer inciso literal b), artículo 27, que obliga a los Estados a otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patente o un sistema eficaz *sui generis*, o una combinación de aquéllas y éste. En este sentido, se puede entender que el reconocer derechos de propiedad intelectual a las variedades vegetales, que forman parte de la materia viva, no son los vegetales como tal que gozarán de protección. Sino que en base a diferentes criterios de condiciones de la protección¹⁷, se los reconocerá a través de una patente o un sistema *sui generis*, o del resultado de una combinación de ambos procedimientos.

Uribe¹⁸ explica el derecho sobre las variedades vegetales como el:

Mejoramiento genético tradicional, básicamente cultivos especiales de plantas que se seleccionan y cruzan hasta obtener una variedad resistente o de mayor rendimiento. Eventualmente se utilizan sustancias químicas para coadyuvar el lento y paciente proceso.

El mismo autor explica que existe una diferencia con la ingeniería genética actual, porque “ya no se depende de la herencia natural, se trata de guiar de una generación a la siguiente”. A través de la técnica del ADN recombinante es posible cortar y empalmar en el laboratorio moléculas de ADN, que provienen de fuentes distintas, para formar una molécula híbrida de ADN que no se encuentra en la naturaleza. En este caso, aunque exista una manipulación del ADN en laboratorio, la protección deberá ser por el derecho de Obtentor Vegetal y no como una patente de invención.

¹⁷ Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Acta de 1978, Capítulo III Condiciones para la concesión del derecho de obtentor, Artículo 5.- Condiciones de la protección. 1. (Criterios a cumplir). Se concederá el derecho de obtentor cuando la variedad sea: i) Nueva; ii) Distinta; iii) Homogénea y iv) Estable.

¹⁸ Uribe, Martín. *Propiedad Industrial Neoliberalismo y Patente de la vida*, Ed. Doctrina y Ley Ltda., Bogotá, 2002: 243.

Los agricultores y los consumidores han luchado en contra de la inclusión de cultivos alimenticios bajo la legislación de patentes, porque el control por parte de corporaciones sobre las variedades de las plantas ha sido considerado contrario al interés de la población en general. El patentar a la vida vegetal también intensificaría la desigualdad entre las naciones en desarrollo y las naciones industrializadas. El mundo en desarrollo nunca ha recibido compensación o reconocimiento por estas contribuciones intelectuales y tecnológicas. El patentado de la vida vegetal va agravar esta desigualdad. Mientras que las innovaciones logradas a lo largo de los siglos por agricultores indígenas han creado a la mayoría de los cultivos que se producen hoy en día, los pequeños ajustes de las compañías agrícolas les permiten obtener derechos sobre una planta como si fuera su propio invento, y recibir así todas las ganancias de su uso.

1.2 Patentabilidad de seres vivos en la Comunidad Andina

Una de las materias que ha sido armonizada dentro de la integración de los cinco Estados de la Comunidad Andina es la relativa a la Propiedad Intelectual, como lo dictamina el artículo 55 del Acuerdo de Cartagena: “La Comunidad Andina contará con un régimen común sobre tratamiento a los capitales extranjeros y, **entre otros, sobre marcas, patentes, licencias** y regalías”, (las negrillas son mías). La evolución del tema de patentes sobre seres vivos en la Comunidad Andina, será estudiada a partir de sus antecedentes, las Decisiones 85, 311, 313, 344 y la actual Decisión 486 que guardan relación con el Régimen Común de Propiedad Industrial de los ADPIC.

1.2.1 Decisión 85 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena¹⁹

La Decisión 85 es la primera norma común de Propiedad Industrial aprobada por

¹⁹ Decisión 85, *Reglamento para la Aplicación de las normas sobre Propiedad Industrial*. Vigente desde el 05 de diciembre de 1974.

los países miembros del Acuerdo de Cartagena. El primer capítulo de esta Decisión se ocupa del tema de patentes de invención, el artículo primero señala dos requisitos a ser cumplidos para ser considerada una invención patentable: la novedad y la aplicación industrial. El tercer requisito, relacionado con el *nivel inventivo*, como se conoce en la actualidad, parece haber sido incorporado en la redacción final del artículo primero: “Se otorgará patente de invención a las nuevas creaciones susceptibles de aplicación industrial **y a las que perfeccionen dichas creaciones**”, (Las negrillas son mías). Por la falta de precisión se entiende que a la época solo se debían cumplir con los dos requisitos mencionados, es decir de novedad y aplicación industrial.

El término introducido por la Decisión 85 de *nuevas creaciones*, para referirse a la novedad no implica que todo lo nuevo sea susceptible de patentabilidad, la misma norma señala excepciones. Por un lado, menciona lo que no es considerado invención y, por otro, se refiere a aquellas invenciones que cumpliendo los requisitos mencionados no se consideran como tales.

Acerca de la materia viva que no se considera invención, excluye a los “principios y descubrimientos de carácter científico” (artículo 4, literal a), así como, “el simple descubrimiento de materias existentes en la naturaleza” (artículo 4, literal b). A mi entender el empleo de las palabras *simple descubrimiento* causa conflicto al momento de considerar una invención y un descubrimiento, como objeto de patentabilidad. Porque el descubrimiento no es una acción del hombre susceptible de apropiación por medio de una patente de invención, ya que no aporta una solución a un problema técnico y simplemente es el “resultado de percibir lo que era desconocido”²⁰. ¿Qué pasaría si en lugar de ser un *simple descubrimiento* es un descubrimiento más complejo?, en ese caso no sería considerado dentro de esta excepción. Siguiendo el análisis deberá entenderse que si se

²⁰ Pachón, Manuel y Zoraida Sánchez. *El Régimen Andino de la Propiedad Industrial. Decisiones 344 y 345 del Acuerdo de Cartagena*, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Santa Fe de Bogotá, 1995: 64.

tiene una mayor dificultad en hallar la materia existente en la naturaleza incrementa la posibilidad de patentabilidad de un ser vivo; esto en razón del mínimo de dificultad requerido en la prohibición inicial.

En este sentido, para el momento de interpretar y aplicar la norma, se sugiere evitar tal confusión de la siguiente manera: la redacción del segundo literal del artículo cuarto debería omitir el término *simple descubrimiento*²¹; de esta forma, se excluye la patentabilidad del todo o de una parte de los seres vivos tal como se encuentren en la naturaleza y además se omite el calificativo de simple o complejo en cuanto a un descubrimiento.

Esta sugerencia se respalda con lo expuesto por Pachón, en relación con el empleo del término *descubrimiento*, porque le parece un término redundante en el artículo cuarto²², puesto que ya se encontraba prohibida la patentabilidad de los descubrimientos en el primer literal.

Con respecto a las segundas exclusiones de patentabilidad, por ser invenciones que cumplen los requisitos pero no se consideran como tales, el artículo quinto faculta a los Estados a no patentar a ciertas nuevas creaciones, aún cuando cumplan con los dos requisitos de patentabilidad. Entre las exclusiones que establece, el segundo literal guarda relación con el tema de la materia viva: “Las variedades vegetales o las razas animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales” (artículo 5, literal b).

Mediante esta precisión se pretendía otorgar protección, por la exclusión, a cualquier manipulación genética o manipulación de las variedades vegetales. Esto en resguardo y prevención a los acontecimientos suscitados desde 1961, año en el que se

²¹ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

²² El artículo 4, divide y considera en dos circunstancias distintas el concepto de *descubrimiento*. Literal a), lo considera entre los principios de carácter científicos; el literal b) trata de los simples descubrimientos de materia existente en la naturaleza.

estableció la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), que marcó el inicio de un nuevo tipo de amparo por medio de una patente o un derecho *sui generis* a las nuevas variedades, con el objeto de salvaguardar solo al material de propagación y no así a la secuencia de genes, proteínas, fusión de células o ADN recombinante, como se analizó en la primera parte del capítulo.

Cuando se dictó la primera Decisión andina, en los años setenta, existía ya una preocupación frente a los adelantos tecnológicos, como la biotecnología, y además de la influencia de las legislaciones nacionales y convenios internacionales, que permitían reconocer derechos de propiedad intelectual sobre materia viva. El Cuadro 2²³ deja ver cómo desde el Siglo XIX se reconoció la patente de invención a la levadura y, posteriormente, en el Siglo XX a plantas que se producían sexualmente, en base a lo establecido en 1961 sobre obtenciones vegetales.

Las excepciones y exclusiones de patentabilidad otorgadas por dicha Decisión resultaron insuficientes frente a los futuros progresos tecnológicos (situación que deben ser consideradas por las normas permanentemente porque las biotecnologías se van desarrollando); sin embargo, como una suerte de previsión, el artículo 84 estableció que todos los asuntos no comprendidos en la Decisión se regularán mediante legislación interna de cada país. Este es un aspecto que se va repitiendo en las posteriores Decisiones, sin embargo, no se lo analiza en el presente estudio porque el tratamiento de la norma nacional no corresponde a la intención de este trabajo.

Es pertinente recalcar que una disposición comunitaria prevalece jerárquicamente ante las normas internas de los países miembros. Es decir, cualquier norma interna que se prevea no puede ir más allá de lo establecido en la Decisión, ni otorgar nuevos derechos o

²³ Ver en documentos adjuntos Cuadro 2: *Evolución de la protección de la propiedad intelectual sobre la materia viva.*

protecciones más amplias, sino en los casos previamente establecidos, para no incurrir en una acción de incumplimiento.

1.2.2 Decisión 311 y 313 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena²⁴

La Decisión 311 sustituyó a la Decisión 85, pero su vigencia fue muy corta porque prontamente se la reemplazó por la Decisión 313 que mantiene la redacción de la anterior sobre el tema de patentes de seres vivos.

La previsión sobre los posibles resultados de las negociaciones multilaterales de la Ronda de Uruguay, mantenidas desde 1984, se ve reflejada en la primera disposición transitoria²⁵ de la Decisión 313, en la que se nota una clara intención de que todo país miembro de la OMC tendría el compromiso a futuro de cumplir con los ADPIC. En este sentido, la Comunidad Andina no se apartó de la tendencia de consolidación en el tema de propiedad intelectual. De esta manera, las negociaciones, en el ámbito del comercio internacional, comenzaron a consolidarse durante la década de los noventa.

Con respecto a los dos requisitos de patentabilidad, determinados en la Decisión 85, se mantienen en la Decisión 313 e introduce un tercer requisito, el de nivel inventivo (artículo 1). De igual forma, enumera y distingue las excepciones relacionadas a lo que no se considera invención y materia no patentable. Sin embargo establece ciertas diferencias analizadas a continuación.

²⁴ **Decisión 311**, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Vigente desde 12 de diciembre de 1991. (Gaceta Oficial N° 96, Año VIII). **Decisión 313**, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Vigente desde 14 de febrero de 1992. (Gaceta Oficial N° 101, Año IX)

²⁵ Decisiones 313, primera disposición transitoria: “Los Países Miembros, antes del 31 de julio de 1992, establecerán la modalidad de protección subregional referente a las variedades vegetales y los procedimientos para su obtención. En tanto esta modalidad no entre en vigencia, los Países Miembros **no otorgarán patente de invención** para dichos productos y procesos.” (Las negrillas son mías)

En primer lugar, sobre lo que no se considera invención (artículo 6 literal a)²⁶, se refiere a los descubrimientos en general, y no está estrictamente relacionado con los descubrimientos de carácter científico. Se suprime la redundancia del término *descubrimiento* empleado en el inciso b), al que se hizo referencia en el análisis del artículo 4 literal b) de la Decisión 85²⁷. Con lo que se obtiene una protección más objetiva y menos confusa.

En este mismo ámbito, el literal b) del artículo 4 de la Decisión 313, se refiere a las exclusiones que se relacionan directamente con el *objeto de materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas*. En este sentido, resulta pertinente aclarar que en materia de patentes existe una distinción entre *descubrimiento* e *invención*, como lo aclara Moor, citado por Pachón²⁸, por medio de un ejemplo:

No se puede inventar una montaña, pero la primera persona que la ve la descubre. El cuerpo humano no tiene un gran número de enzimas que operan como catalizadores. La evolución ‘las invento’. El día que un bioquímico halla una desconocida, la descubre. Si la medicina lo exige y un investigador encuentra la manera de sintetizarla, el bioquímico ha inventado un proceso patentable. No se puede patentar la enzima porque se encuentra en la naturaleza.

Consecuentemente, no estaría dentro de las exclusiones, el caso en el que se descubra en la naturaleza una nueva sustancia caracterizando suficientemente su estructura, y además estableciendo el procedimiento para su obtención, como lo establece la Directiva de la OEP.

²⁶ Decisión 313, artículo 6.- “No se considerarán invenciones: a) Los **descubrimientos**, las teorías científicas y los métodos matemáticos;...”(la negrilla es mía)

²⁷ Ver cuadro comparativo de *Decisiones Andinas de Propiedad Intelectual* (Cuadro 1)

²⁸ Pachón, 1995: 67.

En segundo lugar, sobre las invenciones no patentables (artículo 7 literal b) de la Decisión 313)²⁹, no se excluye de la patentabilidad a las variedades vegetales. Sin embargo, esto no implica establecer el patentamiento de plantas sino que es un indicio de aceptación e introducción del reconocimiento del derecho a obtentores de variedades vegetales; así lo considera la primera disposición transitoria³⁰, según la cual, mientras no exista una protección específica de certificación, los derechos de obtentor no gozarán protección de propiedad industrial. Así mismo, en el artículo 7 b) se excluyen de la patentabilidad a: “las especies y razas animales, y procedimientos para su obtención”. Se puede pensar que con el término *especies* se pretende abarcar la totalidad de los cuerpos que forman parte de la naturaleza. Esta supuesta amplitud se limita con la segunda disposición transitoria³¹, ya que obliga a los Estados a extender una modalidad de protección (desde el 31 de diciembre de 1992) a otros aspectos de la biotecnología no tratados, como son los microorganismos y los procedimientos para su obtención.

Por último, otra innovación e inclusión que propone la Decisión 313, se relaciona con el artículo 7 literal c), en relación a “las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo“. De esta forma, no se puede considerar materia patentable al ser humano en su integridad, incluyendo su identidad genética. Este tema causa mucha polémica dentro la ética y los derechos fundamentales del hombre³², al considerar que el genoma humano es patrimonio de la humanidad, por tanto, no puede ser objeto de un monopolio conferido por una patente de invención.

²⁹ Ver Cuadro 2: *Evolución de la protección de la propiedad intelectual sobre la materia viva.*

³⁰ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

³¹ Decisión 313, segunda disposición transitoria: “Los Países Miembros, antes del 31 de diciembre de 1992, establezcan la modalidad de protección de los demás aspectos de la biotecnología, incluidos los microorganismos y los procedimientos para su obtención, con excepción de la materia y procedimientos que en el artículo 7 de la presente Decisión se excluyen de la patentabilidad. En consecuencia, mientras estas modalidades de protección no sean adoptadas, se excluyen de la patentabilidad”

³² Véase la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997.

1.2.3 Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena³³

La redacción propuesta por la Decisión 311, en el tema de patentes de invención, fue considerada en gran parte por la Decisión 344, por lo que se realiza un trabajo comparativo sobre los puntos en común con el tema estudiado y un análisis de los cambios incorporados.

El artículo primero de la Decisión 344 mantiene los tres requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 311. Cuando el Tribunal Andino³⁴ emitió una interpretación prejudicial de los artículos 6 y 7 de la Decisión 344, por los hechos y argumentos debatidos en el proceso interno, se refirió a los tres requisitos objetivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial) como causa de la interpretación prejudicial y señaló al respecto: “aunque por sí mismos no definen el concepto de invención, en cambio sí permiten determinar, en términos generales, cuáles son las condiciones básicas que debe reunir una creación intelectual para que pueda ser patentada como invento”.

Siguiendo con la redacción del artículo primero de esta Decisión, a diferencia de las anteriores Decisiones, se permite patentar las invenciones de productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, es decir, todas las invenciones o procedimientos que provengan de la biotecnología estarán incluidos.

En relación con las excepciones de patentabilidad de las invenciones se mantiene la redacción de la anterior Decisión 313 (artículo 6 literales a y b). Por lo que el problema de interpretación del literal b) respecto a los términos empleados sobre “materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas”, subsiste. Por un lado, encontramos

³³ Decisión 344, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Registro Oficial N° 327. Vigente desde 01 de enero de 1994. (Gaceta Oficial N° 142, Año X)

³⁴ El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial Proceso 21-IP-2000, solicitud de patente: *Procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen*. Quito, 27 de octubre del año 2000. Publicada en la Gaceta Oficial N° 631 de 10 de enero de 2001.

una redacción muy general que no se refiere a la materia viva en específico; y, por otro, surgen las preguntas: ¿Qué ocurriría si no se conocían las materias de la naturaleza que ya existían antes? ¿Qué ocurriría con el material biológico existente en la naturaleza o con aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma de cualquier ser vivo?

Estas preguntas dejarían ver que los componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente, o el material biológico existente en la naturaleza que pueda ser aislado, por el hecho de existir en la naturaleza se los considera como descubrimientos y no como invenciones, por lo que deben ser excluidas de la patentabilidad.

Otra inquietud tiene que ver con lo que se refiere al criterio de *primer aislamiento* que usa el Tribunal Andino, mediante sentencia 21-IP-2000, para interpretar esta Decisión. Sostiene que un *primer aislamiento* de materia viva o sus componentes que ya existen en la naturaleza son equiparables a cualquier invención de producto o de procedimiento; es decir, existe un trabajo intelectual y de laboratorio. De esta forma, confirmó el principio general establecido por el artículo primero de la Decisión 344, de conceder patentes de invención, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, de tal modo que las excepciones de patentabilidad de seres vivos no deben constituir un obstáculo para la investigación y el desarrollo industrial.

El mismo Tribunal estimó que un aislamiento al material biológico mediante procedimientos microbiológicos, no implica una *invención*, por tanto, deberá cumplir con los requisitos de patentabilidad:

(...) sin perjuicio de que sí pueda concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como los de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y

cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial³⁵.

En este sentido, el Tribunal consideró la diferencia entre invención y descubrimiento, al no considerar a las células (entre otros componentes existentes en la naturaleza), ni a los procedimientos de aislamiento, como materia patentable, salvo que cumplan con los requisitos de patentabilidad. Esta interpretación es un antecedente para lo que establece la Decisión 486, adelantándonos a su estudio, que acepta la patentabilidad de microorganismos y de los procedimientos no biológicos y microbiológicos, por el hecho de ser consideradas invenciones.

