

3. Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes

Biotecnología

Denis Borges Barbosa y Karin Grau-Kuntz

01/01/2010

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes –
Biotecnología

Índice

I – Consideraciones preliminares	6
Objetivo y áreas del estudio	6
Exclusiones, excepciones y limitaciones	6
II – La protección de la biotecnología: ¿una convergencia precaria?	7
III – El Derecho internacional aplicable	9
Tratados multilaterales	9
Exclusiones de la materia patentable	9
Nota concerniente al orden público y la moralidad	11
Exclusiones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes	12
Una protección difícil de escoger: los mecanismos de protección alternativos para las obtenciones vegetales	14
Los argumentos contra los certificados de obtención vegetal	16
La revisión del art. 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC	16
Tratados bilaterales	18
III - Casos específicos: seres humanos, animales y vegetales	23
Invenciones concernientes a los seres humanos (incluyendo genes y células)	23
Invenciones concernientes a los animales (no humanos)	27
Invenciones concernientes a las variedades vegetales	28
La compleja relación entre las patentes y los certificados de obtención vegetal	30
El tema de los conocimientos a nivel de investigación	32
IV - Análisis de las exclusiones, excepciones y limitaciones biotecnológicas desde la perspectiva del desarrollo	34
III - Análisis regional	37
Sudamérica	37
Zona Mercosur	37
Exclusiones de la materia patentable	37
Análisis por países	39
Excepciones y limitaciones a los derechos del titular de una patente	40
Limitaciones generales que son también aplicables en el sector biotecnológico ...	40
Zona andina	42
Las normas andinas de propiedad intelectual	43
Exclusiones de la patentabilidad, por países	46
Ecuador	46
Bolivia	46
Perú	47
Colombia	47
Excepciones a la patentabilidad	47

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes –
Biotecnología

Excepción - Limitaciones aplicables exclusivamente a los materiales biológicos	47
Excepción - Agotamiento del material autorreproductor	47
Sudamérica: países no integrados en grupos regionales	48
Venezuela	48
Chile	48
Suriname	49
Efectos de los tratados bilaterales	49
Europa	50
Exclusiones de la patentabilidad	50
Creaciones abstractas	50
Métodos de tratamiento médico y veterinario	51
Materiales existentes en la naturaleza	52
Exclusiones de la materia patentable: variedades vegetales y animales	52
Exclusiones de la materia patentable: procedimientos esencialmente biológicos	52
Procesos biológicos: Algunas consideraciones sobre el historial legislativo del artículo 53.b) del Convenio sobre la Patente Europea	53
Exclusiones de la patentabilidad fundamentadas en la defensa de la moral y el orden público	54
El caso del <i>Oncorrotón</i> y su significado	55
Excepciones a los derechos de los titulares de patentes	55
Agotamiento de las patentes biológicas	55
Privilegio del agricultor	56
Suiza	56
Limitaciones contenidas en las leyes nacionales de países europeos relativas a la Biotecnología	56
Países africanos y árabes	59
Exclusiones de la patentabilidad	59
Argelia	59
Bahrein	60
Egipto	60
Etiopía	60
Ghana	60
Jordania	61
Kenya	61
Líbano	61
Marruecos	61
Mozambique	61
Nigeria	62
OAPI	62
Qatar	62

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes –
Biotecnología

Arabia Saudita	62
Sudáfrica.....	63
Tanzania	63
Túnez.....	63
Uganda	64
Zambia.....	64
Zimbabwe	64
Excepción: limitación con fines de investigación científica	64
Excepción: limitación con fines no comerciales / no lucrativos:.....	64
Países de Asia y el Pacífico	64
Exclusiones de la materia patentable.....	64
Australia.....	64
China	65
India.....	65
Indonesia	67
Japón	67
Malasia	67
Pakistán.....	67
Filipinas.....	68
República de Corea.....	68
Tailandia	68
Limitaciones a los derechos conferidos a los titulares de patentes	68
India.....	68
América del Norte	69
Exclusiones de la materia patentable.....	69
Estados Unidos.....	69
Derechos exclusivos sobre las plantas	70
Canadá	71
Organismos superiores	72
México	72
Excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes.....	73
Estados Unidos.....	73
Exenciones a favor de los facultativos médicos y sus instituciones	73
Excepción bolar aplicada a la biotecnología	73
Privilegio del agricultor, excepción del obtentor y excepción con fines de investigación.....	74
Canadá	74
Actos para la obtención de la aprobación reglamentaria	74

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes –
Biotecnología

Zona Mercosur	75
Comunidad Andina	78
América del Sur – normas al margen de los grupos regionales	80
Cuadro de referencia rápida sobre las exclusiones previstas en las siguientes naciones africanas (no se dispone de datos ni de Argelia ni de Marruecos).....	81
Cuadro con texto original (traducción oficiosa de la Secretaría).....	81
Asia	89
Estados Unidos.....	92
Canadá	93
México	94

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

I – Consideraciones preliminares

Objetivo y áreas del estudio

En el segundo tramo de nuestro mandato deberemos examinar las "exclusiones, excepciones y limitaciones en aquellos casos en que no sea necesario incentivar mediante la concesión de derechos exclusivos, o cuando se incentiva mediante otros mecanismos de protección" en relación con el otorgamiento de patentes de biotecnología, incluidos vegetales, animales y otras formas de vida.

Las condiciones relativas a invenciones estrictamente farmacéuticas o veterinarias no se incluirán en el presente estudio, salvo en la medida en que presenten también un contenido biotecnológico *específico*. No obstante, se ha recopilado información en torno a los métodos de tratamiento de seres humanos y de animales.¹

Los requisitos de divulgación² específicamente relativos a invenciones biotecnológicas, incluyendo el depósito de materia viva en instituciones especializadas a fin de proporcionar acceso a información genética, al no ser constitutivos de exclusiones, excepciones o limitaciones, no se tratarán aquí.

Exclusiones, excepciones y limitaciones

Nuestro propósito es identificar las exclusiones, excepciones y limitaciones dirigidas de manera específica a esta área de la tecnología; por consiguiente, no examinaremos otros aspectos del Derecho de patentes relacionados con esta esfera.

A los efectos del presente estudio, el término "exclusión" se utiliza para designar las exclusiones de la materia patentable, mientras que el término "excepción" abarca no sólo las exclusiones a los derechos de los titulares de patentes, sino también las limitaciones a dichos derechos.³

¹ El debate central en torno a esta cuestión se refleja en un artículo sobre el mismo tema titulado *Exclusions that promote public health objectives*, de Shamnad Basheer, ShashwatPurohit y Prashant Reddy. Sin embargo, un considerable número de legislaciones nacionales hacen referencia a métodos de tratamiento de *animales* (con exclusión del ser humano) que no serán necesariamente pertinentes para el estudio de cuestiones sanitarias. Además, la Sección 3 de la Ley de Patentes de la India de 1970 excluye de la patentabilidad "cualquier procedimiento para el tratamiento medicamentoso, quirúrgico, curativo, profiláctico, etc. del ser humano o cualquier procedimiento para tratamientos similares de animales o plantas al objeto de librarlos de una enfermedad o de incrementar su valor económico o el de sus productos". También aquí el valor biotecnológico superaba al puramente sanitario. Como se explica más adelante, la extensión de la exclusión a los vegetales fue finalmente eliminada del Derecho indio.