En cambio, esta interpretación excluye de la patentabilidad a los procedimientos esencialmente biológicos³⁶, pero no menciona a los seres vivos que puedan obtenerse mediante procedimientos microbiológicos, como los microorganismos, entre estos las células, bacterias, microplasma, por lo que todos ellos no estarían excluidos de la patentabilidad. En este sentido, Correa³⁷, analiza la Disposición Comunitaria Andina sobre la protección de productos y procesos biotecnológicos y plantea la siguiente distinción entre materia patentable y no patentable:

(...) microorganismos (incluyendo células y componentes subcelulares) que son patentables y variedades de plantas y razas animales, que no lo son (...).

Además, la no patentabilidad de materia biológica que existe en la naturaleza

³⁵ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (Proceso 21-IP-2000: 9).

³⁶ El término esencialmente biológicos, ya fue utilizado en la Decisión 85, para la obtención de **vegetales o animales** (artículo 5 b) Decisión 85). A diferencia del artículo 7 literal b) de la Decisión 311 añade a la calidad de procedimiento lo *esencialmente biológico* para la obtención de **especies y razas animales**; que **consiste íntegramente en fenómenos naturales de cruce y selección**. (La definición, en negrillas, de *esencialmente biológico*, se toma del artículo 37 b), Marco Legal para las Invenciones Biotecnológicas, Legislación Nacional Chilena. Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial. Publicada en el Diario Oficial N° 33.877, de 25 de enero de 1991).

³⁷ Correa, Carlos. "Instrumentos del Acuerdo TRIPs en Latinoamérica, armonización vs. diferenciación de los sistemas de Propiedad Intelectual". En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 1. Propiedad intelectual en el GATT*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997: 109-110.

(...) (incluyendo (...) la réplica de dichos materiales y cualquier compuesto y gen que pertenezca al cuerpo humano).

La afirmación que hace el autor es muy precipitada, porque como se vio en el análisis de los artículos, esta distinción no es clara, sino hasta la Decisión 486. La Decisión 344 no utiliza en la redacción de sus artículos los términos: *microorganismos, células, ni componentes subcelulares*.

El artículo 7 literal d) de la Decisión 344 mantiene la redacción propuesta por el artículo 7 literal c) de la Decisión 311³⁸, en tanto se refiere a las prohibiciones relativas a patentar materia que compone el cuerpo humano y la identidad genética del mismo. Por un lado existen fuertes razones de carácter ético y de orden público que intervienen respecto a esta prohibición. Así lo determina el Tribunal Andino sobre las proteínas que integran el cuerpo humano: “—aun cuando fueren aisladas mediante procedimientos microbiológicos— los genes o secuencias del ADN humano no podrían, por sí solos, ser reivindicados como invenciones patentable”³⁹. La misma fuente señala que si un producto solicitado cumple con los requisitos de patentabilidad y es obtenido por medio de la utilización de secuencias de ADN humano, podría ser patentado al no ser considerado como una materia que compone el cuerpo humano sino un producto⁴⁰ que no existe como tal en la naturaleza. Al respecto el Tribunal añade “...no obstante, si el objeto del invento produce una vulneración al orden público o a las buenas costumbres, éste será el principal criterio a ser tenido en cuenta para denegar la patente”.

La interpretación dada por el Tribunal, expone entre las prohibiciones materiales sobre el cuerpo humano y su identidad genética, como lo establece la exclusión del

³⁸ Ver cuadro comparativo de *Decisiones Andinas de Propiedad Intelectual* (Cuadro 1).

³⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (Proceso 21-IP-2000: 10).

⁴⁰ Verbigracia: “una vacuna, un antibiótico, aditivos para la industria alimenticia”. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Proceso 21-IP-2000: 10).

artículo 7 literal a) con relación a las invenciones contrarias al orden público, a la moral, o a las buenas costumbres:

(...) el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados.⁴¹

1.2.4 Decisión 486 de la Comunidad Andina⁴²

La Decisión 344 entra en vigencia el mismo año que se culminaron las negociaciones de la Ronda de Uruguay (1994), sin tomar en cuenta las modificaciones que los nuevos acuerdos (ADPIC) internacionales señalaban para el tema de propiedad industrial. De esta manera y en cumplimiento de los plazos especiales estipulados para los países en desarrollo, dados por los ADPIC, los países de la Comunidad Andina dan plena vigencia en el año 2000 a la Decisión 486 (artículo 274)⁴³, que se encuentra adecuada a los estándares mínimos internacionales.

En principio, las nuevas disposiciones de la actual Decisión Comunitaria 486, reflejan un trabajo más reflexivo y proteccionista en relación a la materia viva patentable. Incorpora aspectos de *Patrimonio Biológico y Genético* (artículo 3)⁴⁴, permite a los países miembros salvaguardar y respetar su patrimonio biológico y genético, es decir que los Estados ejercen soberanía en los casos que se pretenda conferir protección a invenciones que contengan material biológico que forma parte de su patrimonio. Pero esta es una aparente aptitud proteccionista de la Decisión 486,

⁴¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (Proceso 21-IP-2000: 10-11).

⁴² Decisión 486, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Vigente desde 01 de diciembre de 2000. (Gaceta Oficial N° 600, Año XVI)

⁴³ Decisión 486, artículo 274: “La presente Decisión entrará en vigencia el 1° de diciembre de 2000”.

⁴⁴ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

porque permite a los países andinos de proteger su patrimonio biológico y genético⁴⁵ por un lado, mientras que por otro abre la posibilidad de patentar la materia viva⁴⁶, que hasta entonces estaba excluida. Es decir no se exime de conferir derechos de propiedad intelectual y sigue los *estándares mínimos* establecidos por el Acuerdo ADPIC, que permiten la patentabilidad de microorganismos, siempre y cuando no se traten de materias preexistentes en la naturaleza y no atenten contra el orden público, la moral ni las buenas costumbres.

Las patentes de invención (título II, artículo 14 de la Decisión 486) al igual que en las anteriores Decisiones inicia estableciendo los tres requisitos de patentabilidad para considerar a una invención sea de producto o procedimiento, como materia patentable, en todos los campos de la tecnología. Así lo expresa el Tribunal Andino (21-IP-2000)⁴⁷: “en principio, todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico —y por tanto no se deriven de manera evidente del ‘estado de la técnica’—, y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria”.

Es oportuno aclarar que si bien la actual Decisión 486 mantuvo los requisitos de la Decisión 311, no se distinguió en el objeto de patentabilidad, entre las solicitudes que versen sobre materia viva derivadas de la biotecnología y las invenciones de otras tecnologías, ambas siguen los mismos requisitos. Este es un aspecto muy interesante a

⁴⁵ Esto en concordancia con lo establecido por la Decisión 391 del Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos de 1996. **Artículo 5**: “Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión”. Y, salvaguardar su objetivo principal de garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos modificados a través de procesos de biotecnología.

⁴⁶ En nombre de la *soberanía* que les corresponde a los Estados, la concesión de la patente estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Concuera con el **artículo 26 literal j)** (Decisión 486), que a momento de la solicitud para obtener una patente de invención, se deberá presentar, el certificado de depósito del material biológico. Y la disposición complementaria, **artículo 280** (Decisión 486): “A momento de patentar un organismo genéticamente modificado (OGM) y/o el proceso tecnológico para la producción del OGM, se debe presentar una copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada País Miembro”.

⁴⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (Proceso 21-IP-2000: 7).

analizar en el siguiente capítulo, porque la materia viva susceptible de derecho de propiedad intelectual, goza de peculiares características, especiales en cuanto a los requisitos a cumplir para considerarse materia patentable y que deberán tener en cuenta las oficinas competentes a momento de conceder o denegar una patente de ésta naturaleza.

En cuanto a los descubrimientos, la Decisión 486 al igual que las anteriores Decisiones, los excluye por no considerarlos invenciones (artículo 15 literal a). Por consiguiente al momento de interpretar y aplicar la norma comunitaria, se deberá distinguir entre invento y descubrimiento. El descubrimiento se encuentra totalmente excluido por la normativa comunitaria, al considerar que no cumple con los requisitos de patentabilidad y tampoco existe un aporte del hombre que justifique la protección por medio de una patente de invención sobre algo existente en la naturaleza. Además, de ésta manera se da la posibilidad de que más técnicos versados en la materia puedan seguir estudiando y desarrollando en el campo de la biotecnología.

Se considerará invento si de ese descubrimiento o materia ya existente en la naturaleza se pueden obtener nuevos productos; siempre y cuando no incurran en alguna de las prohibiciones expresamente determinadas por el artículo 20 de la Decisión 486, que en relación a la materia biológica el literal c) excluye a: las plantas, animales, los procedimientos esencialmente biológicos también conocidos como biológicos naturales. Al no ser el caso de los procedimientos microbiológicos, incluidos los de selección, aislamiento, cultivo o de mutación de microorganismos, al igual que los procedimientos no biológicos, estos pueden ser objeto de patente en tanto cumplan los tres requisitos objetivos de patentabilidad. Porque se considera que no son el resultado de la propia naturaleza, sino que requieren de la intervención del hombre para obtenerlos. Por tanto la patentabilidad estará condicionada, a la intensidad o relevancia de la intervención técnica del hombre en las diversas etapas del procedimiento microbiológico.

En el caso específico de los microorganismos, estos no se encuentran permitidos ni prohibidos mediante la redacción del artículo 20 c), pero son aceptados como materia patentable según lo dispuesto en la segunda disposición transitoria de la 486: “Los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC”. La redacción de esta disposición sigue lo dispuesto por ADPIC, en cumplimiento la normativa Comunitaria debe prever otorgar protección a invenciones relacionadas a microorganismos. Existe la posibilidad de excluirlos de la patentabilidad, dependiendo de lo que se llegue a establecer en las reuniones posteriores al ADPIC mediante las posiciones que presenten los países miembros de la OMC, en el examen del Párrafo 3b) del artículo 27 de los ADPIC.

La segunda transitoria al remitir al artículo 27, numeral 3, abre la posibilidad a otorgar protección a las obtenciones vegetales. Es importante determinar cuál es el objeto de patentabilidad, porque de eso depende el alcance de la protección y los derechos conferidos sobre una planta. Como lo sostiene la Decisión Comunitaria 345⁴⁸ para los derechos de obtentor, la materia protegida es una variedad vegetal (a cultivar), y no características o una planta en forma independiente, ni sus componentes genéticos aislados.

Correa⁴⁹ diferencia las patentes que se usan respecto a las plantas en países desarrollados, se permite y se distingue la patentabilidad entre:

- las plantas como tales,
- partes de plantas, y

⁴⁸ Decisión 345 *Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*. 1993. Santa Fe de Bogotá, Colombia

⁴⁹ Correa, Carlos, “El Convenio UPOV 1991. Una perspectiva Latinoamericana”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001.

- variedades vegetales (ya sea como una patente de invención o por un derecho *sui generis*).

Es decir que las posibilidades de patentar plantas y especies vivas son muy amplias y van más allá de lo establecido por los ADPIC. La posición adoptada por la Comunidad Andina sobre la posibilidad de patentar invenciones relacionadas con plantas se da mediante la Decisión 345. Sigue el régimen establecido por UPOV, concede derechos a los obtentores vegetales sobre variedades vegetales logradas tras una serie de estudios y tiempo empleado en la investigación; no así sobre plantas ni partes de éstas, así excluye las semillas y los genes. La Comunidad Andina ha creado un régimen especial y no utiliza el régimen de las patentes de invención. De esta manera distingue de las patentes de invención y aplica las condiciones específicas para considerar la materia patentable a las plantas como una variedad vegetal.

Respecto a las diferencias que se pueden puntualizar son: 1) a las variedades vegetales no se las considera invenciones; 2) se han establecido nuevos requisitos⁵⁰; 3) los plazos de protección⁵¹; 4) el objetivo del derecho de obtentor no gira entorno a la apropiación de bienes de la naturaleza, sino que es un incentivo más a la investigación y consecuente aplicación industrial; 5) otorga derechos a favor de aquellos considerados más débiles como es el caso de los agricultores. El derecho de los agricultores consiste en poder reutilizar las semillas en posteriores siembras, porque reconoce la práctica de los agricultores de seleccionar y cultivar la mejor semilla para la siguiente siembra (artículo 26, Decisión 345)⁵².

⁵⁰ Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (UPOV)”

Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

⁵¹ UPOV, artículo 19.- Duración del derecho de obtentor. 2) “Esa duración no podrá ser inferior a 20 años a partir de la fecha de concesión del derecho de obtentor. Para los árboles y vides, dicha duración no podrá ser inferior a 25 años a partir de esa fecha”.

⁵² Decisión 345, artículo 26.- “No lesiona el derecho de obtentor quien reserve y siembre para su propio uso, o venda como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de la variedad protegida. Se exceptúa de este artículo la utilización comercial del material de multiplicación, reproducción o

Por último el artículo 15 literal b) de la 486 excluye de la patentabilidad por no considerar una invención: “el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”. Esta nueva redacción es más completa y específica que la propuesta por la Decisión 311 que era más amplia y se refería a la materia que ya existía en la naturaleza en general. En cambio la exclusión de la 486 es más técnica porque se refiere de forma específica a los seres vivos, el material biológico y aquel material que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma.

Se decía que las nuevas disposiciones reflejan, aparentemente, un trabajo más reflexivo y proteccionista en relación a la materia viva patentable. Nuevamente surge una contradicción en la redacción de los artículos de la Decisión 486. Se acaba de analizar la redacción del artículo 15 b), que excluye claramente al genoma o germoplasma de cualquier ser natural. Pero artículos más adelante (disposición complementaria, artículo 280), se otorga la posibilidad de patentar un organismo genéticamente modificado (OGM) y/o el proceso tecnológico para la producción del OGM⁵³.

propagación, incluyendo plantas enteras y sus partes, de las especies frutícolas, ornamentales y forestales”.

⁵³ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

CAPÍTULO II

LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

Incluida la posibilidad de patentar seres vivos en el ámbito internacional así como en la Comunidad Andina, se debe hacer un estudio de la evolución del contenido de esas normas con relación a: 1) la materia patentable de seres vivos, 2) los requisitos a aplicar para considerar una invención biotecnológica 3) las clases de invenciones biotecnológicas. A partir de este análisis se podrá determinar en el tercer capítulo la aplicación que se hace de estos tres apartados a momento de considerar una invención biotecnológica.

En el cuarto punto de este capítulo se estudia de manera particular el alcance de la protección con relación a los Organismos Genéticamente Modificados (OGM). No se lo incluyó en el análisis general de materia viva patentable, por el trato diferenciado que hace la actual disposición comunitaria (Decisión 486), en consideración de los derechos de propiedad intelectual frente a lo establecido por la Decisión 391 relacionada con el acceso a los recursos genéticos.

2.1 La materia patentable de invenciones biotecnológicas

Con el desarrollo de la biotecnología⁵⁴, el tema de discusión ya no es sobre la patentabilidad o no de las invenciones que versen sobre materia viva. No es excluir de la patentabilidad a este tipo de invenciones por el simple hecho de encontrarse en la naturaleza. Hoy, la línea divisora se ubica entre la materia viva existente en la

⁵⁴ El desarrollo de la biotecnología crea la necesidad de incorporar las nuevas invenciones de materia viva dentro de la propiedad intelectual. Para entender el concepto de biotecnología, el autor Mitelman hace referencia a la definición dada por la Oficina de Evaluación Técnica del Congreso de Estados Unidos: “cualquier técnica que use organismos vivos (o parte de ellos) para hacer o modificar productos, para mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos para usos específicos”. (Mitelman, Carlos. *Cuestiones de derecho industrial*. Buenos Aires, Ed. Ad-Hoc, 1999: 169.)

naturaleza y la materia viva aislada a través de un procedimiento tecnológico. Es decir, que la actual normativa permite patentar invenciones que contengan materia viva, pero aún no existe consenso, entre los países de la OMC, en cuanto a la extensión de la patente a otorgarse, si es sobre la materia viva en sí o sobre el material producido por la técnica.

En el caso de la microbiología al principio fue empleada en actividades como la preparación del pan o de bebidas alcohólicas y en el mejoramiento de cultivos y de animales domésticos. Estos conocimientos fueron utilizados tanto en el ámbito doméstico como en el comercio de forma artesanal, en la elaboración de ciertos productos, con el fin de convertir un producto natural como la leche, en un producto de fermentación como el yogurt. Bergel⁵⁵ distingue tres estadios distintos de evolución de la biotecnología, la de primera generación se origina con la fermentación de alimentos y bebidas; la de segunda generación incluye antibióticos, ácidos orgánicos, aminoácidos; y por último la de tercera generación o también llamada moderna biotecnología desarrollada a partir de la tecnología de ADN recombinante, con la que es posible aislar y manipular un fragmento de ADN de un organismo para introducirlo en otro. El tercer estadio también involucra al desarrollo de la biología molecular y la bioquímica, que da lugar a la manipulación de material genético en el tratamiento de organismos vivos o de sus componentes en procesos industriales, susceptibles de patentabilidad.

La evolución de la tecnología empleada en la biología conlleva a una aceptación y un reconocimiento en materia de propiedad industrial. Tanto la legislación internacional como la comunitaria incluyeron a la biotecnología en el tema de patente de invención, sin ninguna distinción. El problema radica en distinguir entre invención y

⁵⁵ Bergel, Salvador. "Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas". En: *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.

descubrimiento en lo que respecta a los materiales biológicos, que pueden ser microorganismos, enzimas, células animales, vegetales o humanas. Por ejemplo, en el caso del genoma humano, Rengifo⁵⁶ se refiere al Comité Consultivo Nacional de Ética Biomédica (CCNE) de Francia, con lo que explica que el descubrimiento de una serie de genes, no pueden ser considerados una invención (los genes *per se*). El mismo autor⁵⁷ cita a Breuer, Moreno, para aclarar que “en el descubrimiento no actúa el espíritu inventivo, sino el espíritu especulativo y las facultades de observación; de modo que con el descubrimiento, quedamos en el campo de la ciencia y del intelecto especulativo, mientras que con la invención penetramos en el dominio de la realización y del intelecto práctico”.

Pese a esta diferenciación, los países desarrollados crean otra corriente, pretenden extender la protección de patentes a los descubrimientos relacionados con materia viva. Se amparan en la tesis de que: “descubrir algo en un momento de tan impresionante desarrollo tecnológico y de divulgación de los conocimientos que tiene el hombre sobre la naturaleza envuelve en sí mismo mérito, esfuerzo, trabajo e investigación”⁵⁸. Los países de la Comunidad Andina, no se enmarquen dentro de ésta tendencia. En consecuencia, los países miembros no se encuentran obligados a compensar el esfuerzo y la supuesta investigación y deberán atenerse a la norma comunitaria, que expresamente excluye de la patentabilidad a los descubrimientos por no considerarlos una invención, en el artículo 15 literal a) de la Decisión 486.

La Decisión 486 reconoce ampliamente el sistema de patentes, cuando afirma que todo procedimiento o producto de todos los campos de la tecnología pueden ser

⁵⁶ Rengifo, Ernesto. *Propiedad Intelectual. El moderno Derecho de Autor*. Bogota, Ed. Universidad Externa de Colombia, Bogotá, 1996.

⁵⁷ Rengifo, 1996: 284.

⁵⁸ Rengifo, 1996: 284.

susceptibles de patentabilidad (artículo 14)⁵⁹. El patentamiento de materia viva se enmarcaría dentro de ésta permisión, salvo las exclusiones enumeradas que propone la norma comunitaria (artículos 15 literales a y b; 20 literal c)⁶⁰, elaborada conforme a los *mínimos* establecidos por los parámetros internacionales diseñados por los ADPIC (artículo 27)⁶¹. Ambas normas excluyen cierta materia viva de la patentabilidad, pero la Decisión 486 es más explícita cuando tipifica qué no se considerarán invenciones.

Los primeros términos empleados en el artículo 15 son muy claros y no merecen mayor explicación para entender por qué son excluidos de la patentabilidad, por un lado se encuentran los descubrimientos, y por otro, todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza. Siguiendo con la redacción del artículo 15, se excluyen por no ser consideradas invenciones: primero los *procesos biológicos naturales* y segundo el *material biológico*⁶² existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.

Respecto a los primeros, existe una diferencia entre un procedimiento esencialmente biológico y uno que no puede ser considerado como tal. La diferencia radica en el grado de intervención técnica del hombre en el procedimiento, para excluir o no de la patentabilidad. Bercovitz⁶³ se refiere a la Directiva de la OEP, que al respecto dice: “si esta intervención juega un papel importante en la determinación o en el control del resultado que es deseable obtener, el procedimiento no está excluido”. Esto se encuentra relacionado con los requisitos de patentabilidad como veremos más adelante.

⁵⁹ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”.

⁶⁰ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”.

⁶¹ Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (ADPIC)”.

⁶² Se entiende por *materia biológica*: “la materia que contenga información genética autorreplicable o reproducible en un sistema biológico” (Bergel, Salvador. “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”. En: *Temas de Derecho Industrial y de la competencia 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001: 22).

⁶³ Bercovitz, Alberto. *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*. 1er Congreso Latinoamericano sobre la protección de la Propiedad Industrial, organizado por INDECOPI y OMPI, Lima, 1996: 95.

Respecto al *material biológico*, la exclusión es confusa al momento de considerar la materia patentable, porque en principio se entiende que el *aislamiento* supone una intervención del hombre, lo que llevaría a preguntarnos ¿por qué excluirlo de la patentabilidad? Por un lado el legislador comunitario previó la no obviedad, en la distinción entre descubrimiento e invención, incluso no consideró como descubrimiento el aislamiento del genoma. En la voz de Bergel⁶⁴ se puede entender el aislamiento como “la utilización de técnicas tradicionales”; se distinguen de la producción de un procedimiento técnico, porque “implica la aplicación de técnicas biotecnológicas, entre ellas las de ingeniería genética” susceptibles de patentabilidad. Por otro lado, los países desarrollados comenzaron a debatir y defender la tesis de que el simple aislamiento podía ser susceptible de patentabilidad, como es el caso del aislamiento y la consecuente manipulación de un fragmento de ADN. Al respecto la Directiva Europea 98/44/CE⁶⁵, distingue y admite tres situaciones con relación a la materia biológica:

- a) la que se encuentra en su estado natural y es utilizada sin recurrir a procedimiento alguno;
- b) la que es utilizada aislada de su entorno natural;
- c) la que es producida por un procedimiento técnico”.

La Directiva Europea distingue muy bien las situaciones con relación al material biológico. Los países de la Comunidad Andina pueden basarse en este trabajo a momento de considerar la materia patentable, pero en sentido contrario, como fundamento de exclusión de patentabilidad. Así también se excluye la idea, de que la simple intervención del hombre sobre una materia viva le hace merecedor de una protección intelectual.

⁶⁴ Bergel, “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, 2001: 24.

⁶⁵ Bergel, “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, 2001: 24.

El artículo 20 literal c), excluye de la patentabilidad a las *plantas*⁶⁶, los animales y a los *procedimientos esencialmente biológicos*⁶⁷ para la producción de plantas o animales, a diferencia de los *procedimientos no biológicos*⁶⁸ o *microbiológicos*⁶⁹, que son permitidos. Con relación a las plantas y animales, se entiende claramente la exclusión de patentabilidad que el legislador proveyó. Es mayor el problema de interpretación, cuando extiende la exclusión facultativa de la patentabilidad a los *procedimientos esencialmente biológicos*. Pretende excluir totalmente de la patentabilidad a determinadas materias, sin embargo, cabe observar que esta exclusión, tiene un objetivo completamente diferente, con el artículo 27.3 b) de los ADPIC que es más abierto y deja a los países miembros de la OMC la libertad de decidir respecto de ciertas cuestiones. Es conveniente para los países andinos mantener la interpretación de una redacción extensa, así facilita la aplicación de soberanía a los Estados sobre sus recursos naturales (esto en concordancia con el Convenio de Diversidad Biológica). A diferencia de la interpretación propuesta por la Oficina Europea de Patentes (OEP)⁷⁰,

⁶⁶ El empleo del término *plantas*, parece indicar que la materia que puede excluirse de la patentabilidad ha de interpretarse en el sentido más amplio, incluidas todas las partes de las plantas (material genético, tejidos y hojas, entre otras).

⁶⁷ *Procedimiento esencialmente biológico*: “un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los de cruce o selección”. (Bergel, “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, 2001: 23).

El *procedimiento biológico* se lo puede considerar como una actividad biológica realizada por un organismo viviente a nivel molecular, celular o del organismo. Mientras que la expresión *procedimiento esencialmente biológico*, no es un término científico y por tanto exige una definición más detallada. Un procedimiento esencialmente biológico puede referirse a cualquier actividad biológica importante que tiene lugar al interior de una célula y que es necesaria para perpetuar la vida de los organismos; por ejemplo, la replicación, transcripción y translación del ADN. A nivel del organismo, las actividades fisiológicas, entre ellas la respiración, la fotosíntesis y la reproducción, se consideran procedimientos esencialmente biológicos. (Repetto, Silva, FAO, en: <http://www.fao.org/documents>)

⁶⁸ No existe una distinción clara entre procedimientos no biológicos y microbiológicos. En general, todo método de ingeniería genética puede considerarse como “no biológico”, dado que por no biológico puede entenderse, en primer lugar, un procedimiento cuyo producto puede no haberse obtenido naturalmente, y, por tanto, que no comprende métodos de obtención tradicionales. (Repetto, FAO.)

⁶⁹ Se entiende por *procedimiento microbiológico*: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica. Cuando una solicitud de patente se refiera a un procedimiento microbiológico en el que sea la base de la invención un microorganismo no accesible al público. Ministerio de ciencia y tecnología España, en: http://www.ehu.es/ue/cast/central_patentes.htm.

⁷⁰ Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996:95.

señala que se debe interpretar ésta norma de forma restrictiva, porque de acuerdo con los nuevos planteamientos que permiten patentar las invenciones en que intervienen procesos biológicos controlados por el hombre y cuya realización no sería previsible sin la intervención de éste. Se interpreta de manera restrictiva, con el objetivo principal de extender la concesión de patentes.

2.2 Requisitos de patentabilidad en relación con las invenciones biotecnológicas

Luego de haber analizado las exclusiones de patentabilidad, respecto a la materia patentable de seres vivos en la norma comunitaria andina, pasaremos a examinar los requisitos objetivos de patentabilidad. Porque una invención “aun cuando tenga por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica”⁷¹, es susceptible de patentabilidad. La normativa comunitaria y los ADPIC no definen qué es una invención, sino simplemente señalan tres condiciones (requisitos) que toda invención, sea de producto o de procedimiento, debe cumplir para ser susceptible de patentabilidad. Ambas normativas no prevén ninguna diferencia entre los distintos campos de las tecnologías, por lo que se deberá hacer una analogía y entender que son los mismos requisitos aplicables referentes a inventos biotecnológicos.

Al aplicar los requisitos de patentabilidad en inventos relacionados con materia biológica se cuestiona la patentabilidad de seres vivos, porque se considera que en ellos no existe una suficiente originalidad y altura inventiva, es decir que se pone el invento en consideración frente a los requisitos exigidos para cualquier patente de invención. De esta manera, a continuación se estudian los requisitos de patentabilidad estrictamente para las invenciones biotecnológicas:

⁷¹ Bergel, “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, 2001: 24

2.2.1 Novedad

Mitelman⁷² señala que la novedad puede darse en relación con el tiempo y el espacio. El invento o el procedimiento deben ser dados por primera vez y no deben estar comprendidos en el estado de la técnica⁷³. Su evaluación se concreta sometiéndola a comparaciones con cualquier clase de soluciones técnicas concretas conocidas con anterioridad. Se puede destruir la novedad por la divulgación previa⁷⁴, como ocurre en las invenciones de la industria metalmeccánica. Pero esta situación es distinta para una invención biotecnológica, al momento de aplicar y determinar este requisito. Porque un producto natural hallado como tal en la naturaleza no es novedoso, de hecho se lo puede considerarse en el estado de la técnica (estuvo siempre accesible al público pero no se lo conocía) y consecuentemente se lo excluye de la patentabilidad.

Pese a que un material biológico no cumple con el requisito de novedad, la norma comunitaria en concordancia con los ADPIC, expresamente permiten otorgar patentes a los microorganismos. Así como la obligación de proteger a los microorganismos resulta conflictiva, existe la posibilidad de excluirlos por no cumplir con el requisito de novedad, porque:

1) La normativa andina y los ADPIC, no definen qué se debe entender por microorganismo. Con lo que se otorga una amplia interpretación que permite proteger material subcelular tales como genes, secuencias genéticas y plásmidos, esta sería una interpretación a favor de los países desarrollados. Por otro lado, y a favor de los países en desarrollo, a la ausencia de indicaciones sobre el concepto de microorganismo, se

⁷² Mitelman, 1999.

⁷³ Estado de la técnica: consiste en todo aquello que ha sido accesible al público antes de la fecha de la presentación de la solicitud. (Mitelman, 1999). Se encuentra directamente relacionada con la novedad. Así lo dispone la Decisión 486, artículo 16: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

⁷⁴ La divulgación, puede darse por el acceso a la información por parte del público, sea mediante vía oral o escrita.

puede optar por una interpretación restrictiva y proteger sólo aquellos microorganismos modificados, considerando al material subcelular en el estado de la técnica. De la interpretación realizada por la FAO⁷⁵, del párrafo 3 b) del artículo 27 de los ADPIC, se entiende por microorganismos: “cualquier organismo microscópico, incluidas las bacterias, los virus, las algas y protozoos unicelulares, y los hongos microscópicos. Se considera que estos organismos pertenecen a una categoría de vida diferente a la del reino animal y vegetal. Las células y los tejidos de plantas y animales superiores son objeto de estudio de la microbiología, pero no son microorganismos”. La Comunidad Andina, deberá mantener una interpretación restrictiva y considerar sólo a los microorganismos modificados, no así a los que se pretenden incluir por definición.

2) Por la falta de claridad en el concepto de microorganismo, tampoco se distingue entre microorganismos modificados y los no modificados. Lo que lleva a entender que ambos están permitidos para la obtención de una patente. Pero también existe la posibilidad de basarse en la doctrina y entender que no se podría considerar patentables a aquellos microorganismos existentes en forma espontánea en la naturaleza por considerarlos conocidos y preexistentes, por ser un descubrimiento y no una invención biotecnológica.

Otro aspecto que diferencia a las invenciones biotecnológicas de las demás invenciones, es en relación al primer aislamiento. En este sentido el autor Mitelman⁷⁶ reflexiona sobre si dicho aislamiento de la materia viva existente en la naturaleza supone la destrucción de la novedad. A primera vista se podría creer que el primer aislamiento supone la intervención del hombre y que otorga un aporte a la tecnología⁷⁷.

⁷⁵ Repetto, FAO.

⁷⁶ Mitelman, 1999.

⁷⁷ Los países desarrollados consideran que las formas de vida en su estado natural no satisfarían los criterios de patentabilidad del Acuerdo sobre los ADPIC. Se ha explicado que si, no obstante, cosas

Pero si se parte de la idea, de que todo lo que se encuentra en la naturaleza forma parte del dominio público, la pregunta giraría en torno del objeto susceptible de protección. Si se otorga una patente a dicho aislamiento, por el simple hecho de darle una aplicación práctica determinada, se estaría incurriendo en una de las prohibiciones de patentabilidad por no considerarse invención a los descubrimientos y se estaría restringiendo el derecho de los otros a una libre investigación.

En relación con las invenciones basadas en descubrimientos, Bergel⁷⁸ estudia una de las Directrices europeas, con el fin de diferenciar entre el descubrimiento no patentable y la invención basada en el descubrimiento. Por un lado, se entiende como descubrimiento toda propiedad nueva de una materia o una sustancia de la naturaleza. Por otro lado, la propiedad nueva de una materia puede ser patentable, si se utiliza con fines prácticos y en el caso de encontrar una nueva sustancia en la naturaleza siempre y cuando se elabore un procedimiento para su obtención, esta será patentable. Añade que es nueva la estructura, en el sentido que su existencia no ha sido reconocida anteriormente. En este sentido la línea divisora de procedimientos esencialmente biológicos, que se señalaba en el inicio del capítulo, dependerá del grado de intervención técnica del hombre en el resultado obtenido, para poder considerar novedoso.

Rozanski⁷⁹ analiza el patentamiento de microorganismos modificados (bacterias, células y levadura) que, cumplidos los requisitos de patentabilidad, pueden ser susceptibles de registro. El criterio giraría en relación a que estos no son plantas ni animales, no son parte del material genético tal como existe en la naturaleza. El

existentes en la naturaleza, por ejemplo sustancias químicas o microorganismos, han sido aisladas artificialmente por primera vez de su entorno natural, esas cosas pueden constituir una invención. También se ha dicho que si la materia de una patente implica suficiente intervención humana, por ejemplo en el aislamiento o la purificación, y si la existencia de esa materia aislada o purificada no estaba reconocida anteriormente, podrá considerársela como una invención. (OMPI, IP/C/W/369, 2002)

⁷⁸ Bergel, “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”. 2001.

⁷⁹ Rozanski, Félix. *Derechos intelectuales*. Ed. Astrea. Buenos Aires, 2003.

problema subsiste en relación a los microorganismos no modificados pero que en la naturaleza no se presentan aislados y que por medio de la experticia del hombre se consigue separar. El mismo autor cita a Astudillo Gómez, en el sentido de que no existen impedimentos legales para patentar los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por su aplicación, puesto que no se puede rechazar un procedimiento microbiológico argumentando que es esencialmente biológico, en el sentido que la interpretación debe ser extensiva y no restringida. Como ya vimos, esto dependerá del interés de los países, si pretenden proteger un bien común como es la biodiversidad, la interpretación es restringida; pero si se quiere dar pie a un número ilimitado de patentes, la interpretación será extensiva.

2.2.2 Altura inventiva

También conocida como mérito o actividad inventiva⁸⁰, o nivel inventivo (artículo 18)⁸¹ como la denomina la Decisión 486. Este requisito significa que la invención no debe resultar obvia para un técnico versado en la materia, es decir, debe ir más allá del progreso normal de la tecnología y no debe ser evidente en relación a lo ya conocido. Una oficina de patentes tiene la facultad de rechazar la solicitud cuando considere obvia la invención reivindicada. Es decir que en el caso de la biotecnología genética por ejemplo, carecerían de actividad inventiva las invenciones consistentes en realizar una manipulación genética con resultados previsibles para un técnico medio de la materia (esto en analogía con lo que ocurre en las invenciones de otras ramas tecnológicas). Para que una invención pueda cumplir con este requisito, los resultados obtenidos deben significar una notable mejora frente a los obtenidos anteriormente.

⁸⁰ Altura inventiva: busca excluir aquellos inventos que carecen de un particular grado de esfuerzo o mérito creativo, en relación a los conocimientos existentes en la rama de la tecnología.

⁸¹ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”.

Bercovitz⁸² asocia este requisito con el de la *doctrina de los equivalentes* y de los *procedimientos químicos análogos*. Por el hecho de que esos procedimientos consisten en:

(...) la aplicación de un método químico conocido a sustancias a las que hasta ahora no se había aplicado, pero que son análogas a las ya utilizadas anteriormente con ese método, o bien, en la aplicación a unas mismas sustancias de un método distinto al empleado con anterioridad, pero análogo a él, de manera que las reacciones producidas y la constitución del producto final sean análogas a las del procedimiento anteriormente conocido que además, ello fuera posible con muchas probabilidad de acuerdo con las reglas técnicas conocidas por cualquier perito en la materia.

En este sentido el autor hace la relación con las invenciones de ingeniería genética y afirma que:

(...) carecerían de actividad inventiva aquellas invenciones que consistan en aplicar el mismo tipo de manipulación genética a seres o materias que, por su similitud con otros a los que esa misma manipulación se había aplicado anteriormente, hacen que los resultados a obtener sean previsibles para los expertos en la materia por su similitud con los anteriormente conseguidos en los seres a las que esa manipulación genética se había aplicado, o en la utilización de seres de la misma especie para la obtención de las mismas sustancias.

⁸² Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 99.

En el caso de que exista una mejora notable en los resultados obtenidos frente a los ya existentes, se podría considerar la existencia de la altura inventiva en el invento. O en el caso específico de sustancias existentes en la naturaleza, el nivel inventivo se mediría en relación al material aislado, y se vincularía al requisito de novedad en relación al producto obtenido. Es decir si el invento tiene como resultado un producto nuevo se lo considerará conforme a la altura inventiva; pero si es un descubrimiento, no se podrá considerar el nivel inventivo.

2.2.3 Aplicación industrial

Mitelman⁸³ señala que este requisito es una exigencia lógica y razonable, por el carácter que representan las patentes, que es el estímulo a la investigación y desarrollo de la industria y tecnología. Del estudio realizado en el primer capítulo sobre la incorporación de las patentes de seres vivos en la propiedad intelectual, se entiende la evolución de éste requisito y la importancia que toma con las invenciones biotecnológicas. Primero se lo consideró en el Convenio de París, en un sentido amplio (artículo 1 literal 3)⁸⁴, posteriormente la actual Decisión Comunitaria 486 del Acuerdo de Cartagena (artículo 19)⁸⁵ pretende que el objeto de la invención conduzca a la obtención de un determinado resultado. En las patentes biotecnológicas nos preguntamos ¿qué resultado se pretende obtener? Se debe entender que no se pretende un resultado industrial, como la simple transformación de materia prima, por ejemplo, como sucedía en invenciones metalmeccánica; sino que la invención basada en la biotecnología debe ser utilizable y enriquecer a la sociedad, satisfaciendo las necesidades humanas. Se concede la patente para amparar una determinada solución

⁸³ Mitelman, 1999.