² Por lo que respecta a la *divulgación de las fuentes genéticas* del objeto de una patente, véase *infra*. Como se explica más adelante, en el presente estudio no se examinará en detalle este tema, que está siendo actualmente debatido a nivel internacional sobre una base muy concreta (el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992) y figura en un número relativamente reducido de legislaciones nacionales.

³ Por lo que respecta a la interpretación de los términos "excepciones, exclusiones y limitaciones" en el ámbito de la biotecnología y sus factores condicionantes con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, véase el reciente asunto judicial de la UE *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV*, Asunto C-428/08, 6 de julio de 2010, "76. Si es lícito considerar que el término 'excepciones a los derechos conferidos' incluye no sólo las exclusiones de derechos sino también las limitaciones a los mismos, fuerza es reconocer que el hecho de interpretar el artículo 9 de la Directiva de tal manera que su protección quede limitada únicamente a las situaciones en que el producto patentado cumpla su función no parece oponerse irrazonablemente a la explotación normal de la patente, como tampoco 'menoscaba irrazonablemente los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los legítimos intereses de terceros' en el sentido del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

II – La protección de la biotecnología: ¿una convergencia precaria?

Un aspecto peculiar del vigente régimen de patentes es la relativa convergencia de las normas sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes en el campo de la biotecnología.⁴ A este respecto, la base para la evaluación de las tendencias y variaciones es el modelo del art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Cabe distinguir dos tendencias: una pauta marcadamente liberal ejemplificada por el sistema de patentes de los Estados Unidos de América y un sistema más conservador que se refleja en la Directiva europea y hasta cierto punto en la práctica de la OEP. Los detalles respectivos de ambas tendencias se explicitan bajo estas líneas.⁵ Todos los demás sistemas nacionales o regionales pueden ser asimilados en cierta medida a una de las dos.

Ha de tenerse en cuenta que el sistema de patentes es tan sólo uno de los aspectos del planteamiento de la propiedad intelectual (P.I.) en relación con la protección de la biotecnología; no sólo el sistema conexo de protección de las variedades vegetales representa un complemento indispensable de este análisis (aunque no entra en el ámbito del presente estudio), ya que muchos otros aspectos ajenos a la P.I. surten un impacto directo sobre la eficacia de dicha protección. Tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992)⁶ como el Tratado de la FAO (2001),⁷ entre otros instrumentos

⁴ UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Nueva York: Cambridge University Press, 2005, pág. 388: "A raíz de la adopción del Acuerdo, las diferencias en el tratamiento de las invenciones biotecnológicas entre los países desarrollados se han reducido, pero no eliminado"; en particular, "las variedades vegetales y las razas animales no son patentables en Europa, mientras que en los Estados Unidos de América pueden ser protegidas".

⁵ Cabe discernir algunos indicios de una tendencia a la creciente divergencia de los modelos: tanto en Europa como en diversos países en desarrollo, las organizaciones de la sociedad civil se esfuerzan más activamente por limitar el ulterior desarrollo de las patentes y de los derechos de obtentor en relación con las creaciones biotecnológicas. Véase Monika Emmert, *International Experts See Backswing In Pendulum Of Biological Patenting*, Intellectual Property Watch, 21 de julio de 2010, <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/07/21/international-experts-see-backswing-in-pendulum-of-biological-patenting/>. Algunos autores han observado una tendencia en cierto modo análoga en la actual jurisprudencia de los Estados Unidos de América (basada en la eficiencia macroeconómica), pero el fenómeno no parece revestir allí tanta pujanza.

⁶ A este respecto, Comunicación de la India, IP/C/W/195, 12 de julio de 2000; *The Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge*, Comunicación presentada por el Brasil en nombre de las Delegaciones del Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Pakistán, Tailandia, Venezuela, Zambia and Zimbabwe, IP/C/W/356, 24 de junio de 2002; *Taking Forward the Review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement*, Comunicación conjunta del Grupo Africano, IP/X/W/404, 26 de junio de 2003; *Review of article 27.3(b) of the TRIPS Agreement, and the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity (CBD) and the protection of traditional knowledge and folklore. A concept paper*, Comunicación presentada por las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, IP/C/W/383, 17 de octubre de 2002; *The Relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity and the Protection of Traditional Knowledge*, Comunicación presentada por Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Perú, Tailandia, Venezuela, IP/C/W/403, 24 de junio de 2003; *Elements of the obligation to disclose the source and country of origin of biological resources and/or traditional knowledge used in an invention*, Comunicación presentada por el Brasil, India, Pakistán, Perú, Tailandia y Venezuela, IP/C/W/429, 21 de septiembre de 2004.

⁷ También el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA), véase <http://www.planttreaty.org/>. La disposición pertinente de dicho tratado reza así: "Artículo 12.3 (d) Los receptores no podrán alegar derechos de propiedad intelectual ni otros derechos que limiten el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del Sistema Multilateral". En

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

internacionales de gran trascendencia, contienen disposiciones que someten el alcance de la protección (o supeditan sus resultados económicos) a ciertas limitaciones.⁸ Además, es probablemente en esta área donde se requiere con mayor urgencia el establecimiento de nuevos regímenes jurídicos para cubrir los períodos (por ejemplo las fases de investigación) durante los cuales no es aún posible obtener una patente o un derecho de obtentor.⁹

Los sistemas de los países en desarrollo han suscitado algunas variaciones marginales de dichas normas¹⁰. La cuestión de la protección de la selección o purificación de objetos existentes en la naturaleza reviste cierta importancia en Sudamérica y otras áreas, por ejemplo en las legislaciones del Pakistán y de Tailandia.¹¹ Los requisitos de divulgación relativos al origen y la procedencia jurídica del material biológico podrán considerarse como un tema de gran importancia desde el punto de vista de la evolución del Derecho internacional de patentes, pero no sería posible clasificarlos como una excepción o una limitación al derecho de patente en el contexto del presente estudio.¹²

cuanto a los potenciales conflictos ITPGRFA/patentes, véase Kathryn Garforth y Christine Frison, *Key Issues for the relationship between the Convention on Biological Diversity & the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, julio de 2007, http://www.qiap.ca/pages/documents/OP2-Final_000.pdf, visitado el 08/20/10.

⁸ En cuanto al impacto de dichos tratados sobre la cuestión debatida, véase Bertacchini, Enrico, *Biotechnologies, Seeds and Semicommons*. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=960747>, visitado el 08/20/10.