⁸⁴ Ver Anexo 1 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CUP)”

⁸⁵ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”

técnica (sea de producto o procedimiento). Y no serviría de nada conferir una protección a una teoría, algún sistema abstracto o una simple aplicación de laboratorio.

En el caso de las solicitudes de patentes de producto o procesos biotecnológicos, la aplicación del requisito de aplicación industrial, deberá ser aceptada de una manera más amplia y flexible de acuerdo con Mitelman. Esta es una afirmación con la que no me encuentro de acuerdo, más bien la aplicación de este requisito debe ser muy estricta. Porque, no estamos frente a productos con carácter industrial, que se sobre entiende que desde su creación se pensó en una aplicación industrial. En este caso, estamos frente a microorganismos, que en el proceso de industrialización de la biotecnología se encontrarían en los sectores antes enunciados, como son la salud, la agricultura, entre otros, abriendo grandes posibilidades comerciales. Y si no se les atribuye ninguna función útil, no tendrían porque ser objeto de patente. La utilidad de la invención es un requisito específico, dado el carácter finalista del concepto de invención, por lo que deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente de una invención biotecnológica. En este sentido cito a Medaglia⁸⁶, que desarrolla los derechos de propiedad intelectual aplicables a materia viva, en relación a las “patentes denominadas funcionales por cubrir todas las formas posibles de resolver un problema”. Medaglia además señala que deben aplicarse en forma rigurosa los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial, refiriéndose a la propuesta dada por el Internacional Plant Genetic Resources Institute.

2.2.4 Descripción y divulgación

La descripción y la divulgación son dos figuras jurídicas que se contemplan en la Decisión 486 de la Comunidad Andina que en el caso de la biotecnología tiene sus

⁸⁶ Medaglia, Jorge. “Soberanía, Derechos de Propiedad Intelectual y Ambiente”. En: *Temas de Derecho Industrial y de la competencia 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires 2001: 116.

propias características y nuevamente presentan diferencias con las invenciones referidas a otras tecnologías. La solicitud de una patente de invención debe cumplir con ciertos requisitos de forma señalados por el artículo 26 de la Decisión 486. Uno de ellos es la descripción de la invención, desarrollada por el artículo 28. La descripción debe ser clara y completa como para que cualquier técnico versado en la materia puede reproducirla. Mediante la redacción de la descripción se debe llegar a comprender el problema técnico, así como la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

El artículo 29 de la misma Decisión se refiere de forma específica a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico o microbiológico: por las características propias de este tipo de tecnología no siempre es suficiente una simple descripción escrita, porque no resulta posible en todos los casos que la descripción de una invención pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, en este caso será necesario el depósito de dicho material para complementar la descripción. La normativa comunitaria reconoce los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977.

La descripción sustenta las reivindicaciones solicitadas (artículo 30, Decisión 486), que definen la materia que se desea proteger mediante la patente por lo que deben ser claras, concisas y no exceder el contenido de la descripción. Mitelman, señala que en una determinada invención actúan ciertos medios que producen ciertos resultados; a esto el inventor debe señalar cuáles o cómo son los medios que emplea para lograr el resultado. Es decir que “el invento se caracteriza por la existencia de una nueva relación

de causa a efecto entre el medio hallado por el innovador y el resultado obtenido. Por ello es necesario señalar la función que desempeña el medio⁸⁷.

La consecuencia directa de la descripción es la divulgación, por lo que es necesario que exista una identidad de objeto entre la invención divulgada y aquella que se pretende someter a la protección de una patente. Terminado el monopolio otorgado por el registro de la patente, pasará a dominio público y podrá ser reproducida libremente por cualquier técnico versado en la materia, sin necesidad de ninguna autorización previa. Por lo tanto es fundamental que la solicitud contenga una descripción clara y precisa tal como lo señala la norma comunitaria andina. No se puede dejar de mencionar que a partir de la descripción se podrá medir el nivel inventivo de una futura solicitud y consolidar su aplicación industrial.

Uno de los problemas que señala Mitelman⁸⁸, en relación a la posibilidad de ejecutar una invención biotecnológica, es que los productos derivados de dicha técnica, se reproducen por sí mismos, en condiciones normales y libres. Se podría pensar que es innecesaria la solicitud de una patente de invención sobre un microorganismo, por el hecho de que pueden duplicarse naturalmente, con lo que se plantearía la interrogante sobre el alcance de la protección. En consecuencia Mitelman sugiere abandonar el requisito de repetibilidad para las invenciones de éste campo y propone la figura del depósito para su conservación durante la vigencia de la patente; así como la descripción del invento, permitirá a terceros la ejecución de la invención patentada. De esta forma subsana la carencia de valor económico de la invención biotecnológica que puede multiplicarse biológicamente sin tener que volver aplicar el procedimiento original de obtención.

⁸⁷ Mitelman, 1999: 185.

⁸⁸ Mitelman, 1999.

2.3 Clases de invenciones biotecnológicas

Una vez analizados los requisitos de patentabilidad de invenciones biotecnológicas, nos interesa estudiar brevemente los tres tipos de invenciones que se pueden dar en el campo de la biotecnología: las de producto, de procedimiento y de aplicación. Es importante señalarlas, porque al momento de considerar sobre que recae la materia patentable, se podrá delimitar el alcance de protección.

2.3.1 Invenciones de producto

Bercovitz⁸⁹ señala que las invenciones de producto “son aquellas que se refieren a nuevas materias vivas, especialmente nuevos seres vivos; a elementos que permiten la manipulación genética (vectores, adaptados o promotores), y a las sustancias producidas por los seres vivos.” En este sentido el autor señala que el objeto de esas invenciones es el material biológico⁹⁰, que en el caso de patentes, podrían ser “reivindicados por sí solos o como resultado del procedimiento utilizado para su obtención”. Lo señalado hace referencia a una amplia consideración para las patentes de invención con lo que se llegaría a violentar los requisitos objetivos de patentabilidad dados por la norma comunitaria andina y los ADPIC que no establecen como patentable este tipo de materia viva. Por lo que se puede excluir de la patentabilidad a todo material biológico en sí o aislado de su entorno natural, por considerarse un descubrimiento. A diferencia de aquellos microorganismos obtenidos de la naturaleza mediante un procedimiento que permite su aislamiento y cultivo que se pueden admitir como patentables.

⁸⁹ Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 89.

⁹⁰ “Materiales biológicos útiles en ingeniería genética, tales como genes aislados, secuencias de ADN, ADN recombinante, tejidos celulares, virus, plasmidas; como nuevos microorganismos, animales, plantas o partes de éstas; sustancias producidas por seres vivos (polipeptidos), o sustancias para el desarrollo de los cultivos”. (Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 89).

2.3.2 Inventiones de procedimiento

Bercovitz⁹¹, diferencia entre procedimientos generales y específicos. Los *generales* son aquellos que “se utilizan como técnicas de carácter general dentro de la biotecnología, para la manipulación de materiales y seres vivos; para el cultivo de los mismos; para la producción de sustancias producidas por los seres vivos u obtenidos por bioconversión, y para comprobación y valoración”.

En cuanto a los procedimientos *específicos*, “son aquellos que se dirigen a la obtención de un resultado concreto y que no suponen, por tanto reglas generales de actuación en el campo de la biotecnología, aunque pueden constituirse aplicaciones concretas de procedimientos generales”⁹².

Dentro del ámbito comunitario, se deberá analizar cual de estos procedimientos (si los generales o los específicos), serían los más aceptables, cual supondría un elevado grado de investigación e intervención del hombre en el estudio de la biología.

2.3.3 Inventiones de aplicación o de uso

Bercovitz⁹³ define las inventiones de aplicación como: “las que consisten en aplicar productos biotecnológicos para obtener determinados resultados”. Esto en la medida que se describa un nuevo uso y que las extensiones se limiten a ese uso específico. De ser así se incurriría en una de las prohibiciones de la Decisión 486, artículo 21, en cuanto que los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con lo que se entiende por novedad, no deben ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

⁹¹ Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 89.

⁹² Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 90.

⁹³ Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996: 90.

La normativa andina expresamente excluye de la patentabilidad a los segundos usos. El artículo 21 es general para todo tipo de invenciones y además aplicable sin importar la tecnología que hayan empleado. Por lo que, en el caso de las invenciones biotecnológicas, también se excluyen los segundos usos. Además, la norma claramente se excluye de la patentabilidad cuando dice que no se puede extender la posibilidad de patentamiento a creaciones distintas a las invenciones como serían los usos y los segundos usos. En este tema el Tribunal Andino sienta jurisprudencia con tres Acciones de Incumplimiento⁹⁴, en el sentido que: “el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, no se constituye en posibilidad jurídica para la concesión de una nueva patente”. Esa determinación del derecho comunitario conlleva, adicionalmente, la prohibición a los países miembros, para el otorgamiento de derechos de patente para productos o procedimientos comprendidos ya en el estado de la técnica y que, por tal circunstancia, han perdido la virtud de la novedad, que se constituye en uno de los fundamentos básicos para la concesión de patentes en el régimen común sobre propiedad industrial.

A diferencia de los países desarrollados que buscan una mayor protección en este sentido. Por ejemplo en el caso del Sildenafil, la PFIZER RESEARCH una de las más grandes empresas farmacéuticas fundamenta su solicitud en el sentido que este producto utilizado para el tratamiento a la disfunción eréctil, es un segundo uso de un producto, ya patentado en Inglaterra por primera vez en 1990, que en principio fue utilizado como un agente antianginal, es decir, un vasodilatador, para tratar enfermedades cardiovasculares. Por lo que las nuevas características lo hacen lo suficientemente patentable. Se desprende que se limita el estado de la técnica al uso que

⁹⁴ Acción de Incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina: **89-AI-2000**, Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001; **01-AI-2001** Gaceta Oficial N° 818 de 23 de julio de 2002: sobre el PIRAZOLOPIRIMIDINONAS para el tratamiento de la impotencia y **34-AI-2001** del 21 de agosto del 2001: respecto al segundo uso del Sildenafil.

se le de a un producto, aunque este no sea nuevo, en tal virtud si su uso es distinto de aquel para el cual se confirió la patente, tal nuevo uso no está comprendido en el estado de la técnica y puede ser objeto de patente si cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Lo que no es invento es el simple hecho de la atribución de un nuevo uso, no porque falte novedad, sino porque no existe nivel inventivo. Más si es invento el resultado de la investigación que conduce a la solución de un problema técnico mediante la nueva aplicación del producto o del procedimiento que antes no se conocía y no estaba en el estado de la técnica, tal invento es patentable.

Las patentes biotecnológicas se encuentran en las mismas condiciones que las patentes de invención. Así como ocurre actualmente en el caso de las patentes farmacéuticas, puede ser el mismo destino de las patentes que versan sobre materia viva. Los países desarrollados cada vez buscan una protección más amplia, a través de negociaciones bilaterales como son los Tratados de Libre Comercio (TLC), que analizaremos en el siguiente capítulo. Una doble protección sobre un producto, indiscutiblemente representa un retraso en países que no cuentan con la tecnología de punta y tampoco con los recursos necesarios para comprarla.

2.4 Alcance de la protección, en el caso de un organismo genéticamente modificado (OGM)

Los recursos genéticos son parte esencial de la materia viva, mientras que los productos derivados son compuestos químicos de origen biológico. Esta diferencia implica que los segundos son productos que podrían ser patentados como tales, mientras que los primeros no tienen un régimen jurídico claramente aplicable y entran en el debate de patentamiento de genes y materia viva en general.

En el caso específico de un organismo genéticamente modificado (OGM), la Decisión 486 sí lo considera dentro el régimen de propiedad industrial, pero no como un derecho de patentes de invención (Titulo II), sino en el capítulo de las disposiciones complementarias (artículo 280)⁹⁵. Faculta a los países miembros, disponer mediante legislación interna, el otorgar o no una patente a un organismo genéticamente modificado o el proceso tecnológico para la producción del OGM. Señala como único requisito, en caso de que se solicite una patente de esta naturaleza, presentar una copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada país miembro.

Otorgar una patente de invención a un OGM es muy controversial por lo que establece el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y la Decisión andina 391 relacionada con el acceso a los recursos genéticos. En principio, existiría una concordancia entre las Decisiones 486 y la 391, porque en materia de patentes el artículo 15 literal b) de la Decisión 486 excluye de la materia patentable al genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, además no permite la patentabilidad de las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos o microbiológicos (artículo 20 literal c) Decisión 486). Y la Decisión 391 mediante disposición complementaria segunda señala que los países miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones establecidas.

La contradicción entre las normativas señaladas aparece en la redacción del artículo 280 de la Decisión 486, ya referido. Porque abre la posibilidad de otorgar una patente a un organismo genéticamente modificado o el proceso tecnológico para la

⁹⁵ Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patentabilidad de seres vivos (CAN)”.

producción del OGM. Cuestión que se excluye con las redacciones de las prohibiciones de los artículos 15 y 20 de la misma Decisión. En este sentido nace la interrogante ¿son patentables los OGM? Por un lado, el régimen común andino de propiedad intelectual lo prohíbe expresamente, pero por otro permite a cada país miembro que elija mediante normativa interna otorgar o no protección. Separa del tema de los OGM de las patentes de invención en prevención a lo establecido en la Decisión 391 sobre acceso a recursos genéticos. Que tiene como objeto, proteger a la biodiversidad y entenderla como una propiedad común antes que un derecho monopólico, sustentada por el ejercicio de soberanía de los países miembros sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados (artículo 5, Decisión 391).

Se puede cuestionar cuáles serían los efectos del sistema de propiedad intelectual en el caso de las invenciones biotecnológicas. La actividad inventiva puede residir precisamente en la materia que ha sido aislada, como también en la aplicación dada a esa materia. De esa manera, se recompensa al inventor por lo que ha *creado*. Medaglia⁹⁶ ejemplifica de la siguiente manera: en el caso de que la solicitud verse sobre un gen aislado y manipulado de una determinada planta, se obtendría una patente de invención biotecnológica. Sobre la misma planta un agricultor realiza un mejoramiento tradicional, con lo que le haría merecedor de una patente por obtención vegetal. Ambos, el titular de la patente de invención y el agricultor tendrían derechos intelectuales. En este caso el mismo autor cita a Barton y afirma en cuanto al alcance de la protección de los derechos intelectuales: “el titular de la patente esta protegido contra el uso de gene por parte de otro biotecnólogo pero deja a cualquiera en libertad de usar y mejorar organismos que contengan el gene naturalmente”⁹⁷.

⁹⁶ Medaglia, 2001.

⁹⁷ Medaglia, 2001: 115.

CAPÍTULO III

DERECHOS GENERADOS POR UNA PATENTE DE UN SER VIVO EN PAÍSES DESARROLLADOS Y EN PAÍSES EN DESARROLLO

En principio el sistema de patentes fue creado para proteger invenciones de naturaleza industrial y no aceptó la posibilidad de patentar las invenciones de seres vivos. Las resoluciones emitidas por las oficinas competentes y las sentencias falladas por las Cortes Supremas⁹⁸, son un reflejo de la evolución en la concepción sobre la materia viva patentable y de las normas sobre propiedad industrial. En la actualidad existe una tendencia de implementar en el orden internacional normas más abiertas y flexibles, una muestra clara, son los Tratados de Libre Comercio (TLC) que negocian los Estados Unidos, frente a la postura proteccionista adoptada por los países en desarrollo.

También se deberá observar, que las patentes otorgadas a invenciones que contengan materia viva se dan en los países desarrollados. Los casos propuestos para el análisis en el presente capítulo, muestran, por un lado, la evolución del criterio de las Oficinas competentes respecto a la admisión de este tipo de patentes. Y por otro, son casos relacionados a materia viva existente en la biodiversidad de países en desarrollo, como es el caso de los países de la Comunidad Andina. Consecuentemente, dan como resultado una confrontación de posiciones que genera un debate al respecto.

3.1 Análisis jurisprudencial de patentes en países desarrollados

Históricamente, una de las primeras patentes relacionadas con la materia viva, se remonta a 1873, cuando Louis Pasteur obtuvo la patente sobre una levadura como

⁹⁸ Ver en documentos adjuntos Cuadro 2: *Evolución de la protección de la propiedad intelectual sobre la materia viva*

artículo de manufactura. Se entiende que en la época no se concebía una patente sobre materia viva o sobre un procedimiento natural, por lo que se adecuó la solicitud como si fuese un producto industrial. Al momento de conceder la patente no se consideró que se trataba de un pequeño microbio de características vegetales, sino que se evaluó su utilidad industrial en la elaboración del pan y de bebidas alcohólicas, como el vino, la sidra y la cerveza. El derecho generado no giró en torno al ser vivo como tal, pues no se podía pensar en un monopolio sobre una materia viva relacionada con la elaboración de productos de consumo casero.

3.1.1 Patentamiento de un ave: *Palomo Rojo (1969)*

El 29 de marzo de 1969 en Alemania, la Corte Suprema Federal se pronunció sobre la solicitud de patente del *Palomo Rojo* (Rote Taube) y concedió la primera patente sobre materia animada o biológica, reivindicando un procedimiento para la cría de un ave que presentaba un plumaje rojo en virtud de una alteración genética.

En primera instancia administrativa, la Oficina de Patentes negó el registro, porque a la fecha solo era patentable toda invención que hiciera uso de medios físicos y químicos. En ese entonces existía un debate entre los conceptos de *biología* y *técnica* al momento de considerar la patentabilidad de una invención. Aún en los casos en que se encontrase en el campo industrial, se rehusaba en otorgar protección a este tipo de invenciones porque no eran de naturaleza técnica. La Oficina de Patentes consideró que no se cumplían con los requisitos de patentabilidad: la novedad se cuestionó desde el principio de propiedad industrial porque los *descubrimientos no son patentables*; la altura inventiva fue considerada de acuerdo con el progreso de los conocimientos de la ciencia de la naturaleza y, por último, la aplicación industrial o de utilidad no se aplicó al caso, porque el problema ya no fue en qué campo se concreta el invento, sino sobre

su posibilidad fáctica de aplicación⁹⁹. Además, consideró que por las complejas características hereditarias del *Palomo Rojo*, no podía garantizarse una repetición del proceso de cría con un alto grado de certeza. Por último, este tipo de invenciones solo ayudó a probar la capacidad del hombre en la utilización de fuerzas y fenómenos biológicos naturales y no se preocupó de algún fin específico que beneficie a la humanidad.

En este sentido, la Oficina de Patentes tuvo una actuación positiva al negar la patente, como se expuso, porque técnicamente el patentamiento no era posible, ni cumplía con los requisitos de patentabilidad. Se trataba de una actividad del hombre que no justificó la utilidad que tendría este animal, tampoco se llegó a determinar la novedad ni altura inventiva, por lo que se negó la patente. En este tipo de invenciones es importante señalar específicamente la aplicación industrial, por ser el criterio distintivo entre las invenciones biotecnológicas y las otras provenientes de diferentes tecnologías.

Posteriormente, la Corte Suprema Alemana consideró la evolución de la ciencia y la tecnología en los últimos tiempos y ordenó el registro del *Palomo Rojo*. Hizo hincapié, en particular, en los fenómenos y las fuerzas biológicas que han devenido después de largo tiempo de investigaciones científicas precisas. Justifica su decisión en el sentido de que no hay diferencias de fondo entre la materia viviente y la materia inerte porque los organismos vivientes están compuestos de los mismos elementos de base que todo objeto material, y porque existen dentro del mundo viviente las relaciones de causalidad que son, al menos, comparables a los fenómenos de causalidad que se dan dentro del campo de la materia inerte. En consecuencia, no hay, razón para la exclusión *a priori* de la materia viviente del ámbito de aplicación del derecho de patentes¹⁰⁰.

⁹⁹ Bercovitz, *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, 1996

¹⁰⁰ Zamudio, Teodora. "La inserción de la materia viviente en el derecho de patentes". En: *Revista de Derecho Económico*, Ed. Interoceánica, Buenos Aires, 1993.

El caso del *Palomo Rojo*, sienta jurisprudencia en la distinción entre la naturaleza *inanimada* y la naturaleza *animada* o *biológica*¹⁰¹. En principio, se asumía que el hombre sería incapaz de influir decisivamente en los procesos de vida, pudiendo solamente servirse de ellos. Con el desarrollo de los conocimientos en materia biológica y la habilidad del hombre para manipular la materia viviente, se manifestó la altura inventiva y una elevación del estado de la técnica. La Corte Suprema sostuvo que la idea de invención es una noción fundamental dentro de un ámbito donde el papel más importante que la Ley debe jugar es tomar en cuenta los resultados patentables del estado más reciente de la ciencia y la investigación. Se basó en el espíritu de la ley de patentes, que apela a los últimos desarrollos del conocimiento científico para interpretar esta noción de invención que evoluciona conforme a los estudios. En este caso, se basa en el saber de cómo los fenómenos y las fuerzas biológicas deben ser comprendidas y clasificadas teniendo en cuenta el estado de la ciencia.

Este Fallo y los que veremos en los casos de las solicitudes estadounidenses, discrepan con las oficinas de propiedad industrial. Por un lado, otorgan el registro y conceden la propiedad sobre lo que establece la norma. El criterio emitido sigue un razonamiento lógico, pero no técnico. Si bien la propiedad industrial se rige por medio de normas, se debe entender que en el tema de patentes, sobre todo, el criterio debe ser totalmente técnico. El técnico es una persona versada en la materia con conocimientos medios que determinará si se cumplen o no los requisitos de patentabilidad que establece la norma. A diferencia de un Juez o Ministro de una Corte Superior cuya labor es hacer cumplir la norma, juzgar conforme al derecho e implementar justicia, pero no cuenta con los conocimientos científicos suficientes en biotecnología, en este caso. De

¹⁰¹ En cuanto a las invenciones de materia biológica se distinguen tres grupos: 1) medios de la naturaleza inanimada actuantes sobre el ámbito biológico; 2) la naturaleza inanimada influida por los medios biológicos y 3) los efectos dentro del campo biológico producidos por medios biológicos. Zamudio, “La inserción de la materia viviente en el derecho de patentes”, 1993.

esta manera, los fallos emitidos generan un problema, en el sentido de que sientan jurisprudencia.

3.1.2 Patentamiento de una bacteria: *Chakrabarty* (1980)

La sentencia del 16 de junio de 1980, emitida por la Corte Federal de los Estados Unidos otorga registro a favor de la solicitante de la patente de invención, Amanda Chakrabarty. A partir de este caso se determinó la inclusión no solo de la materia viva en el sistema de patentes sino la clara y expresa apropiación por la propiedad intelectual de seres vivos. El Fallo sentó jurisprudencia en el sentido que “la vida creada por el hombre con el uso o empleo de la biotecnología deja de ser un producto de la naturaleza para convertirse en un producto dotado de aplicación industrial y, en consecuencia, protegible si reúne los demás requisitos de patentabilidad”¹⁰². Sus antecedentes son de gran valor al momento de evaluar sus consecuencias y el sentido de futuras discusiones jurídicas, como estudiaremos a continuación.

Rengifo describe tres tipos de reivindicaciones, que contiene esta solicitud: “1. El proceso, el método de producción de la bacteria; 2. Peticiones para inocular al portador de materia contenido en agua flotante y 3. La reivindicación de la bacteria misma”¹⁰³. Respecto a las dos primeras reivindicaciones la Oficina de Patentes otorgó el registro, y negó el registro de la tercera reivindicación. Justificó el registro de las dos primeras reivindicaciones en el sentido de que versan sobre una bacteria genéticamente diseñada, capaz de la degradación de petróleo crudo, una propiedad que no es poseída naturalmente por ninguna bacteria. El rechazo de la tercera reivindicación fue argumentada por el examinador de la Oficina de Patentes, en el sentido de que los

¹⁰² Rengifo, 1996: 293.

¹⁰³ Rengifo, 1996: 292

microorganismos eran producto de la naturaleza y como materia viviente no podían ser objeto de patentes. Esta decisión del examinador fue apelada ante la Patent Office Board of Appeals, la que confirmó la resolución con el argumento de que los seres vivientes no son materia patentable, pero le dio razón al peticionario porque la bacteria no se había originado de forma natural. El interesado recurrió a una instancia superior, la Court of Customs and Patent Appeals, donde se revocó la primera resolución y concluyó que por el hecho de que los microorganismos estén vivos no tiene importancia legal para los propósitos de la ley de patentes. Así mismo, afirmó que un microorganismo vivo producto del hombre es materia patentable, porque el microorganismo del demandante constituye una manufactura o composición de materiales dentro de ese estatuto. El obtentor ha producido una nueva bacteria con características señaladamente diferentes de cualquier otra que se encuentre en la naturaleza y posee el potencial de una utilidad significativa. Su *descubrimiento* no es un trabajo de la naturaleza, sino suyo; en consecuencia ello es objeto de patentabilidad. En síntesis, la Corte “admite la patentabilidad como invención de una subespecie de bacterias, obtenida por la manipulación del material genético presente en plasmidios de una pluralidad de bacterias pseudomonas”¹⁰⁴.

A diferencia del caso anterior, el del *Palomo Rojo, Chakrabarty* demostró la utilidad pretendida, en la medida que es apta para degradar varios tipos de hidrocarburos. Respecto a la novedad se entendió en el sentido que no constituía un descubrimiento y había una clara intervención del hombre que superaba la altura inventiva dentro de la ingeniería genética. Como lo dijo en su momento la Corte Suprema de los Estados Unidos en el Fallo Chakrabarty: “la bacteria no era obra de la naturaleza, sino del demandante, y por lo tanto es patentable”.

¹⁰⁴ Rengifo, 1996: 292

Se puede decir que este hecho marcó la nueva historia en materia de patentes, porque hasta entonces se excluía de la patentabilidad a los microorganismos. Actualmente, los microorganismos son legalmente aceptados y se los puede dividir en dos clases: microorganismos celulares y no celulares¹⁰⁵, porque se consigue aislarlos de la naturaleza, o se producen por técnicas de mutación o de ingeniería genética. En efecto, la distinción entre descubrimiento e investigación en este caso resulta obvia, porque un microorganismo siempre es el producto de un procedimiento microbiológico (réplica, aislamiento, modificación), procedimiento que es considerado técnico. Entonces, el producto mismo de este procedimiento es también técnico.

Si bien legalmente es admisible la obtención de un derecho monopólico sobre un microorganismo o un procedimiento microbiológico, la emisión del derecho se deberá controlar en la medida de que toda solicitud sobre este tipo de materia viva beneficie a la humanidad en su conjunto y no se prive a otros de derechos básicos, ni se infrinjan derechos colectivos o se ponga en riesgo al ecosistema. Mediante este Fallo se han multiplicado las posibilidades de intervención del hombre sobre el curso natural de las cosas, no solamente en lo que concierne a los microorganismos sino a toda la materia viviente. Al momento de considerar este tipo de patente, claramente se observa que se basa en una norma de propiedad intelectual para promover la investigación y el desarrollo tecnológico. Sin embargo, no se tomó en cuenta los peligros potenciales de la ingeniería genética y tampoco los criterios que luego incorporó el Convenio de Diversidad Biológica (CDB).

¹⁰⁵ Zamudio, “La inserción de la materia viviente en el derecho de patentes”, 1993.

Microorganismos Celulares: Bacterias, hongos, levaduras, algas, líneas celulares animales y humanas (in vitro). Líneas celulares vegetales, células híbridas.

Microorganismos No Celulares: Virus, fagos y plásmidos.

Mediante la actual Decisión 486, los países andinos aceptan la patentabilidad del procedimiento microbiológico, los organismos genéticamente modificados y los microorganismos, pero esta patentabilidad no se encuentra regulada de una manera clara y concisa. El problema surge desde el momento que la norma no separa las invenciones biotecnológicas de las otras invenciones y al momento de realizar el examen de registrabilidad, el técnico medio, versado en la materia, afronta dificultades para evaluar los requisitos y establecer si determinada materia viva es patentable o no, si es una invención o no. Respecto al requisito de novedad se cumple cuando hay una intervención del hombre que implique un aporte que constituya un progreso del estado de la técnica. El requisito de altura inventiva, que mide el grado de intervención humana, se justificó en el caso de la sentencia Chakrabarty emitida por la Corte Suprema de Estados Unidos, porque el microorganismo fue producto de un procedimiento microbiológico y, además, el producto mismo de este procedimiento es técnico.

Sobre este último aspecto, Zamudio expone ciertos ejemplos de lo que sucede en distintos países para argumentar que el grado de intervención humana no es universal y varía: en el Reino Unido, la concepción de intervención se entiende desde el aislamiento del microorganismo no conocido. En otros países, como Estados Unidos, Países Bajos y Francia, existe la necesidad de tener cultivos biológicamente puros. En Alemania y Canadá, se exigen determinadas modificaciones de suerte que el organismo aislado no sea el mismo que aquel encontrado en la naturaleza. En los países andinos mediante la Interpretación Prejudicial (IP-21-2000) en vigencia de la Decisión 344, se acepta conceder patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como el de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y cuando cumplan

con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. La interpretación realizada por el Tribunal Andino no expresa ninguna posición en cuanto al grado de intervención humana que deben revestir estas invenciones.

Examinados los requisitos de novedad y altura inventiva en relación a los microorganismos, queda por analizar el requisito de aplicación industrial: se necesita una transferencia de los microorganismos para ser utilizados industrialmente, es el descubrimiento de su utilidad lo que transforma al descubrimiento material en invención, con lo que una vez más confirmamos que el tercer requisito es de gran importancia en este tipo de invenciones.

Bercovitz, señala que: “no parece dudoso que quien aísla por primera vez materia viva existente en la naturaleza y la utiliza para satisfacer algunas necesidades humanas, realiza una aportación a la tecnología que debe ser recompensada...”¹⁰⁶. De esta afirmación, compartida por otros autores, se desprendería una inquietud: ¿qué pasaría en caso de aislar por segunda vez una materia viva, con el objetivo de satisfacer otra necesidad humana? Para estos autores, sería susceptible obtener un nuevo registro de patente de invención porque la materia viva misma ha sido aislada. A diferencia, la norma comunitaria establece la exclusión de las patentes de segundos usos. En consecuencia, la poca claridad del término microorganismo, empleado en la norma, da lugar a dos posibilidades. Por un lado, se puede excluir de la patentabilidad al hacer una analogía en relación a todo lo concerniente a patentes, en base a una amplia interpretación; y por otro, los mismos vacíos y contradicciones en el tema, llevarían a considerar patentable este segundo aislamiento. En resumen, dada la complejidad y naturaleza de la regulación legal de este tema, se debe tener cuidado en no extender la

¹⁰⁶ Mitelman, 1999: 177.

protección al otorgar un registro de patente de invención a casos más allá de los que la norma ha previsto.

3.1.3 Patentamiento de un mamífero: *Oncorratón* (1988)

El 12 de abril de 1988, en base a la jurisprudencia sentada por *Chakrabarty*, bajo el número US Patente 4.736.866, la Oficina de Marcas y Patentes concedió sobre este mamífero (animal superior) la patente a favor del equipo liderado por Philip Leder de la universidad de Harvard, sobre un ratón y sus descendientes. Los científicos lograron obtener un roedor ideal para ser usado en las investigaciones sobre el cáncer: un ratón que, genéticamente alterado (manipulado), nace con la predisposición a desarrollar la enfermedad, en los tipos de cáncer que padecen los seres humanos. El genoma del ratón *natural* fue integrado por la secuencia codificadora de un *gen* que no le era propio capaz de inducir su expresión (en los procesos llamados de *transcripción*) por secuencias regulatorias de otro¹⁰⁷.

Las limitaciones al patentamiento de este tipo de seres vivos, reside en la necesidad de proteger animales superiores, por razones de orden moral y ético, respecto a las implicaciones que esto representa, puesto que se sobrepasa el sufrimiento del animal, a nombre de un invento que contenga un beneficio para la humanidad. La patente se otorgó en Estados Unidos pero no en Europa. Inicialmente, se rechazó la solicitud en la Oficina Europea de Patentes, en una segunda instancia, la Cámara de Recurso estableció que las mismas reglas empleadas hasta entonces para las plantas, debían ser aplicadas también a los animales. La Cámara recomendó algunas pautas que se debían seguir para el examen de patentabilidad, sobre todo en lo que respecta al tema de la moralidad de dicho objeto. Tres son los factores que debían ser estimados y

¹⁰⁷ Zamudio, “La inserción de la materia viviente en el derecho de patentes”, 1993.

balanceados: 1. El sufrimiento del animal; 2. El impacto o el peligro para el ambiente y; 3. La utilidad de la invención para la humanidad. De acuerdo con estas consideraciones la patente fue concedida en 1991 (Patente Europea 169,672). Al momento de evaluar, por un lado se juzgó el sufrimiento del animal y el peligro de contaminación ambiental y por otro lado se elevaron las ventajas de poner a disposición de los investigadores de la lucha contra el cáncer, un modelo animal altamente controlado e idóneo para ensayar los medicamentos antitumorales y para analizar sustancias de las que habría sospecha de que producen cáncer.

En este caso, le correspondía a la Corte emitir un Fallo en lo que respecta al orden moral y de la ética porque las recomendaciones propuestas no son técnicas sino valorativas. Esta interpretación de la norma facilitaría a la oficina competente, porque el técnico no está calificado para valorar lo moral y lo ético, ni juzgar sobre lo justo o injusto. La labor del técnico es examinar la solicitud conforme a los requisitos de patentabilidad, evaluar el impacto o el peligro ambiental y determinar la utilidad de la invención.

Este Fallo marcó el inicio de nuevas posibilidades de patentabilidad de seres vivos. Se admitió patentar reivindicaciones dirigidas a grupo de plantas o animales más amplios que los permitidos (hasta entonces: las variedades vegetales) por UPOV. Frente a éste acontecimiento en Europa se conformaron ciertos grupos (uno de los más importantes: Greenpeace) para pedir la anulación del registro de la patente *oncorratón*. A lo que se respondió manteniendo en vigor la patente, pero con ciertas modificaciones que afectaban exclusivamente a los ratones con genes adicionales. La diferencia estaba

en que, hasta entonces, el derecho sobre el roedor incidía en todos los mamíferos transgénicos que incorporaban oncogenes en su genoma¹⁰⁸.

En el anterior ejemplo analizado, el caso *Chakrabarty*, se admitió en Estados Unidos y en Europa conceder patentes a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales que no se den en la naturaleza. Sin embargo, aunque han habido cientos de solicitudes para animales transgénicos, por ahora se han concedido muy pocas. En todo caso nada detiene a la tecnología y la evolución de patentes de seres vivos que cada vez es más amplia (de microorganismos, pasamos a mamíferos¹⁰⁹). Considerando esta situación es necesario pensar en nuevas disposiciones legales que en la medida de lo posible satisfagan las necesidades, inquietudes y sobre todo respeten los derechos de todos.

Las patentes (WO 97/07668 y WO 97/07669), solicitadas por el Instituto Roslin, responsable por el experimento Dolly, han sido solicitadas en varios países, para proteger la tecnología de clonación empleada. La concesión de una patente de esta naturaleza implicaría el uso de la tecnología en todos los animales, incluidos los humanos. Una de las más actuales disputas gira en torno de la secuencia del ADN, que entre los años 1991 y 1992 los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos solicitaron patente para miles de segmentos de ADN de función desconocida. Estos casos muestran una clara evolución entre las invenciones y los derechos que se otorgan.

La Directiva 98/44, de la Unión Europea, sobre Protección de las Invenciones Biotecnológicas impide obtener patentes sobre los elementos del cuerpo humano y los

¹⁰⁸ ABC. *La patente de "oncorratón" sobrevivirá en Europa con restricciones*. Periódico de publicación mensual. En: <http://www.uib.es>, 2001.

¹⁰⁹ Dolly: es el primero mamífero clonado del mundo, una prueba viviente de que se puede desarrollar descendientes a partir de una célula no reproductiva de un animal adulto. Tal técnica fue el paso previo para la producción de animales modificados genéticamente con objetivo comercial (Zamudio, Teodora. *Protección jurídica de las innovaciones*, Ed. Ad-Hoc S.R.L, Buenos Aires, 2001.)

procesos para clonar humanos o modificar su línea genética germinal, así como la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

Estas disposiciones han provocado en la Comisión Europea la duda de si es posible patentar células o líneas de células madre, algo que ya está ocurriendo en Estados Unidos, donde, por ejemplo, la Wisconsin Alumni Research Foundation ha obtenido la patente sobre un método para aislar células madre embrionarias procedentes de excedentes de centros de reproducción asistida. En cambio, la Comisión, estima que son patentables las líneas de células madre modificadas mediante tratamientos genéticos o *in vitro* que les otorguen una aplicación industrial. La protección alcanzaría a los procesos de producción de estas células siempre que cumplan los requisitos generales de la patente. La distinción no es, pues, entre materia viviente y objetos inanimados, sino entre los productos de la naturaleza, vivientes o no, y las invenciones del hombre.