⁹ Se trata, entre muchos otros, de las siguientes temas: a) el desdibujamiento de la distinción ciencia/tecnología (y el tema del descubrimiento/solución técnica); b) el paradigma de la apropiación en relación con un entorno de investigación plural público-privado; c) la interferencia con los sistemas jurídicos internacionales y nacionales de medio ambiente, diversidad biológica, sanidad y alimentación; d) el planteamiento de cuestiones éticas. Un grupo de investigadores y candidatos diplomados bajo la supervisión del autor del presente estudio han explorado específicamente la cuestión de la protección previa a la concesión de la patente de tecnologías en desarrollo emparentadas con la biotecnología, especialmente en relación con el vigente modelo de investigación conjunta en este área, donde la investigación y la iniciativa públicas y privadas aparecen particularmente entrelazadas. Por lo que respecta a la cuestión de la pluralidad, véase Maria Ester Dal Poz y Denis Borges Barbosa, *Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente*, en Vanessa Iacomini, *Propriedade Intelectual e Biotecnologia*, Juruá Editora, 2007, <http://denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/esterdenis.pdf>. En cuanto al tema de la adjudicación de derechos exclusivos previos a la concesión de la patente, véase Lessa, Marcus, *Contracting Innovation* (18 de junio de 2009), disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1431469> y Jennejohn, Matthew C., *Collaboration, Innovation, and Contract Design*, Columbia Law and Economics Working Paper Series, no. 319, junio de 2007. SSRN: http://papers.ssrn.com/paper.taf?abstract_id=1014420, visitado el 13 de junio de 2009. En cuanto al problema de la adjudicación legal de derechos exclusivos en contextos de varios inventores, véase Denis Borges Barbosa, (org) Lélío Denicoli Schmidt, Elisabeth Kasznar Fekete, Leticia Provedel, Marissol Gómez Rodrigues, *Reivindicando a Criação Usurpada (A Adjudicação dos interesses relativos à Propriedade Industrial no Direito Brasileiro)*, Editora Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2010.

¹⁰ No necesariamente tendentes a una reducción de la protección. Véase Borges Barbosa, Denis y Lessa, Marcus, *The New Brazilian Government Draft Law on Plant Varieties (Or... How a Developing Country May Want to Enhance IP Protection Because It May Actually Need It)* (June 6, 2009). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1415406>.

¹¹ La disposición considerada excluye tanto los objetos existentes en la naturaleza como los "extractos de animales o vegetales".

¹² Véase Doc. WIPO/GRTKF/IC/16/6 Prov. La situación actual específica en el Brasil se describe en Doc. WIPO/GRTKF/IC/16/INF/9.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

III - El Derecho internacional aplicable

Examinaremos en la presente sección los tratados multilaterales y bilaterales relativos a las exclusiones, excepciones y limitaciones a los derechos de patente en el campo de la biotecnología. Los tratados regionales se examinan en la correspondiente sección, *infra*.

Tratados multilaterales

Exclusiones de la materia patentable

El Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial no contempla ninguna restricción (ni tampoco obligatoriedad) de la protección de las creaciones biotecnológicas.¹³ El área abarcada por la biotecnología se halla comprendida en la "acepción más amplia" a que hace referencia el Convenio.

Como es obvio, semejante disposición no obligaba a ningún país a colocar ni la agricultura ni ningún otro sector bajo la protección de patentes (Bodenhause, 1968:26). Hasta la unificación de la propiedad intelectual substantiva por los "criterios mínimos" del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC no existía obligación alguna de incluir en la legislación de cada país todos los objetos que se consideraban protegidos por derechos de propiedad, disponiendo cada Estado de completa libertad para patentar cuanto se le antojara.

El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que 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. En virtud del art. 27.1 y del art. 29 podrán patentarse todas las *invenciones*,¹⁴ sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que:

1. sean nuevas,
2. entrañen una actividad inventiva,

¹³ Art. 1.3) "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 y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas".

¹⁴ Lo cual parece descartar la patentabilidad de las soluciones técnicas *naturales*, es decir, no antropogénicas. Como se ha indicado ya en el presente estudio, es importante determinar la situación que ocupan a este respecto los elementos aislados de la naturaleza. Según el Libro de Referencia de la UNCTAD, "Una importante cuestión estriba en saber si esta disposición obliga a patentar los microorganismos existentes en la naturaleza. En general se acepta que 'un microorganismo en su estado natural no es patentable'. Sin embargo, en algunas jurisdicciones puede obtenerse una patente con sólo aislar un microorganismo e identificar un uso del mismo. Por ejemplo, en los países signatarios del Convenio sobre la Patente Europea puede concederse una patente cuando una sustancia existente en la naturaleza puede ser caracterizada por su estructura, por su proceso de aislamiento o por otros criterios, a condición solamente de que sea nueva en el sentido de que hasta entonces el público no había tenido acceso a ella. La Directiva Europea sobre las Invenciones Biotecnológicas estipula que "un material biológico aislado de su entorno natural o elaborado por medio de un procedimiento técnico puede ser objeto de una invención aun cuando existiera ya anteriormente en la naturaleza" (artículo 3.2). En los Estados Unidos de América, una forma aislada o purificada de un producto natural es patentable. A efectos del requisito de la novedad, el término "nuevo" no significa "antes inexistente", sino "novedoso" en el contexto del estado anterior de la técnica, de modo que la existencia natural pero desconocida de un producto no le impide acceder legalmente a la categoría de materia patentable. Análogamente, en el Japón las Normas de Observancia para Patentes de Sustancias estipulan que es lícito conceder patentes a sustancias químicas artificialmente aisladas de materiales naturales a condición de que no sea posible detectar la presencia de la sustancia (por medio de métodos físicos o químicos) sin proceder previamente a su aislamiento". UNCTAD-ICTSD, *Resource Book*, págs. 392-393.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

3. sean susceptibles de aplicación industrial,
4. sean divulgadas por el solicitante de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y
5. sean divulgadas por el solicitante indicando la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.¹⁵

Los sectores de la tecnología en los que un Estado miembro *podrá* denegar patentes se enumeran en el art. 27.2¹⁶ y 27.3¹⁷. El art. 27.3 contiene también ciertas disposiciones específicas aplicables a las tecnologías biotecnológicas (incluyendo el sector de la Medicina humana) que permiten a los Miembros denegar patentes en las áreas consideradas.¹⁸

Por consiguiente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite dos categorías de exclusiones de la materia patentable:

a) una categoría de exclusiones "necesarias para proteger el orden público o la moralidad",¹⁹ incluyendo la necesidad de proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o la

¹⁵ Siempre que estos requisitos - o cuando menos los consignados en las letras a), b) y c) - se hallen presentes en el cuerpo de ley considerado se denominarán "los requisitos generales de patentabilidad".

¹⁶ Artículo 27 "Materia patentable 2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida por su legislación".

¹⁷ Cabe señalar asimismo otras exclusiones a la patentabilidad en GATT 1947, art. XXI, especialmente la contenida en el art. 73 del Acuerdo sobre los ADPIC (intereses esenciales de seguridad).

¹⁸ "3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procesos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC".

¹⁹ "El artículo 27.2 trata, no ya de la exclusión de categorías de invenciones, las cuales se contemplan en el artículo 27.3 (véase Capítulo 21 *infra*), sino de la exclusión de invenciones concretas. La manera en que viene redactada esta disposición da a entender claramente que el riesgo debe provenir, no de la invención en sí misma, sino de su explotación comercial. (...) Una excepción basada en este artículo sólo puede ser aplicada cuando es necesario impedir la "explotación comercial" de la invención, dejando pues a salvo los usos no comerciales de la invención (p. ej. con fines de investigación científica). Se ha debatido la cuestión de saber si la excepción sólo puede ser aplicada cuando existe una prohibición efectiva contra la comercialización de la invención o si basta con que sea necesario impedirla (aun cuando el gobierno interesado no haya tomado aún medida alguna en tal sentido). Según una corriente de opinión, para que la excepción sea viable se requiere la existencia de una prohibición efectiva. Sin embargo, se ha argumentado que el Acuerdo sobre los ADPIC "no requiere una prohibición efectiva de la comercialización como condición previa a las exclusiones; lo único que se requiere es la necesidad de dicha prohibición. Así pues, para justificar una exclusión con arreglo al artículo 27(2) del Acuerdo sobre los ADPIC, un Estado miembro habría de demostrar que es necesario impedir (por cualesquiera medios) la explotación comercial de la invención. Ahora bien, el Miembro no estaría obligado a demostrar que la comercialización de la invención está o ha estado efectivamente prohibida en virtud de sus leyes nacionales". UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York: Cambridge University Press, 2005, pág. 377.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

necesidad de evitar perjuicios graves al medio ambiente, a condición de que se trate de un caso de verdadera necesidad y no sólo de mera conveniencia;²⁰ y

b) un segundo grupo de exclusiones que comprende: i) métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o de animales, ii) vegetales y animales que no sean microorganismos,²¹ y iii) producción de vegetales o animales mediante procedimientos esencialmente biológicos que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.²²

Nota concerniente al orden público y la moralidad

Los dos conceptos de orden público²³ y moralidad²⁴ figuran de consuno en el art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. ¿Acabo habría que distinguir el uno del otro a efectos del presente estudio? Nótese que la jurisprudencia de la OEP ha establecido efectivamente tal distinción entre ambos conceptos (Decisión T.356/93).²⁵ Ahora bien, no será ocioso decir que la distinción -harto sibilina- entre estas dos expresiones de carácter genérico no parece lo más pertinente para la aplicación de la exclusión en un caso determinado. El criterio apropiado sería más bien un justo equilibrio entre los intereses en juego: en ambos casos, el interés social consiste en evitar la reprobación pública de la concesión de una patente por

²⁰ "El artículo 27.2 introduce un 'test de la necesidad' para determinar si está justificada la protección de un interés social superior. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC constituye la *lex specialis* para la gestión de las cuestiones de patente en el dispositivo de la OMC, la jurisprudencia del GATT/OMC en torno al artículo XX del GATT desempeñará probablemente un considerable papel en la interpretación de dicho artículo. El artículo XX (a) y (b) del GATT presenta una estructura análoga a la del artículo 27.2 y parece claro que a efectos de dichas disposiciones las exclusiones han de estar objetivamente justificadas. Estas disposiciones permiten a los Miembros hacer excepciones al principio básico del GATT que es la libertad de comercio cuando ello fuere necesario para a) proteger el orden público y la moralidad, y b) proteger la vida humana, animal o vegetal. Es así como desde la perspectiva del GATT los reglamentos de cuarentena, sanitarios y similares no han de constituir una discriminación arbitraria o injustificable ni una restricción encubierta del comercio. Una medida estará justificada únicamente si el Miembro interesado no dispone de ninguna alternativa razonable que no sea incompatible, o siquiera que sea menos incompatible, con el GATT". UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, New York: Cambridge University Press, 2005, pág. 377.

²¹ "Un 'microorganismo' es un organismo que no resulta normalmente perceptible a simple vista. El concepto científico de 'microorganismo' alude a "un miembro de una de las siguientes categorías: bacterias, hongos, algas, protozoos o virus". UNCTAD, *Resource Book*, pág. 392.

²² "El concepto de un 'procedimiento esencialmente biológico' ha sido definido por la Oficina Europea de Patentes en base al grado de 'intervención técnica'; si esta última desempeña una función importante en orden a la determinación de los resultados o al control sobre los mismos, entonces el procedimiento podrá ser patentable. Según este concepto, los métodos de cría convencionales no son en general patentables. En cambio, los métodos basados en la moderna biotecnología (p. ej. cultivo de tejidos, inserción de genes en vegetales), que comportan un grado considerable de intervención técnica, serán patentables". UNCTAD, *Resource Book*, pág. 393.

²³ "El concepto de 'orden público', derivado del Derecho francés, no resulta fácil de traducir al inglés, por lo que el Acuerdo sobre los ADPIC utiliza el término original francés (*ordre public*) para designar la preocupación ante las amenazas planteadas a las estructuras sociales que mantienen la cohesión de la sociedad, es decir, las amenazas que ponen en peligro la estructura misma de la sociedad civil". UNCTAD, op. cit., pág. 375.

²⁴ "La 'moralidad' es el 'grado de conformidad con unos principios morales elevados'. El concepto de moralidad es relativo y depende de los valores predominantes en cada sociedad. Estos valores no son los mismos en diferentes culturas y cambian con el paso del tiempo. Algunas importantes decisiones relativas a la patentabilidad podrán depender de la apreciación moral. Sería inadmisibile que las oficinas de patentes concedieran patentes a cualquier tipo de invención sin atender a consideraciones de moralidad". UNCTAD, op. cit., loc. cit.

²⁵ Véase

<http://www.law.washington.edu/Casrip/Newsletter/default.aspx?year=1995&article=newsv2i2eu>, visitado el 20/08/10.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

estimar que constituye un acto de Estado que condona cierto tipo de tecnología cuyo uso sería escandaloso o públicamente inaceptable.²⁶ Como señala la resolución de la OEP:

Así pues, desde la perspectiva del artículo 53(a) del Convenio sobre la Patente Europea, la cuestión pertinente no es la de saber si los organismos vivos están excluidos en cuanto tales, sino más bien la de saber si la publicación o explotación de una invención relativa a un organismo vivo en concreto ha de considerarse contraria al orden público o a la moralidad.

Exclusiones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes

Los tratados multilaterales no contienen normas específicas relativas a las exclusiones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes sobre invenciones biotecnológicas. Cualesquiera limitaciones o exclusiones estarán sujetas a las normas delimitadoras del art. 30²⁷ y, si procede, a las normas establecidas por el art. 31 y el art. 31-A en relación con los usos no autorizados por el titular de la patente.