La actual legislación comunitaria andina es muy restrictiva al respecto, porque solamente permite patentar los procedimientos que no sean biológicos o microbiológicos. E incluye a los microorganismos con la condición de que estén autorizados legalmente mediante un contrato de acceso¹¹⁰, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados. Esta normativa prevé y expresamente excluye de la patentabilidad a las plantas y a los animales.

3.2 Análisis jurisprudencial de patentes sobre material biológico en el área andina

Algunos conflictos emergentes surgieron con el patentamiento de materia viva en países no andinos, que afectaron, en el ámbito social y económico, en las regiones de

¹¹⁰ La biodiversidad es patrimonio del Estado a la que tiene derecho toda la comunidad bajo las limitaciones jurídicas establecidas y su acceso es regulado por el Estado en base a las políticas ambientales e instrumentos internacionales.

la Comunidad Andina. Los casos propuestos para el análisis se relacionan con plantas como son la *ayahuasca*, la *sangre de drago* y con cereales como es el caso de la *quinua*.

3.2.1 Patentamiento de la *ayahuasca* (1986)

Los pueblos indígenas de la cuenca del río Amazonas han cultivado la *ayahuasca* desde tiempos ancestrales para usos medicinales y ceremonias religiosas. Según su cosmovisión, esta planta les ha brindado conocimiento acerca de la naturaleza, la cura para muchas enfermedades y es fuente de visiones que muestran el pasado y el futuro. Es un símbolo sagrado y como tal es absurdo que se convierta en materia de apropiación individual¹¹¹. Pero la idea no resulta tan absurda desde el momento que la Oficina de marcas y patentes de Estados Unidos, otorgó en 1986 a Loren Miller, ciudadano estadounidense, la patente US N° PP 05751 a favor de la empresa Plant Medicine Corporation, asegurando haber *descubierto* en un huerto indígena de Ecuador una nueva variedad de *banisteriopsis*¹¹². De esta manera se le otorgó el derecho exclusivo de vender y desarrollar nuevas variedades de la planta. En la actualidad, la corporación trabaja en la obtención de nuevas medicinas en el campo psiquiátrico y cardiovascular derivadas de la *ayahuasca*.

Frente a tal situación la Confederación Indígena de Comunidades Amazónicas (COICA) solicitó la cancelación de la patente. Argumentó su demanda en el incumplimiento del requisito de novedad, puesto que la *ayahuasca* ha sido domesticada por ellos y sus antecesores desde hace cientos de años. A lo que se suman actitudes sociales, denuncias públicas y prohibiciones para que Miller u otros científicos entren en sus territorios¹¹³.

¹¹¹ Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001.

¹¹² Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001.

¹¹³ COICA OMAERE OPIP. *Biodiversidad, derechos colectivos y régimen sui generis de propiedad intelectual*. COICA. Quito, 1999.

Jurídicamente, la norma comunitaria de propiedad intelectual, faculta a los pueblos amazónicos, entre otros, el derecho a argüir por la inexistencia de la autorización oficial del Estado soberano (ni de los otros países amazónicos), así mismo por la Decisión 391 de acceso a los recursos genéticos junto a los acuerdos de la Convención de la Diversidad Biológica (CDB) que otorgan a cada nación soberanía sobre los recursos biológicos y la potestad de formular la legislación pertinente para el acceso a sus recursos. Es decir que, en el supuesto de no existir dicha autorización, se estaría transgrediendo, no sólo la norma de un país, sino una norma comunitaria. Atentaría contra el derecho del consentimiento previo, por medio del cual, las comunidades ejercen control sobre sus recursos y, además por no otorgarles información de los fines y alcances de las extracciones y explotación de ese recurso natural.

Medaglia¹¹⁴ anuncia un efecto económico negativo en las comunidades originarias cuando se otorgan este tipo de patentes, porque se restringen las posibilidades de los pueblos de exportar la planta como tal al país que la produjera bajo patente, aún si se realiza para su uso medicinal diferente o incluso para un uso relacionado.

Este hecho fue previsto cuando se consideró en 1873 a la solicitud de patentes sobre materia viva, como un producto de manufactura y no sobre la levadura. Porque, poblaciones que elaboraban sus propios productos en base a este producto natural y una técnica ancestral, se verían afectadas al momento de querer utilizarla luego de una patente. Ya que, con una patente nace un derecho de propiedad monopólico que los demás (terceros) deben respetar, y si quieren hacer uso deben solicitar una debida autorización y pagar al titular del derecho.

¹¹⁴ Medaglia, 2001

3.2.2 Patentamiento de la *sangre de drago* (1989)

La empresa Shaman Pharmaceuticals realiza trabajos de bioprospección¹¹⁵ en países del tercer mundo en base al conocimiento etnobotánico generado por los pueblos indígenas. Una de las plantas estudiadas en la Amazonía es la *sangre de drago*. Esta planta, posee principios medicinales activos, es muy conocida y utilizada en toda la región amazónica por las poblaciones indígenas y campesinas, para sanar heridas, hemorroides, problemas cutáneos; es usada como antiinflamatorio y agente antirreumático, entre otras.

Shaman Pharmaceuticals ha desarrollado cuatro principios activos de esta especie patentada (patente EU 5, 211,944): PROVIR y VIRED son productos antivirales para infecciones respiratorias (como inicialmente se propuso); NikkomycinZ es un medicamento para infecciones producidas por hongos (registro SP-134101) y un cuarto medicamento para el tratamiento de la diabetes (patentes 5, 681,958 y 5, 691,386)¹¹⁶.

A diferencia de otras empresas farmacéuticas, Shaman Pharmaceuticals admite que los resultados que se pueden obtener a partir de plantas medicinales superan los beneficios que se obtienen a través de la medicina occidental. Reconoce la *importancia de dar crédito* por los derechos de propiedad intelectual a las comunidades¹¹⁷. Pero ¿en qué medida reconoce estos derechos intelectuales?, cómo un conocimiento tradicional de las comunidades indígenas-amazónicas; cómo proveedor de materia prima; o cómo un *copropietario* del derecho a explotar la patente. Surgen estas preguntas porque la patente fue otorgada en Estados Unidos, la producción es en Estados Unidos y la

¹¹⁵ Se entiende como bioprospección, a la búsqueda de sustancias con aplicabilidad farmacéutica en organismos vivos, pues un alto porcentaje de medicinas han sido desarrolladas a partir de plantas, animales o microorganismos, incluyendo la penicilina (sustancia producida por hongos), y la aspirina (por una planta).

(Alerta Verde No. 60/99 *La shaman: Más peligrosa de lo que parece...*, en: <http://www.accionecologica.org>)

¹¹⁶ Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001

Datos complementados con la revista: Alerta Verde, <http://www.accionecologica.org>

¹¹⁷ Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001.

explotación es en el resto del mundo donde comercializa la empresa estadounidense (incluyendo a los países de la comunidad andina, que son soberanos de una gran parte de la amazonía). Esta bien dar crédito a los pueblos tradicionales que mantienen este saber durante siglos; pero la diferencia radica en el interés económico, los ingresos por un conocimiento tradicional, ¿serán los mismos que el monopolio otorgado por un estado durante 20 años (o más) para la explotación de un determinado producto?

A esto se suma una amplia protección cuando la Oficina de Patentes de Estados Unidos concedió varias patentes sobre un mismo producto (la *sangre de drago*). Se concedieron patentes sobre productos derivados, sobre el uso de un nuevo producto análogo y sobre usos del compuesto con aplicaciones adicionales. En el caso andino, si se hace un análisis de registrabilidad, obviamente estas solicitudes no podrían ser patentadas, porque: no se permiten las patentes de segundos usos; no cumplen con los requisitos de patentabilidad ya analizados; las plantas se encuentran excluidas de la patentabilidad y, la distinción entre invento y descubrimiento no es clara, ya que el estudio de laboratorio no hace más que evidenciar los componentes de ésta planta. La diferencia es que las comunidades indígenas ya conocen el estado de la técnica y saben las bondades de la planta *sangre de drago*, mientras que, las farmacéuticas las comprueban y las comercializan (en palabras fáciles) extraen el compuesto específico de la planta y lo embasan para el consumo.

A lo dicho la Shaman Pharmaceuticals alegraría, a favor de las patentes concedidas, un esfuerzo considerable y tiempo empleado para encontrar el compuesto exacto de la planta para determinadas enfermedades, sin olvidar la etapa de pruebas clínicas y que esto representa una gran inversión económica.

A diferencia de lo que sucedió con el tema de la *ayahuasca*, Shaman Pharmaceuticals cuenta con las siguientes autorizaciones: en 1991, mediante

autorización N° 001 de la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, obtuvo un permiso para trabajar sobre Etnomedicina de los Huaorani, como contraparte ecuatoriana está el Museo de Ciencias Naturales de la Casa de la Cultura Ecuatoriana. En febrero del mismo año, obtuvo 30kg de vegetales secos para análisis. En octubre de 1992, mediante autorización N° 27 de la Subsecretaría del Ministerio de Agricultura, obtuvo autorización para el análisis de plantas, como contraparte ecuatoriana actuó el Museo de la Casa de la Cultura Ecuatoriana. En diciembre de 1992, mediante autorización N° 226 del INEFAN, la Shaman Pharmaceuticals obtiene 6.000kg de corteza de Croton de sangre de drago¹¹⁸.

En este sentido el Estado Ecuatoriano actuó con soberanía, pero, si bien concedió autorizaciones, se presenta un problema, porque no existe el contrato de acceso que autorice la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial y aprovechamiento comercial, entre otros. Si consideramos los aspectos de forma de la pretensión de la Shaman Pharmaceuticals, el pedido de acceso es ilegal mientras no se lo realice dentro del contexto de la Decisión 391. Porque, estas autorizaciones no reflejan la participación de la sociedad civil, ni la aceptación de las poblaciones amazónicas.

Contradictoriamente se firmó un contrato de venta de materia prima, que indirectamente concede el acceso a los recursos naturales y obliga al Estado ecuatoriano a asegurar la provisión de materia prima que necesita la Shaman Pharmaceuticals para la normal comercialización de los medicamentos derivados, lo que significa intensificar las ya existentes plantaciones de *sangre de drago*. Implicaría sustituir los bosques

¹¹⁸ Alerta Verde, <http://www.accioneologica.org>

primarios o chacras indígenas u otros cultivos de subsistencia por plantaciones de *sangre de drago*, con implicaciones ambientales, sociales y culturales que son aspectos que deben tomarse en cuenta, como lo muestra el siguiente estudio¹¹⁹:

Como consecuencia de esto las poblaciones naturales de *sangre de drago* sufrirían un mayor impacto. El 19 de agosto de 1997, Shaman en Lago Agrio expreso que necesitan 5.000 galones de sangre al año, en una hectárea promedio de bosque tropical, hay cuatro o cinco árboles en cada hectárea; (cada dos árboles un galón) o sea que se necesitarían 2.500has las cuales serán fuertemente impactadas. Esto sin duda ocasionará pérdida de diversidad, erosión genética y privará a la gente local del uso del látex de la *sangre de drago* para cubrir sus propias necesidades, causando incluso problemas sociales entre comunidades.

3.2.3 Patentamiento de la quinua (1994)

La *quinua* (*Chenopodium quinoa*) es producida en la región del altiplano de Sur América, se ha mantenido como un cultivo de auto consumo. En años recientes, la *quinua* ha empezado a ingresar en los mercados europeos y estadounidense debido a su alto valor nutritivo, ya que su contenido proteínico asciende a casi el doble del registrado en el maíz o el arroz. Las ventajas señaladas despierta interés en investigadores extranjeros, que obtuvieron en 1994 la patente estadounidense 5, 304,718 que da derechos exclusivos sobre las plantas masculinas estériles de una variedad de *quinua* de uso corriente en Bolivia, la *apelawa*, y sobre las plantas derivadas de su

¹¹⁹ Alerta Verde, <http://www.accionecologica.org>

citoplasma, entre las que se cuentan más de 36 variedades tradicionales nombradas en la solicitud de la patente¹²⁰.

La patente otorgada va más allá de los derechos que se reconocen en el derecho comunitario, porque reconoce derechos sobre una variedad que ya existía en la naturaleza, es decir no cumple con los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial; además se concede un derecho sobre un descubrimiento. El único trabajo realizado por los investigadores fue “identificar y utilizar un sistema fiable de esterilidad citoplasmática masculina en la quinua para la producción de variedades híbridas”¹²¹.

Las consecuencias obviamente afectan a los agricultores de esta región. Más allá de que se les transfiera la tecnología, sigue latente un problema en torno al interés económico, que surge desde el momento que se quiera ingresar a los mercados internacionales: simplemente porque serían abastecidos por las empresas estadounidenses. Además que representa una clara amenaza a la seguridad alimentaria, porque patentar cualquier cultivo de alimento es moralmente ofensivo, y no debe ser permitido por los gobiernos. Este no es un trabajo de estudio económico ni social, pero es una consecuencia del análisis jurídico de las patentes otorgadas sobre materia viva que forma parte de la biodiversidad de los países comunitarios.

Actualmente esta patente no se encuentra vigente, gracias a la presión internacional y la fuerte oposición que generaron la Asociación Nacional de Productores de Quinua (ANAPQUI), de Bolivia, y algunas ONGs encabezadas por la Fundación Internacional para el Progreso Rural (RAFI, por su sigla en inglés), consiguiendo que la Universidad de Colorado renuncie en 1998 a la patente otorgada.

¹²⁰ Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001.

Datos complementados con la revista: Alerta Verde, <http://www.accionecologica.org>

¹²¹ Zamudio, *Protección jurídica de las innovaciones*, 2001.

3.3 Introducción de patentes de seres vivos en el Tratado de Libre Comercio (TLC Chile – Estados Unidos)

El análisis del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Chile y Estados Unidos nos ayudará a concatenar todo lo expuesto a lo largo de este estudio, por la introducción del tema de la propiedad sobre la materia viva en la Comunidad Andina. El TLC escogido si bien no refleja una realidad económica equiparable con los países andinos, más bien es una muestra clara sobre un hecho real (un tratado vigente) y que además se repite a lo largo de las negociaciones con otros países como el TLC Estados Unidos – CAFTA, por ejemplo.

Los TLC negocian temas relacionados con el comercio, el capítulo que nos atañe es el de propiedad intelectual. El artículo 17.9, del TLC Chile – Estados Unidos¹²², norma toda la disposición general sobre materia patentable equivalente a lo establecido por el Acuerdo sobre los ADPIC e incluso, incluye obligaciones que son reforzadas en aspectos que van más allá de los compromisos ADPIC. Coincide con los ADPIC (y con la Decisión 486 de la Comunidad Andina) cuando dispone, en el primer numeral, que se otorgará patentes para cualquier invención, 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. Los siguientes incisos ya no coordinan con ADPIC y por consiguiente con la norma comunitaria. Se observa en el TLC con Chile un elevamiento del estándar ADPIC, al no incluir de manera expresa limitaciones y excepciones a la patentabilidad¹²³. De esta manera, Chile estaría adoptando la postura propuesta por Estados Unidos en el último Consejo de los ADPIC (del análisis del tercer párrafo literal b) del artículo 27), que propone la eliminación de

¹²² Documento completo, Tratado de Libre Comercio (Chile- Estados Unidos) en: http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc_chile/

¹²³ Todo lo que no está prohibido expresamente por una norma, se entiende permitido. En este caso, mediante un TLC de este tipo, entre los países firmantes se debería aceptar todo tipo de invención como patentable.

las exclusiones de patentabilidad, por considerarlas innecesarias, así mismo, sugiere que la protección mediante patente debería extenderse a todas las invenciones patentables de plantas y animales.

Otro elevamiento del nivel de protección, se nota por la ampliación de la materia patentable, en particular con las plantas. Tanto en el ADPIC, artículo 27, como en la Comunidad Andina, artículos 15 y 20 de la Decisión 486, la protección de las plantas como tales no es posible mediante patentes, en tanto se trata de materia viva, pero se permite optar por la protección *sui generis* o de patentes de variedades vegetales (plantas obtenidas mediante procedimientos científicos). En el caso del TLC, se abre la posibilidad de patentar plantas. El segundo inciso del artículo 17.9 del TLC, obliga a las partes a realizar esfuerzos razonables mediante un proceso transparente y participativo para elaborar y proponer legislación que permita disponer de protección mediante patentes para plantas a condición de que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Las condiciones que propone el TLC para considerar materia patentable, son mínimas. Simplemente se deben aplicar los tres requisitos.

El Tratado de Libre Comercio con Chile cuentan con una disposición que permite excepciones limitadas, a condición de que no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Así, el tercer inciso faculta a las partes prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente. Si bien el régimen de propiedad intelectual vela por el derecho intangible conferido a su creador;

actualmente, por el hecho de querer patentar o ser propietario de todo (materia animada o inanimada), se debe considerar la presencia de terceros (que también ven afectados sus derechos). Los terceros son: 1) los que respetan el derecho del inventor, 2) los interesados que se valen del invento para crear o investigar, 3) los Estados soberanos propietarios de los recursos biológicos, 4) las comunidades portadoras de conocimientos ancestrales (tradicionales), 5) los seres humanos dueños de su integridad, entre otros. Estos terceros no son tomados en cuenta por la redacción de este artículo.

Una negociación con los Estados Unidos no incluiría los principios establecidos por la CDB (en el caso Andino la Decisión 391), en relación al acceso de recursos genéticos. Porque, por un lado, tiene un pleno interés en estudiar y explotar la biodiversidad (que pertenece sobre todo a los países amazónicos). Y por otro, se debe considerar que Estados Unidos no se adhirió al Convenio de Diversidad Biológica, por lo que no tiene la necesidad de cumplir con los objetivos, ni con los artículos del Convenio.

Vistos los acontecimientos actuales en materia de patentes de vida, la Comunidad Andina no está lejos de formar parte de estas políticas de globalización, lo que le queda es avanzar hacia nuevas políticas y normativas sobre acceso a recursos genéticos basada en el principio de soberanía sobre el uso y aprovechamiento de los recursos naturales, por citar un ejemplo.

El tema de adherirse o no a un Tratado de esta naturaleza es muy cuestionable, hay países en desarrollo que tal vez decidan entrar en negociaciones del TLC, ya que tienen ciertas expectativas de obtener beneficios para acceder a los mercados (y a la explotación de la biodiversidad). También algunos países tienen el temor de que si no aceptan los TLC, pueden perder frente a otros países que sí los acepten.