No obstante, se han formulado importantes consideraciones en torno a la *doctrina del agotamiento del derecho de obtentor* aplicada a dichas invenciones y más particularmente a las que implican material biológico capaz de autorreproducirse.²⁸

Se recordará que el Acuerdo sobre los ADPIC no instituye ningún tipo de obligaciones ni restricciones con respecto a la inserción en las legislaciones nacionales de disposiciones relativas a la primera venta o al agotamiento del derecho de obtentor.²⁹ Se ha estimado, sin

²⁶ "Las patentes representan un compromiso entre el público y el inventor: a cambio de divulgar su invención, el inventor reclama el derecho de impedir a los demás ponerla en práctica. Por lo tanto, las patentes representan una fuente de información técnica. Además, las patentes comunican a los mercados y a las empresas una información que ayuda a reducir diversos costes de transacción, incrementando así la eficiencia de las operaciones y de las inversiones. Las patentes comunican información de varios tipos además de la puramente técnica. Ahora bien, estos mensajes no tienen por qué restringirse a los aspectos técnicos y pecuniarios. (...) La concesión de una patente podrá transmitir un mensaje de inferioridad a ciertos grupos cuya identidad está vinculada a su biología. (...) La concesión de una patente sobre este tipo de tecnologías viene a representar un espaldarazo gubernamental dado a estas tecnologías tan controvertidas". Holbrook, Timothy R., *The Expressive Impact of Patents*, Washington University Law Review, Vol. 84, pág. 573, 2006; *Chicago-Kent Intellectual Property & Technology Research Paper* No. 08-008, disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=909581> o DOI: 10.2139/ssrn.702587, visitado el 20/08/10.

²⁷ Artículo 30: "Excepciones de los derechos conferidos - Los Miembros podrán 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, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

²⁸ La doctrina de la primera venta (o del agotamiento del derecho de obtentor) no es fácil de clasificar como una limitación a los derechos del titular de la patente y por esta razón cabe suponer que no está sujeta a la prueba del criterio triple enunciada por el artículo 30. Aun así, sin embargo, la prudencia aconseja verificar la extensión del agotamiento a los intereses contrapuestos del comercio y de la innovación biotecnológica. A este respecto, un importante asunto es la Resolución Andina 486 - Artículo 54.- [Agotamiento] (...), que al tiempo de garantizar el agotamiento del material considerado, termina exceptuando... "... el material así obtenido no se utiliza con fines de multiplicación ni de propagación".

²⁹ Artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC: "Agotamiento de los derechos - Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual". Véase asimismo el apartado 5 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública: "5. En consecuencia, y a la luz del apartado 4 *supra*, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen: [. . .] (d) El efecto de las

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

embargo, que una aplicación lineal de esta doctrina a las semillas y otros materiales biológicos capaces de autorreproducirse reforzaría desmesuradamente los derechos de los titulares de patentes.³⁰ En efecto, el objeto físico protegido puede conservar intacto todo su poder reproductor; por consiguiente, el comprador de este producto estará en condiciones de competir con el vendedor original sin necesidad de efectuar más desembolsos.

En ciertos casos especiales, el vendedor podrá conservar ciertas obligaciones con respecto al producto físico vendido³¹ y la doctrina del agotamiento del derecho de obtentor le impediría ejercer facultades exclusivas frente al comprador. Incluso el ejercicio de ciertas obligaciones contractuales que prohíben al comprador efectuar copias podrían ser impugnables desde determinados puntos de vista comerciales o de política pública.³²

disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato de nación más favorecida y trato nacional".

³⁰ "En lo concerniente al impacto sobre la biotecnología agrícola y sus posibilidades de utilizar el Derecho de patentes para impedir que los agricultores conserven semillas progénicas con la intención de replantarlas o venderlas, no creo que el asunto Quanta vaya a representar un impedimento de mucho peso, principalmente porque los tribunales fallarán que el agotamiento de patente no es aplicable a las semillas progénicas. El Fiscal general del Estado ha expresado esta opinión en su informe de "amicus curiae" en apoyo de Quanta, donde se lee: 'Este Tribunal nunca ha dado a entender que la doctrina del agotamiento de patente sea aplicable a los productos de un objeto patentado que posee la capacidad de reproducirse después de comprado, p. ej. semillas recién cultivadas idénticas a una semilla madre genéticamente modificada y protegida por patente que fue comprada al titular de la patente o a un licenciataria autorizado". Véase U.S. Amicus Br. at 14 & n.8, *McFarling v. Monsanto Co.*, 545 U.S. 1139 (2005) (No. 04-31). "El presente asunto no proporciona ocasión para abordar este tema. Creo que el Fiscal general tiene razón y que los tribunales crearán una excepción a la doctrina del agotamiento de patente en favor de la progenie de los productos biotecnológicos autorreproductores como las semillas genéticamente modificadas. El establecimiento de esta distinción entre un producto protegido por una patente y una copia de dicho producto se hallaría además en consonancia con la distinción que el Tribunal Supremo ha trazado recientemente entre un componente de una invención patentada con arreglo a 271(f) y una copia de dicho componente fabricada en el exterior de los Estados Unidos de América (*Microsoft v. AT&T*)". Chris Holman, *Quanta and Its Impact on Biotechnology*, <http://holmansbiotechblog.blogspot.com/2008/06/quanta-and-its-impact-on-biotechnology.html>, visitado el 08/10/10.

³¹ "En un esfuerzo por ensanchar estas categorías y atribuir responsabilidad a los titulares de la propiedad intelectual de la biotecnología, numerosos académicos han objetado que las actuales demarcaciones legales son excesivamente restrictivas. Una objeción común es que las distinciones jurídicas entre bienes físicos y bienes intangibles resultan jesuíticas en el ámbito de la biotecnología. Partiendo de la base de que el gen patentado se encuentra dentro de la semilla física, los críticos estiman ficticia y científicamente errónea la tentativa de diferenciar la responsabilidad en base a una división neta entre los derechos de propiedad y los derechos de propiedad intelectual". Elizabeth F. Judge, *Intellectual Property Law as an Internal Limit on Intellectual Property Rights and Autonomous Source of Liability for Intellectual Property Owners*, Bulletin of Science Technology Society 2007; 27; 301, <http://bst.sagepub.com/cgi/content/abstract/27/4/301>, visitado el 08/10/10.