Los países desarrollados están haciendo ahora uso de los TLC como el foro conveniente para que los países en desarrollo asuman obligaciones en materia de los ADPIC *plus*. Los países en desarrollo se encuentran entre *la espada y la pared*: deben negociar para abrir sus mercados y entrar a la economía globalizada. Lo que implica ceder a esas presiones, pues para los países en desarrollo tener normas más estrictas en materia de propiedad intelectual podría implicarles incurrir en más pérdidas ya que la mayoría de la propiedad intelectual está en manos de extranjeros. Se estima que el costo adicional para los países en desarrollo al aplicar los ADPIC es, como mínimo, de 40.000 millones de dólares anuales¹²⁴. A esto se suma, el velar por la soberanía de cada Estado sobre los recursos naturales que son propietarios, así como de su biodiversidad.

3.4 Posturas a favor y en contra de la patentabilidad de seres vivos (países desarrollados – países en desarrollo)

Existe una bipolaridad en el tema de patentes, entre países desarrollados y países en desarrollo. Los primeros tienden a protecciones de propiedad intelectual más amplias (sean en el objeto de la materia patentable como en el tiempo que dura la patente), mientras que los segundos buscan mayor acceso y transferencia de las tecnologías. Se incluyen en este segundo grupo, los países propietarios de una vasta diversidad biológica, la cual es muy investigada y explotada por los países desarrollados. Saber y entender estas dos posturas¹²⁵, ayudará a apuntalar el análisis realizado en los anteriores capítulos.

¹²⁴ Revista Rebelión: <http://www.rebelion.org/noticia>

¹²⁵ Las posturas de los países desarrollados y de los países en desarrollo, se basan en el documento oficial de la OMPI, IP/C/W/369 del 8 de agosto de 2002, elaborado por el Consejo de los ADPIC. En: <http://www.wto.org>.

En la búsqueda de un equilibrio y acuerdo entre los miembros que conforman la OMPI, el Consejo de los ADPIC realizó un examen de interpretación de las disposiciones del tercer párrafo inciso b) del artículo 27. Participaron países desarrollados tales como Japón, Estados Unidos, Suiza, Singapur, Australia, los países de la Unión Europea, entre otros. Y países en desarrollo como Perú, Venezuela, Brasil, Tailandia, India, Kenia, grupo africano, entre otros.

3.4.1 Argumentos a favor del otorgamiento de protección mediante patente a las invenciones de plantas y animales

El interés de las grandes empresas farmacéuticas y alimentarias surge desde la década del ochenta, cuando entendieron el valor que representan los recursos genéticos en el campo de la biotecnología. Así comenzó una lucha de poder en la apropiación de lo ajeno (caso de la *ayahuasca*, analizado anteriormente) y en el desarrollo de la industria biotecnológica que abarca otros campos, además del farmacéutico y el alimentario. Para cumplir con la expansión propuesta del mercado, fue necesario contar con normas, o al menos un lineamiento internacional que homogenice en la materia de propiedad intelectual. Así, se crearon los ADPIC que norman todo lo relativo a propiedad intelectual y establecen lineamientos mínimos, ya sea para países desarrollados o en vías de desarrollo, sin distinción.

Los países desarrollados, fundamentan la necesidad de proteger las invenciones de materia viva por medio de patentes en la idea de promover la inversión del sector privado en actividades inventivas que contribuyan a solucionar problemas, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Las patentes contribuirían al desarrollo en campos como la agricultura, la nutrición, la salud y el medio ambiente. Y facilitarían la transferencia de tecnología y la divulgación de las investigaciones más

avanzadas sobre las invenciones de plantas y animales. En este sentido, tales intenciones desconocen las implicaciones y la magnitud de las desigualdades que hay, entre países desarrollados y los en vías de desarrollo, tanto en el manejo del derecho como de las tecnologías, lo que produce una mayor ventaja para la explotación de la propiedad intelectual y del intercambio comercial. Aspecto que demanda un amplio y permanente debate, conflicto o negociación.

3.4.2 Argumentos en contra del otorgamiento de protección mediante patente a las invenciones de plantas y animales

Los países en desarrollo, como es lógico (al momento de cumplir una obligación se desea saber con claridad los términos de referencia de un contrato) solicitaron la aclaración y/o definición de algunos términos utilizados en el párrafo 3 b) del artículo 27, en especial con miras a aclarar las diferencias existentes sobre plantas, animales y microorganismos, en función de su patentabilidad. Estos países se opusieron y pidieron modificar o aclarar la prohibición de las patentes de todas las formas de vida y, más ampliamente, de las plantas, los animales, los microorganismos y todos los demás organismos vivos, sus partes, células, estirpes celulares, genes, genomas y los procesos naturales que producen plantas, animales y otros organismos vivos. Esto con el objeto de prohibir la protección mediante patente de las invenciones que infrinjan el artículo 15 del CDB, referido al acceso de los recursos genéticos.

En relación con los microorganismos, se ha expresado la opinión de que no existe una justificación científica o de otro tipo para hacer una distinción entre plantas y animales, por un lado, y microorganismos, por otra. Ambos deberían quedar excluidos de la patentabilidad, ya que son organismos vivos que únicamente pueden descubrirse, no inventarse. Además que ni la comunidad científica, ni el Tratado de Budapest sobre

el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, han podido llegar a un consenso en cuanto al significado del término *microorganismo*.

Sobre los procesos no biológicos ni microbiológicos, hay preocupación por el hecho de que el párrafo 3 b) del artículo 27 incorpora obligaciones específicas acerca de la protección mediante patente de dichos procesos (como sucede en el artículo 20 literal c) de la Decisión 486), pero en ningún momento se definen estos términos. Se ha indicado que la distinción entre los procesos esencialmente biológicos y los procesos microbiológicos y no biológicos, debería eliminarse o aclararse. Hay la opinión consensuada de que los procesos microbiológicos son procesos biológicos y deberían tratarse de igual modo en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Otro de los criterios mantenidos entre los Estados no desarrollados ha sido que las patentes de formas de vida plantean diversos problemas, entre ellos, los relacionados con el desarrollo, la seguridad alimentaria, el medio ambiente, la cultura y la moralidad, que son afectados por la *biopiratería*.

Si bien se unificó la materia de propiedad intelectual en el sentido de proteger los intereses de los inventores, es necesario reequilibrar esta situación y ofrecer la suficiente protección a los países y comunidades que proporcionan el material genético y los conocimientos tradicionales subyacentes, sobre todo, con el objeto de que los principios del Convenio de Diversidad Biológica (CDB), relativos al consentimiento fundamentado previo y la distribución de beneficios, sean más efectivos. Las patentes demasiado amplias restringen el acceso al material genético, limitan la investigación o aumentan su costo y de ese modo plantean problemas de compatibilidad con el CDB.

CONCLUSIONES

La posibilidad de patentar seres vivos en el ámbito internacional y la inclusión del tema en la normativa de la Comunidad Andina planteó muchas interrogantes de orden jurídico, que lleva a las siguientes conclusiones:

Por el estudio realizado en el **primer capítulo** se concluye que las Decisiones de la Comunidad Andina evolucionaron conforme a lo dispuesto en el orden internacional. La primera disposición reflejó la intención de integración de la Comunidad Andina en la materia de propiedad intelectual. Para entender a la invención no propuso ninguna definición, pero introdujo dos requisitos de patentabilidad: la novedad y la aplicación industrial (de los tres aplicados actualmente). También reconoció derechos de propiedad intelectual a ciertas invenciones y puntualizó las excepciones de patentabilidad, al diferenciar lo que no se considerará una invención y lo que no será patentable. Estos dos aspectos de clasificar las excepciones se mantienen hasta la actual Decisión, modificándose y previendo sus contenidos, conforme a lo que sucedía en el orden internacional.

La primera disposición comunitaria, Decisión 85, implantó la distinción entre invento y descubrimiento, excluyendo a este último de la patentabilidad, pero con una redacción confusa, porque emplea el término *descubrimiento* de forma repetitiva, además acompañado del calificativo *simple*, lo que se prestaba a una interpretación ambigua de la norma.

Una de las previsiones que realizó fue el de excluir de la patentabilidad a las variedades vegetales del tema de las patentes de invención, porque en el derecho comunitario aún no se reconocían los derechos de obtentores vegetales que se daban, desde 1961, a quienes se adherían al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), que sí protege las variedades vegetales.

La redacción propuesta por la Decisión 311 se repitió en la Decisión 313 y perduró casi en su integridad hasta la Decisión 344. La Decisión 311 introdujo el tercer requisito de patentabilidad: el nivel inventivo, tal y como se lo conoce en la actual Decisión 486.

Con relación a las excepciones de patentabilidad corrigió aquello que confundía con el término *descubrimiento*, de la Decisión 85, y excluyó a las variedades vegetales, lo que significó un indicio de aceptación al Convenio UPOV. Otra modificación que se presentó fue la exclusión de las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

La Decisión 344 conservó los requisitos de patentabilidad e incorporó la posibilidad de patentar a todas las invenciones, sean de producto o de procedimiento, y en todos los campos de la tecnología. Mantuvo las excepciones sobre materia viva en general, sin hacer distinción entre materia animada o inanimada de la naturaleza.

Por último, la actual Decisión 486 que se encuentra conforme a las exigencias de los ADPIC, incorpora a la materia de patentes la posibilidad de reconocer invenciones que contengan materia viva (que antes se excluía). La redacción propuesta es más reflexiva y proteccionista, respecto a otros temas vinculados con la propiedad industrial, como es el caso de la diversidad biológica, ya que reconoce, salvaguarda y respeta el patrimonio biológico y genético de los Estados miembros. Pero estas actitudes se ven afectadas porque, finalmente, la norma reconoce la patentabilidad de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) y, al mismo tiempo, remite a una Decisión anterior (la 391) relativa al acceso a los recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso, lo que crea un problema de interpretación.

Consecuentemente, entre las disposiciones comunitarias y las ordenanzas internacionales, en el tema de propiedad intelectual no se presentan contradicciones, es más, se encuentran armonizadas. El problema se da dentro de la Comunidad Andina, entre las Decisiones de propiedad intelectual y las de diversidad biológica. Mientras una permite reconocer como una patente de invención (derecho monopólico) a cierta materia viva; la otra la protege y considera como parte del patrimonio de los Estados soberanos de la Comunidad Andina.

En otro ámbito, entre el análisis de la actual Decisión Comunitaria y de los ADPIC, se concluye que la primera es más proteccionista, porque a través de su redacción incluyó las protecciones mínimas estipuladas por los ADPIC, que son más abiertas y flexibles siguiendo el objetivo de reglar en la propiedad intelectual las *bases* (o suelos) y no así los *techos*. Es decir, protecciones más amplias dependen de las legislaciones internas de los países miembros de la OMC, o de la Decisión Comunitaria en el caso de los países andinos.

Tanto en el orden internacional como en el comunitario se han dejado de lado ciertas definiciones dando lugar a una interpretación más amplia a falta de claridad. En este sentido, al momento de interpretar la norma comunitaria, se lo puede hacer en un sentido amplio para implicar una mayor cantidad de materia viva, cuando se refiera a la exclusión de la patentabilidad; y, también puede ser restrictiva al momento de considerar la concesión de una patente sobre un ser vivo que permita la norma. A diferencia de lo que sucedería en un país desarrollado, puesto que pretende ampliar la concepción de patentar materia viva, acorde a los progresos científicos que se desarrollan en su territorio.

Se concluye del estudio realizado en el **segundo capítulo**, que al momento de aceptar las patentabilidad sobre cierta materia viva en el tema de patentes de invención

no se hizo ninguna distinción. Consecuentemente, se debe aplicar por analogía lo ya existente e interpretar como si fuese un invento más, sin tener en cuenta la materia patentable, que es distinta a las invenciones que emanan de las otras técnicas.

Se estableció que la línea divisoria en la actualidad ya no es entre la materia viva y materia no viva, sino es entre materia viva existente en la naturaleza y la materia aislada o un producto obtenido por un procedimiento técnico, porque no se puede excluir de la patentabilidad una invención por el simple hecho de que contenga materia de la naturaleza. Así que, la distinción entre descubrimiento e invento son importantes al momento de aplicar los requisitos de patentabilidad en los casos de la novedad y la altura inventiva de la invención, porque miden el grado de intervención del hombre.

Con relación al requisito de aplicación industrial, este tiene una particular aplicación, a diferencia de las invenciones de las otras tecnologías. Por medio de la descripción que se dé en las reivindicaciones, se debe demostrar su particular utilidad para el desarrollo de la humanidad. De esta manera, sería una forma de evitar monopolios que atenten al desarrollo y progreso de la comunidad y de los países menos desarrollados en el estudio de esta tecnología. Así mismo, las reivindicaciones deberán ser tan claras que permitan su futura divulgación, y en los casos en que no sea suficiente la descripción escrita, se recurrirá al sistema de depósito de microorganismos, como dispone la Decisión 486.

La normativa comunitaria excluye de la patentabilidad a las invenciones de segundo uso, este aspecto se lo mantiene para las invenciones biotecnológicas, así se evitarán protecciones abusivas que van en detrimento de los países en desarrollo.

A partir del estudio de casos, en el **tercer capítulo** se destaca los derechos de propiedad intelectual que se generaron sobre determinada materia viva al otorgarse patentes de invención. Con los tres primeros ejemplos, se entiende la evolución y la

posibilidad de considerar a invenciones que contienen materia viva, en materia de patentes. En los casos del *palomo rojo* (Alemania) y *chakrabarty* (Estados Unidos), fueron los Fallos de las respectivas Cortes, que en una instancia superior, reconocieron el derecho de una patente de invención sobre materia viva. Se critican estas intervenciones porque un juez no puede hacer el papel de un técnico biólogo, quien es la persona indicada para determinar la patentabilidad o no de las invenciones en base a los requisitos que señala la norma. La labor del juez termina con la interpretación y no puede administrar justicia en este sentido. Además, la importancia que tienen estas sentencias radica en que sientan jurisprudencia.

El estudio del tercer caso del mamífero *oncorratón*, permite establecer que al momento de considerar patentable a este tipo de materia viva se deberán considerar tres factores: 1. El sufrimiento del animal; 2. El impacto o el peligro para el ambiente y; 3. La utilidad de la invención para la humanidad.

Los tres siguientes casos, que se relacionan con las invenciones de materia viva propia del área andina, son una muestra de la investigación que realizan los países desarrollados en otros Estados soberanos. Consiguiendo de esta manera un derecho de propiedad intelectual sobre materia que pertenece a otros. Las patentes estudiadas de la *ayahuasca*, de la *sangre de drago* y de la *quinua*, son un claro ejemplo de la aplicación de los requisitos de patentabilidad que se dieron en estos casos. Más allá de los reclamos que se presentaron, prevalecieron los derechos e intereses de los países desarrollados, e incluso fueron por encima de lo establecido por el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y la Decisión 391.

Los intereses ambiciosos de apropiación de los países desarrollados que se encuentran en la trastienda de la biotecnología siembran miedo y a la vez impotencia en los países en desarrollo. La introducción de protecciones amplias en la propiedad

intelectual cada vez es menos negociable y van inmersas en los actuales Tratados de Libre Comercio (TLC), así como en el Acuerdo de los ADPIC *plus*. Pocas posibilidades les quedan a los países en desarrollo frente a este inmenso monopolio que genera el derecho de propiedad intelectual. No se debe seguir la idea de *vender para salvar*, esta es una idea errónea que sentencia a los países, ricos en biodiversidad, a dar acceso facilitado pero bajo las condiciones y parámetros del capital globalizado.

Por último, se concluye que si bien la normativa comunitaria se adecua a los estándares internacionales, esto no quiere decir que cumpla con los intereses de los países andinos. Los parámetros internacionales buscaron un equilibrio entre los países en desarrollo y los países desarrollados, pero pese a que sean normas abiertas y flexibles, no cubren todas las necesidades primarias que son la prioridad de los países en desarrollo. Las diferencias se presentan en el desarrollo tecnológico, mientras unos países invierten en la investigación e industria tecnológica, otros invierten en educación, salud, alimentación, antes que en investigación y tecnología.

En el caso de los países andinos, no se debería permitir que ningún individuo o institución tenga el derecho de reclamar como suya a las especies o variedades de los organismos vivos. Tampoco deberían ellos poder tener patentes sobre órganos, células, genes o proteínas, ya sea que ocurran naturalmente, o que sean genéticamente alteradas o modificadas de otras maneras.

Este estudio en torno a la aplicación de las patentes sobre materia viva, argumenta cómo el estado del derecho favorece a los países tecnológicamente desarrollados. A estos criterios, sumaría lo sostenido por el Concejo para una Genética Responsable en el año 2000¹²⁶, que cito en extenso:

¹²⁶ Concejo para una Genética Responsable, 2000, en: <http://www.actionbioscience.org>

- Las patentes hacen que productos importantes se hagan más costosos y menos accesibles. La industria de la biotecnología declara que las patentes son necesarias para que se puedan desarrollar tecnologías innovadoras que puedan salvar vidas. En realidad, las patentes le permiten a las compañías crear monopolios sobre productos, permitiendo los precios artificialmente altos. Como resultado, productos como drogas o medicinas son vendidos a precios fuera del alcance de muchos de los que las necesitan.
- Las patentes en la ciencia promueven los secretos e interfieren con el intercambio de información. Al patentar los productos de las investigaciones, se reduce el libre intercambio de ideas y de información necesarias para los esfuerzos científicos en colaboración. Los materiales científicos requeridos para la investigación se hacen más costosos y difíciles de obtener si una corporación posee los derechos al material.
- Las patentes explotan a las investigaciones pagadas por los contribuidores de impuesto. El desarrollo de la biotecnología se apoya en 50 años de investigación biomédica financiada por fondos federales. Las corporaciones pueden obtener ganancias de sus productos patentados al cobrar precios altos a los ciudadanos cuyos impuestos apoyaron a las investigaciones y al desarrollo de los mismos productos. En forma injusta, se le está diciendo a los ciudadanos que paguen dos veces por las medicinas y por los productos.
- Las patentes promueven políticas agrícolas insostenibles y desiguales. Un resultado de las patentes sobre los cultivos alimenticios podría ser un declive desastroso en la diversidad genética. La diversidad genética inherente en los sistemas vivos hace difícil la defensa de demandas sobre patentes. El desarrollo de organismos genéticamente uniformes haría más fácil a las corporaciones el mantener sus reclamos sobre patentes. Las compañías de biotecnología que poseen patentes de amplio espectro sobre cultivos alimenticios pueden atraer a los agricultores a crecer variedades

modificadas bajo la promesa de rendimientos más altos y de resistencia a las enfermedades. Sin embargo, existen numerosos ejemplos en todo el mundo que muestran que estas variedades *mejoradas* han fallado en cumplir las promesas de las corporaciones, llevando a la pérdida de la rica diversidad de variedades de los cultivos tradicionales.