³² Todd Michael Leaven, *The misinterpretation of the patent exhaustion doctrine and the transgenic seed industry in light of Quanta v. LG Electronics*, North Carolina Journal Of Law & Technology Volume 10, Issue 1: Fall 2008, "Al contraponerse al fallo dictado en el asunto Bizcom, el asunto Quanta constituye una señal de que la doctrina del agotamiento de patente no ha fenecido aún y que las empresas del sector no pueden confiar en que el Derecho de patentes haga respetar las restricciones post-venta autorizadas. No habiendo cambiado los modelos de venta de la industria de semillas transgénicas, la indisponibilidad de una protección del Derecho de patentes para la restricción post-venta deja a la industria de semillas sin más asidero que el Derecho de contratos estatal. Si bien el Derecho de contratos representa todavía una opción viable para la industria de semillas, es evidente a la vista de la legislación estatal (p. ej. la legislación de 2003 en Indiana) que el Derecho de contratos no es tan estable como el Derecho de patentes". "Un motivo de preocupación (que, cosa extraña, no se mencionaba en los informes de *amicus curiae* presentados en el asunto

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Aunque la cuestión no ha sido aún resuelta en todos los sistemas jurídicos pertinentes,³³ parece aconsejable profundizar algo más en el estudio de este problema.³⁴

Una protección difícil de escoger: los mecanismos de protección alternativos para las obtenciones vegetales

Al aceptar cada país las reglas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, algún tipo de protección de las obtenciones vegetales venía incluido en el paquete. Sin embargo, el Tratado no impuso la elección del modelo de la UPOV, como hace notar Josef Drexel:³⁵

En lo que respecta a la protección de las obtenciones vegetales, la disposición permite a los Miembros de la OMC escoger entre dos opciones, pudiendo protegerlas por medio de patentes o a través de "un sistema *sui generis* eficaz" (aquí se alude, sin mencionarlo expresamente, al concepto de derechos de obtentor contemplado por el Convenio de la UPOV)³⁶ o mediante una combinación de ambos derechos de PI.³⁷ El art. 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC interesa muy particularmente a los países en desarrollo por dos razones. En primer lugar, dichos países quisieran tener la seguridad de que el 'privilegio del agricultor' contemplado por el Convenio de la

Quanta) es la actividad recientemente registrada en las legislaturas estatales. En los últimos siete años, diversos parlamentarios estatales de Missouri y Minnesota han presentado proyectos de ley tendentes a permitir a los agricultores conservar sus semillas sin hacer caso de las estipulaciones incluidas en el contrato por el titular de la patente y por el distribuidor autorizado".

³³ No obstante, el tema se menciona en la legislación del Brasil y en algunas otras legislaciones.

³⁴ Los Tratados Internet de la OMPI han abordado el problema, muy semejante, planteado por los programas informáticos autorreproductores (amén de fonogramas, discos DVD y otras creaciones expresivas en entornos digitales) ampliando la cobertura de los derechos de autor y de los derechos de software más allá de la primera venta e incluyendo los derechos de distribución entre los derechos de propiedad intelectual. No está claro si la inserción de unas disposiciones análogas en el sistema de patentes promovería los intereses comerciales que se trata de proteger mediante el concepto del agotamiento de patente. Véase por ejemplo Kevin E. Noonan, *Supreme Court Fails to Grant Certiorari in Monsanto Co. v. McFarling*, "2. Las doctrinas del agotamiento de patente y del abuso de patente ¿permiten al comprador de un bien patentado utilizar dicho bien y disponer de los productos del mismo con entera libertad en ausencia de un contrato válido? Con respecto al punto 2 de su demanda, McFarling arguyó que las semillas inculpadas representaban un "producto natural" de las semillas por él compradas y que las doctrinas del agotamiento de patente y del abuso de patente impedían a Monsanto obtener una indemnización por infracción de patente. (Ante el Tribunal de Distrito, Monsanto había desistido de sus alegaciones de incumplimiento del Contrato de Tecnología, de modo que la indemnización otorgada se basó estrictamente en la responsabilidad incurrida por concepto de la infracción de la patente). En la demanda se alegaba que el hecho de replantar las semillas constituía el "uso ordinario y previsible" del producto de las semillas patentadas, por lo que un veredicto de infracción contravenía los principios establecidos del agotamiento de patente (véase sin embargo Rich, G.S., 6th Annual Conference on Intellectual Property Law and Policy, Fordham University, 16 de abril de 1998, en Chisum et al., *Principles of Patent Law: Cases and Materials*, 2d Ed., New York: Foundation Press, 2001, págs. 1120-21)",

http://www.patentdocs.typepad.com/patent_docs/2008/01/supreme-court-f.html, visitado el 08/09/10.

³⁵ Josef Drexel, *The Evolution of TRIPS: Toward Flexible Multilateralism*, publicado en lengua francesa en KORS, J.; REMICHE, B., ADPIC, première décennie: droits d'auteur et accès à l'information. Perspective latino-américaine. L'Accord ADPIC: dix ans après. Belgica: LARCIER, 2007.

³⁶ Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de noviembre de 1961 (Convenio de la UPOV), revisado en 1972, 1978 y 1991. Las diferentes versiones se encuentran disponibles en <http://www.upov.int/en/publications/conventions/index.html>. El Convenio instituye una organización internacional, la denominada Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

³⁷ Un sistema de este tipo, que combina la protección de patente con otros sistemas de protección de las obtenciones vegetales, es por ejemplo el vigente en los Estados Unidos de América.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

UPOV,³⁸ en virtud del cual los Estados miembros de la UPOV pueden autorizar a los agricultores a utilizar la cosecha para producir nuevas semillas en sus propias tierras, podrá ser considerado como parte integrante de un sistema de protección *sui generis* "eficaz".

Al entrar en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC se ofreció a los Estados miembros la oportunidad de escoger entre el texto del Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978 ("UPOV 1978") y las normas de la UPOV de 1991. Pasados algunos años, la versión más antigua quedó vedada a los nuevos Miembros y en la actualidad ya sólo puede optarse por la versión más moderna. En cierto número de acuerdos de libre comercio era obligatorio escoger la versión de 1991, quedando así descartada la elección de sistemas ajenos a la UPOV.

¿Cuáles son las diferencias entre la versión de 1978 y la versión de 1991? Aaron Cosbey las describe así:³⁹

Alcance de la protección: En virtud del Convenio de la UPOV de 1978 está prohibido el uso comercial de material de reproducción de la variedad protegida. Dicho de otro modo, no se permite a un agricultor comprar una variedad protegida y utilizarla para la producción de semillas destinadas a la venta, por cuanto éstas podrían ser utilizadas para reproducir la variedad protegida. El Convenio de la UPOV de 1991 ofrece la misma protección, pero en algunos casos llega aún más lejos en la medida en que incluye los productos de la variedad protegida. En virtud de esta restricción, si no se ha obtenido el correspondiente permiso para la producción de una variedad protegida, entonces los productos de la cosecha (p. ej.: los frutos de variedades de árboles protegidas) también gozarán de protección de PI.

Duración de la protección: El Convenio de la UPOV de 1978 fija un mínimo de 15 años de protección, mientras que el Convenio de la UPOV de 1991 aumenta el plazo a 20 años.

Privilegio del agricultor: Se trata del derecho de los agricultores que utilizan una variedad protegida a retener las semillas de su cosecha para reutilizarlas sin por ello venir obligados a pagar otra vez regalías al obtentor (una obligación que resultaría especialmente onerosa para los agricultores pobres). El Convenio de la UPOV de 1978 reconoce el privilegio del agricultor, mientras que el Convenio de la UPOV de 1991 lo deja a la discreción del gobierno nacional.

Exención del obtentor: Es la práctica consistente en permitir a los obtentores libre acceso a las variedades protegidas con fines de investigación; esta medida tiene por objeto fomentar la innovación. UPOV 1978 reconoce la exención de los obtentores, mientras que UPOV 1991 admite tan sólo una aplicación limitada de la misma. En caso de estimarse que la variedad mejorada resultante es "esencialmente derivada" de la variedad protegida original (es decir, lo bastante semejante genéticamente), entonces podrán atribuirse derechos de P.I. sobre la nueva variedad al obtentor de ésta, pero también al obtentor de la variedad original. No está claro aún cómo se definirá en la práctica el concepto de "variedad esencialmente derivada". Cabría pensar que este último elemento del Convenio de la UPOV de 1991 redundaría en beneficio de los agricultores tradicionales, puesto que numerosas variedades comerciales mejoradas podrían ser consideradas como esencialmente derivadas de variedades locales. Ahora bien, como en principio el Convenio de la UPOV no ofrece protección alguna a dichas variedades locales, podría ocurrir que esta protección potencial para las variedades derivadas de las mismas tampoco llegara a

³⁸ Véase el art. 14(2) del Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1991.

³⁹ *The Sustainable Development Effects of the WTO TRIPS Agreement: A Focus on Developing Countries*, Institute for Sustainable Development, Winnipeg, Canadá.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

materializarse.

Los argumentos contra los certificados de obtención vegetal

No es difícil adivinar cuáles son los argumentos más utilizados en contra de la adopción de cualquier tipo de protección para las obtenciones vegetales. Básicamente consisten en decir que toda protección exclusiva introduce una ineficiencia económica sincrónica, en el sentido de que el acceso a algunas partes del germoplasma se restringe inmediatamente para proteger una inversión *privada* en tecnología vegetal.⁴⁰

Por otra parte, el menor grado de protección facilitado por el sistema UPOV era precisamente lo que lo hacía preferible, como se explica en un comentario muy celebrado que data de la época del Acuerdo sobre los ADPIC:

"El Convenio original para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) definió las normas relativas a los derechos de obtentor que debían incluirse en las legislaciones nacionales como condición previa para que los respectivos países pudieran ingresar como Miembros. En esencia, se atribuye a los obtentores de variedades vegetales un monopolio limitado sobre el material reproductivo de cada variedad. Esto podrá parecer una mera cuestión de matiz, pero de hecho comporta una importante diferencia desde el punto de vista de las patentes, ya que los titulares de patentes son considerados como propietarios del germoplasma, la tecnología y los procesos industriales, mientras que los obtentores (en el concepto original del Convenio de la UPOV) sólo pueden controlar la multiplicación y la venta de semillas. Además, el Convenio de la UPOV ha venido granjeando a los agricultores (hasta la versión de 1991 que se describe *infra*) una protección especial y un acceso libre y constante a los recursos genéticos vegetales. Se ha permitido a los agricultores continuar practicando su ancestral costumbre de conservar semillas (incluso tratándose de variedades protegidas) para las estaciones venideras y para el intercambio informal con otros agricultores: este derecho se conoce con el nombre de 'privilegio del agricultor'. El obtentor de variedades vegetales y director del banco de genes de los Países Bajos Sr. Jaap Hardon definió en cierta ocasión esta libre disponibilidad del germoplasma como un 'derecho constitucional' del sector agrícola: 'Un derecho que se remonta a 12.000 años atrás, hasta los albores de la agricultura y la domesticación de todos esos cultivos que estamos practicando o hemos practicado en el pasado'. Por la misma razón se ha permitido a los obtentores utilizar material genético de variedades protegidas para desarrollar nuevas líneas sin necesidad de pedir permiso ni pagar regalías. Este derecho se halla incorporado en el Convenio de la UPOV con el nombre de 'exención del obtentor'. Sin la posibilidad de intercambiar libremente germoplasma quizá pueda existir la industria agroalimentaria, pero no puede existir la agricultura".⁴¹

La revisión del art. 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC

"El Acuerdo sobre los ADPIC requiere una revisión del artículo 27.3.b) que trata de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones vegetales y animales, así como de la protección de las obtenciones vegetales.

El apartado 19 de la Declaración de Doha de 2001 ha ensanchado el ámbito del debate al estipular que el Consejo de los ADPIC debía estudiar también la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.

⁴⁰ Los argumentos contra los certificados de obtención vegetal se enumeran en Paulino et alii (2005).

⁴¹ Grain, June 1996, *UPOV: Getting A Free Trips Ride?*, <http://www.grain.org/seedling/?id=161>.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Añade que los trabajos a realizar por el Consejo de los ADPIC en relación con estos temas se guiará por los objetivos (artículo 7) y los principios (artículo 8) del Acuerdo sobre los ADPIC otorgará plena consideración a los aspectos de desarrollo".

Inicialmente se había previsto realizar en 1999 una revisión del artículo 27.3(b) del Acuerdo sobre los ADPIC. Dicha revisión no se ha llevado a cabo hasta el momento.⁴²

Esta cuestión ha suscitado un acalorado debate, no sólo entre las respectivas posiciones de los países del Norte y del Sur⁴³, sino también entre varias corrientes de opinión antagónicas surgidas dentro del grupo de la OCDE en torno a las diferentes prácticas de los diversos países y tratados regionales (ver Sección II *supra*).

La complejidad del problema se ve exacerbada por la necesidad de armonizar los diferentes instrumentos internacionales vigentes en este ámbito al margen de la problemática de las patentes⁴⁴, así como por las diversas iniciativas lanzadas en el seno de la OMC y de la OMPI para la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore en cumplimiento del mandato impartido por las declaraciones ministeriales de Doha.

Si bien no se ha estimado posible omitir en el presente estudio la mención de estas consideraciones dotadas de crucial importancia, la extensión y complejidad de las cuestiones involucradas impiden insertar aquí una discusión exhaustiva del tema.⁴⁵

⁴² Quienes deseen obtener información con respecto al estado actual de esta iniciativa podrán consultar http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm, visited on 08/20/10.

⁴³ "Por lo que respecta a la revisión del artículo 27.3(b) y tal como se ha mencionado anteriormente, algunos Estados miembros en desarrollo interpretan el término "revisión" como una posibilidad de modificar el artículo 27.3(b). (...) Esta propuesta ha ocasionado apasionados debates dentro del Consejo en 2003 y 2004. Los Estados miembros desarrollados han rechazado una modificación del artículo 27.3(b) en el sentido antedicho, invocando entre otros motivos los intereses de sus industrias biotecnológicas. La CE, por ejemplo, ha propuesto que los Miembros deseosos de evitar el patentamiento de materias primas naturales hagan uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para definir de forma restrictiva los criterios de patentabilidad. En este orden de ideas, los recursos genéticos existentes en la naturaleza no serían patentables (por cuanto no cumplen el requisito de la novedad). En el supuesto de que se realizara una revisión, el objetivo de varios países desarrollados sería eliminar la excepción relativa a los vegetales y los animales, de modo que el Convenio de la UPOV revisado en 1991 representaría la única protección disponible para las obtenciones vegetales, con exclusión de los demás sistemas *sui generis*. Por ejemplo, los Estados Unidos de América estiman que el Consejo de los ADPIC debería estudiar "la conveniencia de modificar el Acuerdo sobre los ADPIC eliminando la exclusión de la patentabilidad de vegetales y animales e insertando en el Convenio de la UPOV ciertas cláusulas básicas en materia de protección de las obtenciones vegetales". En cambio, muchos países en desarrollo piensan que es importante mantener la excepción relativa a los vegetales y los animales, así como la flexibilidad necesaria para crear regímenes *sui generis* en materia de obtenciones vegetales que estén bien adaptados a los sistemas de suministro de semillas de los países interesados". UNCTAD, op. cit., pág. 397.