- El patentado por parte del *Primer Mundo* de los recursos genéticos del *Tercer Mundo* constituye un robo de los recursos comunitarios. Las patentes obtenidas por los países industrializados sobre recursos de países en desarrollo servirá al Norte como un vehículo para acumular más riqueza a costa del ya empobrecido Sur. Los microorganismos, las plantas, los animales y hasta los genes de las poblaciones indígenas han sido patentados para la producción de productos farmacéuticos y de otros tipos. Se considera como un robo el requerir que las naciones en desarrollo le paguen regalías a los países ricos industrializados por los productos derivados de sus propios recursos naturales y de su propia innovación.
- Las patentes sobre los organismos vivos son moralmente objetables para mucha gente. El patentar a los organismos y a su ADN promueve el concepto de que la vida es un producto comercial y el punto de vista de que los organismos vivientes son *máquinas productoras de genes* a ser explotados para la ganancia económica. Si es ahora posible considerar a un animal modificado como un invento, ¿no seguirán pronto las patentes y el mercadeo de las células reproductivas humanas? Las patentes se derivan de los conceptos de innovación individual y de posesión, los cuales pueden ser conceptos extraños para las culturas que enfatizan el compartimiento de los recursos comunales y el libre intercambio de semillas y de conocimientos.

RECOMENDACIONES

- En vista de que se busca una mayor protección de los países en desarrollo frente a los desarrollados, la actual Decisión andina 486, relativa a la propiedad industrial, deberá introducir términos menos ambiguos y más claros, con relación a la materia viva patentable, como es el caso de los microorganismos. A diferencia de la redacción de las excepciones de patentabilidad que se deberá mantener los términos amplios y, de esta manera, incluir la mayor cantidad de exclusiones, porque es muy difícil concebir en una lista lo que no es patentable.
- Se deberá aclarar en la redacción de la Decisión 486 las clases de invenciones biotecnológicas y cuáles son las admitidas por la Comunidad Andina.
- Hay que tener un especial cuidado al aplicar los requisitos de patentabilidad y una particular atención sobre el requisito de aplicación industrial, no solo en el sentido de que la invención sea aplicable en una determinada industria, sino que debe manifestar una utilidad práctica para la humanidad en general.
- Actualmente la oficina nacional competente de cada país miembro de la Comunidad Andina es la única autorizada para realizar el examen para otorgar o denegar una patente, esto es observar los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial. En casos de duda puede recurrir a una interpretación de la norma al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.
- Los países andinos deberán hacer cumplir los contratos de acceso de productos que han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados, así como contar con el consentimiento de la parte que los provee, y por último establecer sistemas nacionales de acceso y distribución de beneficios.

- Los países andinos deben presentar una posición en las discusiones del examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 de los ADPIC, como Comunidad Andina.
- Los países miembros de la CAN homogeneizaron la norma de propiedad industrial, es una de las pocas normas comunitarias que se aplica en la región. Para no incumplirla, los cinco países deberían negociar el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, y no independientemente como sucede en la actualidad.
- Por último, se recomienda que en todos los casos de patentabilidad que se refieran a una materia viva deben prevalecer los derechos humanos y los derechos sobre la biodiversidad, en beneficio de los países andinos que tienen otras prioridades. E incluso se puede pensar en un Convenio Internacional para establecer los criterios de patentabilidad aplicables a los seres vivos.

BIBLIOGRAFÍA

- BERCOTIZ, Alberto. *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI*. 1er Congreso Latinoamericano sobre la protección de la Propiedad Industrial, organizado por INDECOPI y OMPI, Lima, 1996.
- BERCOVITZ, Alberto. “El derecho de autor en el Acuerdo TRIPs”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 1. Propiedad Intelectual en el GATT*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.
- BERGEL, Salvador. “Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Inventiones biotecnológicas”. En: *Derecho de patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.
- BERGEL, Salvador. “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”. En: *Temas de Derecho Industrial y de la competencia 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001.
- COICA OMAERE OPIP. *Biodiversidad, derechos colectivos y régimen sui generis de propiedad intelectual*. COICA. Quito, 1999.
- Concejo para una Genética Responsable, 2000, en:
<http://www.actionbioscience.org>
- CORREA, Carlos. “Instrumentos del Acuerdo TRIPs en Latinoamérica, armonización vs. diferenciación de los sistemas de Propiedad Intelectual”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 1. Propiedad intelectual en el GATT*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.
- CORREA, Carlos. “El Convenio UPOV 1991. Una perspectiva Latinoamericana”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia N° 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*. Correa, Carlos (coordinador), Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001.
- GONZÁLEZ, Argelia. “Propiedad intelectual, diversidad biológica y desarrollo sustentable”, En: *Revista espacios.com*. Vol. 20 (3) 1999,
<http://www.revistaespacios.com>

- KRESALJA, Baldo. “El sistema de patentes después del ADPIC: comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia”. En: *Temas de derecho industrial y de la competencia. N° 5 Propiedad Intelectual en Iberoamerica a*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001.
- LORENZINI, Jaime. *El régimen de propiedad industrial en la O.M.C.*, Ed. Jurídica CONOSUR Ltda., Santiago de Chile, 2000.
- MEDAGLIA, Jorge. “Soberanía, Derechos de Propiedad Intelectual y Ambiente”. En: *Temas de Derecho Industrial y de la competencia 5. Propiedad intelectual en Iberoamerica*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2001.
- MITELMAN, Carlos. *Cuestiones de derecho industrial*, Ed. Ad-Hoc S.R.L., Buenos Aires, 1999.
- PACHÓN, Manuel y Zoraida Sánchez. *El Régimen Andino de la Propiedad Industrial. Decisiones 344 y 345 del Acuerdo de Cartagena*, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez, Santa Fe de Bogotá, 1995.
- PAREJA, Enrique, *Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos*, <http://www.ugr.es>.
- PERIÓDICO ABC. *La patente de “oncorratón” sobrevivirá en Europa con restricciones*. Publicación mensual. En: <http://www.uib.es>, 2001.
- OMPI. Propiedad Industrial, *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, año III, N° 1, Ginebra, 1992.
- Repetto, Silva, FAO, en: <http://www.fao.org/documents>
- RENGIFO, Ernesto. *Propiedad Intelectual. El moderno derecho de autor*. Ed. Universidad Externa de Colombia, Bogotá, 1996.
- Revista ALERTA VERDE. *La shaman: Más peligrosa de lo que parece....*, No. 60/99. En: <http://www.accionecologica.org>
- Revista REBELIÓN: <http://www.rebelion.org/noticia>
- ROZANSKI, Felix. *Derechos intelectual*, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2003.
- URIBE, Martín. *Propiedad Industrial Neoliberalismo y Patente de la vida*, Ed. Doctrina y Ley Ltda., Bogotá, 2002.
- ZAMUDIO, Teodora. “La inserción de la materia viviente en el derecho de patentes”. En: *Revista de Derecho Económico*, Ed. Interoceánica, Buenos Aires, 1993.
- ZAMUDIO, Teodora. *Protección jurídica de las innovaciones*, Ed. Ad-Hoc S.R.L, Buenos Aires, 2001.

- ZAMUDIO, Teodora “Patentamiento de materia viva”, en: *Una primera mirada*, <http://www.dpi.bioetica.org/patviva.htm>, 1993.

NORMATIVA INTERNACIONAL Y REGIONAL

- Acuerdo de Integración Subregional Andino, "Acuerdo de Cartagena", en: www.comunidadandina.org
- Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), (RO- S 977: 28 –Junio -1996), *Régimen de Propiedad Intelectual*, Tomo I. Legislación Codificada, Corporaciones de estudios y publicaciones, Quito, 2002.
- *Convenio de la Unión de Paris para la protección de la propiedad industrial*. Texto oficial español establecido en virtud del Artículo 29.1.b). Publicación OMPI N° 201. OMPI 1979. Ginebra. 1997.
- *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*. Acta de 1978.
- Decisión 85, *Reglamento para la Aplicación de las normas sobre Propiedad Industrial*, Lima, 1974.
- Decisión 311, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, Gaceta Oficial N° 96, Año VIII), Lima, 1991.
- Decisión 313, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. (Gaceta Oficial N° 101, Año IX), Caracas, 1991.
- Decisión 344, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión de la Comisión del Acuerdo de Cartagena*, Registro Oficial N° 327 (Gaceta Oficial N° 142, Año X), Santa fé de Bogotá, 1994.
- Decisión 345, *Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales*, Santafé de Bogotá 1993.
- Decisión 391 *Acceso a los Recursos Genéticos* Sexagésimo octavo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión, (Gaceta Oficial N°214, Año XII), Caracas, 1996.
- Decisión 486, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, (Gaceta Oficial N° 600, Año XVI), Lima, 2000.
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en:

<http://www.bioeticaweb.com/content/view/356/44/>.

- Marco Legal para las Invenciones Biotecnológicas, Legislación Nacional Chilena. Ley N° 19.039, sobre Propiedad Industrial. Publicada en el Diario Oficial N° 33.877, de 25 de enero de 1991.
- Tratado de Libre Comercio (Chile- Estados Unidos) en:
http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc_chile/
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial de la patente *Procedimiento para la preparación de derivados de sal de bilis humana estimulada por lipasa y para la preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen*" (21-IP-2000). Quito, 27 de octubre del año 2000.

PÁGINAS WEB

- <http://www.cinu.org.mx/onu/estructura/organismos/ompi.htm>
- <http://www.wto.org>
- http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=2
- <http://www.revistaespacios.com> (2003)

ANEXO 1
ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD
DE SERES VIVOS

CONVENIO DE LA UNIÓN DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA
PROPIEDAD INDUSTRIAL (CUP)

Artículo 1.- Constituciones de la Unión; ámbito de la propiedad industrial

1. Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial.
2. La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.
3. La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas ya todos los productos fabricados naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, agua, minerales, cervezas, flores, harinas.
4. Entre las patentes de invención se incluyen las diversas especies de patentes Industriales admitidas por las legislaciones de los países de la Unión, tales como patentes de importación, patentes de perfeccionamiento, patentes y certificados de adición, etc.

Artículo 4bis.- Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países

1. Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.
2. Esta disposición deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes, tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal.
3. Ella se aplicará a todas las patentes existentes en el momento de su entrada en vigor.
4. Sucederá lo mismo, en el caso de adhesión de nuevos países, para las patentes existentes en una y otra parte en el momento de la adhesión.
5. Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad.

Artículo 4, quater.- Patentes: posibilidad de patentar en caso de restricción legal de la venta

La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.

ANEXO 2

ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)

Artículo 2.- Convenios sobre Propiedad Intelectual

1. En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967).
2. Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.

Artículo 8.- Principios

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.
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.

Sección 5ª. Patentes

Artículo 27.- Materia Patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, 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. “Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, 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 de que los productos sean importados o producidos en el país.
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 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.
3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:
 - a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y,
 - 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 ni 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 aquellas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

ANEXO 3

ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD DE SERES VIVOS

CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES (UPOV))

Capítulo III.

Condiciones para la concesión del derecho de obtentor

Artículo 5.- Condiciones de la protección

1. (Criterios a cumplir) Se concederá el derecho de obtentor cuando la variedad sea:
 - i) Nueva;
 - ii) Distinta;
 - iii) Homogénea; y,
 - iv) Estable.

2. (Otras condiciones)

La concesión del derecho de obtentor no podrá depender de condiciones suplementarias o diferentes de las antes mencionadas, a reserva de que la variedad sea designada por una denominación conforme a lo dispuesto en el artículo 20, que el obtentor haya satisfecho las formalidades previstas por la legislación de la Parte Contratante ante cuya autoridad se haya presentado la solicitud y que haya pagado las tasas adeudadas.

ANEXO 4
ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD
DE SERES VIVOS

NORMAS DE LA COMUNIDAD ANDINA (CAN)

DECISIÓN 85

Artículo 1.-

Se otorgará patente de invención a las nuevas creaciones susceptibles de aplicación industrial y a las que perfeccionen dichas creaciones.

Artículo 4.- No se considerarán invenciones:

- a) Los principios y descubrimientos de carácter científico;
- b) El simple descubrimiento de materias existentes en la naturaleza;
- c) Los planes comerciales, financieros, contables u otros similares; las reglas de juego u otros sistemas en la medida que ellos sean de un carácter puramente abstracto;
- d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para tratamiento humano o animal y los métodos de diagnóstico; y
- e) Las creaciones puramente estéticas.

Artículo 5.- No se otorgarán patentes para:

- a) Las invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres;
- b) Las variedades vegetales o las razas animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o animales;
- c) Los productos farmacéuticos, los medicamentos, las sustancias terapéuticamente activas, las bebidas y los alimentos para el uso humano, animal o vegetal;
- d) Las invenciones extranjeras cuya patente se solicite un año después de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el primer país en que se solicitó. Vencido ese lapso no se podrá hacer valer ningún derecho derivado de dicha solicitud; y
- e) Las invenciones que afecten el desarrollo del respectivo País Miembro o los procesos, productos o grupos de productos cuya patentabilidad excluyan los Gobiernos.

DECISIÓN 311

Artículo 1.-

Los Países Miembros otorgarán patentes de invención a las creaciones susceptibles de aplicación industrial, que sean novedosas y tengan nivel inventivo.

Artículo 6.- No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas;
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico;
- e) Las formas de presentar información; y,
- f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.

Artículo 7.- No serán patentables:

- a) Las invenciones contrarias al orden público, a la moral, a las buenas costumbres que sean evidentemente contrarias al desarrollo sostenible del medio ambiente;
- b) Las especies y razas animales y procedimientos para su obtención;
- c) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo;
- d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud; y,
- e) Las invenciones relativas a los materiales nucleares y fisionables.

Primera Disposición Transitoria

Los Países Miembros, antes del 31 de julio de 1992, establecerán la modalidad de protección subregional referente a las variedades vegetales y los procedimientos para su obtención. En tanto esta modalidad no entre en vigencia, los Países Miembros no otorgarán patente de invención para dichos productos y procesos.

DECISIÓN 313

Artículo 1.-

Los Países Miembros otorgarán patentes de invención a las creaciones susceptibles de aplicación industrial, que sean novedosas y tengan nivel inventivo.

Artículo 6.- No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas;
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico;
- e) Las formas de presentar información; y,
- f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.

Artículo 7.- No serán patentables:

- a) Las invenciones contrarias al orden público, a la moral, a las buenas costumbres o que sean evidentemente contrarias al desarrollo sostenible del medio ambiente;
- b) Las especies y razas animales y procedimientos para su obtención;
- c) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo;
- d) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud; y,
- e) Las invenciones relativas a los materiales nucleares y fisionables.

Primera Disposición Transitoria

Los Países Miembros, antes del 31 de julio de 1992, establecerán la modalidad de protección subregional referente a las variedades vegetales y los procedimientos para su obtención. En tanto esta modalidad no entre en vigencia, los Países Miembros no otorgarán patente de invención para dichos productos y procesos.

DECISIÓN 344

Artículo 1.-

Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Artículo 6.- No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) Los que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas;
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico;
- e) Las formas de presentar información; y,
- f) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico.

Artículo 7.- No serán patentables:

- a) Las invenciones contrarias al orden público, a la moral o a las buenas costumbres;
- b) Las invenciones que sean evidentemente contrarias a la salud o a la vida de las personas o de los animales, a la preservación de los vegetales o a la preservación del medio ambiente;
- c) Las especies y razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención;
- d) Las invenciones sobre las materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo; y,
- e) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

DECISIÓN 486

Artículo 3.-

Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos.

Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes.

Artículo 14.-

Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

Artículo 16.-

Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Artículo 18.-

Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Artículo 19.-

Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Artículo 20.- No serán patentables:

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Artículo 26.-

La solicitud para obtener una patente de invención se presentará ante la oficina nacional competente y deberá contener lo siguiente:

- a) el petitorio;

- b) la descripción;
- c) una o más reivindicaciones;
- d) uno o más dibujos, cuando fuesen necesarios para comprender la invención, los que se considerarán parte integrante de la descripción;
- e) el resumen;
- f) los poderes que fuesen necesarios;
- g) el comprobante de pago de las tasas establecidas;
- h) de ser el caso, la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- i) de ser el caso, la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procedimientos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes;
- j) de ser el caso, el certificado de depósito del material biológico; y,
- k) de ser el caso, la copia del documento en el que conste la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante.

Artículo 29.-

Cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material.

El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuese el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el

nombre y dirección de la institución de depósito, la fecha del depósito y el número de depósito atribuido por tal institución.

El depósito del material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 275.-

De conformidad con la tercera disposición complementaria de la Decisión 391, la autoridad nacional competente en materia de acceso a los recursos genéticos y las oficinas nacionales competentes establecerán sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos a más tardar el 31 de diciembre de 2001.

Artículo 280.-

Cuando la legislación interna de los Países Miembros así lo disponga, en caso de que se solicite una patente para un organismo genéticamente modificado (OGM) y/o el proceso tecnológico para la producción del OGM, deberá presentar copia del documento que otorgue el permiso de la autoridad nacional competente en materia de bioseguridad de cada País Miembro.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

SEGUNDA.-

Los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC.

A tal efecto, se tendrán en cuenta los compromisos asumidos por los Países Miembros en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

DECISIÓN 345

Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales

CAPITULO I

DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Artículo 1.-

La presente Decisión tiene por objeto:

- a) Reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un Certificado de Obtentor;
- b) Fomentar las actividades de investigación en el área andina;
- c) Fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la Subregión y fuera de ella.

Artículo 7.-

Para ser inscritas en el Registro a que hace referencia el artículo anterior, las variedades deberán cumplir con las condiciones de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad y presentar además una denominación genérica adecuada.

Artículo 26.-

No lesiona el derecho de obtentor quien reserve y siembre para su propio uso, o venda como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de la variedad protegida. Se exceptúa de este artículo la utilización comercial del material de multiplicación, reproducción o propagación, incluyendo plantas enteras y sus partes, de las especies frutícolas, ornamentales y forestales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TERCERA.-

Los Países Miembros aprobarán, antes del 31 de diciembre de 1994, un Régimen Común sobre acceso a los recursos biogénéticos y garantía a la bioseguridad de la Subregión, de conformidad con lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica adoptado en Río de Janeiro el 05 de junio de 1992.

DECISIÓN 391

Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos

TITULO IV. DE LOS PRINCIPIOS

CAPITULO I

De la Soberanía sobre los recursos genéticos y sus productos derivados

Artículo 5.-

Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.

La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.

Artículo 6.-

Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.

Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

SEGUNDA.-

Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión.

Adicionalmente, el País Miembro afectado podrá solicitar la nulidad e interponer las acciones que fueren del caso en los países que hubieren conferido derechos u otorgado títulos de protección.