⁴⁴ Por lo menos con el Convenio sobre la Diversidad (CBD), el Convenio de la UPOV y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA). Véase UNCTAD, pág. 379 y sigs.

⁴⁵ Una lista de la mayoría de temas que son objeto de debate en la actualidad podrá hallarse en <http://www.twinside.org.sg/title2/health.info/2010/health20100701.htm>, visitado el 08/20/10.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Tratados bilaterales

Los tratados bilaterales, en especial los acuerdos de libre comercio (ALC),⁴⁶ revisten una evidente pertinencia a los efectos del presente análisis. Como se ha mencionado ya anteriormente en esta sección, cierto número de tales acuerdos suscritos por los Estados Unidos de América⁴⁷ contemplan determinados requisitos para la concesión de patentes que se hallan incursos en el ámbito del presente estudio y que presentan grandes diferencias entre sí.⁴⁸ Un aspecto importante de utilizar patentes en vez de certificados de obtención vegetal es la exclusión de ciertas limitaciones contempladas por el Convenio de la UPOV de 1978 e incluso por el de 1991.⁴⁹

⁴⁶ No procede pasar revista aquí a los acuerdos de asociación económica suscritos entre la Unión Europea (UE) y otros 77 países. Para conocer la situación actual al respecto (junio de 2010), puede consultarse http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/june/tradoc_146263.pdf. Por lo demás, CARIFORUM EPA, <http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:289:0003:1955:EN:PDF>, no contiene disposiciones particulares aplicables a las patentes biotecnológicas..

⁴⁷ Únicamente se toman en consideración aquellos ALC que contienen disposiciones significativas en relación con la biotecnología. He aquí la lista completa de los ALC al presente: "*Peru-US Trade Promotion Agreement*, firmado el 14 de diciembre de 2007 (pendiente de aplicación); *Korea-US FTA (KORA)*, firmado el 30 de junio de 2007 (pendiente de aprobación por el Congreso de los EE.UU.); *Panama-US Trade Promotion Agreement*, firmado el 28 de junio de 2007 (pendiente de aprobación por el Congreso de los EE.UU.); *Colombia-US FTA*, firmado el 22 de noviembre de 2006 (pendiente de aprobación por el Congreso de los EE.UU.); *Oman-US FTA*, firmado el 19 de enero de 2006 (pendiente de aplicación); *Bahrain-US FTA*, firmado el 14 de septiembre de 2004 (en vigor desde el 4 de agosto de 2006); *CAFTA-DR FTA*, firmado el 5 de agosto de 2004 (en vigor entre los EE.UU. y El Salvador desde el 1 de marzo de 2006, seguido de Honduras y Nicaragua el 1 de abril de 2006, Guatemala el 1 de julio de 2006 y la República Dominicana el 1 de marzo de 2007; el último Estado contratante, Costa Rica, aprobó el acuerdo por referéndum público el 7 de octubre de 2007, pero la entrada en vigor se ha demorado en espera de que sea promulgada por el Parlamento costarricense la necesaria legislación de aplicación); *Morocco-US FTA*, firmado el 15 de junio de 2004 (en vigor desde el 1 de enero de 2006); *Australia-US Free-Trade Agreement (AUSFTA)*, firmado el 18 de mayo de 2004 (en vigor desde el 1 de enero de 2005); *Chile-US FTA*, firmado el 6 de junio de 2003 (en vigor desde el 1 de enero de 2004); *Singapore-US FTA*, firmado el 6 de mayo de 2003 (en vigor desde el 1 de enero de 2004). Existen asimismo algunos ALC aplicados antes de la Declaración de Doha: *Jordan-US FTA*, firmado el 24 de octubre de 2000 (en vigor desde el 17 de diciembre de 2001); *NAFTA*, firmado el 17 de diciembre de 1992 (en vigor desde el 1 de enero de 1994); *Israel-US FTA*, firmado el 22 de abril de 1985 (en vigor desde el 1 de septiembre de 1985)". Según Nasu, Hitoshi, *Public Law Challenges to the Regulation of Pharmaceutical Patents in the US Bilateral Free Trade Agreement* (2010), *INCENTIVES FOR GLOBAL PUBLIC HEALTH: PATENT LAW AND ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES*, Thomas Pogge, Matthew Rimmer, Kim Rubenstein, eds., Cambridge University Press, 2010; ANU College of Law Research Paper No. 10-53. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1652501>.

⁴⁸ Frederick M. Abbott, *IP Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law*, at <http://www.unctad.org/templates/Download.asp?docid=7059&lang=1&intlItemID=1397>, visitado el 08/08/10: "Los capítulos de los acuerdos de libre comercio (ALC) consagrados a los derechos de propiedad intelectual son todos ellos diferentes entre sí. Estas diferencias se deben a una serie de factores. Los Estados Unidos de América presionaron a Australia y Singapur para que (en su calidad de países de elevado nivel de renta) aceptaran mayores restricciones que otros países co-contratantes en materia de concesión de licencias obligatorias. Por su parte, Chile tuvo más éxito que los países de la CAFTA en su empeño de mantener flexibilidades". Véase también Pedro Roffe, David Vivas, Gina Veá, *Maintaining Policy Space for Development, A Case Study on IP Technical Assistance in FTAs*, April 2007 ICTSD Issue Paper No. 19, <http://ictsd.org/i/publications/3435/>, on 08/08/10.

⁴⁹ "Los ALC de los Estados Unidos de América van más lejos aún y preconizan el patentamiento de las obtenciones vegetales. Esto representa la modalidad más recia de protección de la propiedad intelectual que existe para los variedades vegetales y limita no sólo los derechos de los agricultores a intercambiar o vender semillas, sino incluso a conservar y reutilizar las semillas que ellos mismos han cultivado. El ALC EE.UU.-Marruecos contempla el patentamiento de las obtenciones vegetales y

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

a) El acuerdo suscrito con Bahrein (*US-Bahrain FTA*, Art 14.8(2))⁵⁰ denota algunas tendencias que probablemente tendrán continuidad en posteriores acuerdos,⁵¹ en particular el uso de patentes vegetales (y no ya sólo de certificados de obtención vegetal);

b) El acuerdo suscrito con Chile (*US-Chile FTA*, Art 17.9 (2))⁵² no impone la protección por patente de las obtenciones vegetales, pero instituye una obligación de desplegar los “máximos esfuerzos” para posibilitar dicho patentamiento,⁵³

todos los demás ALC contienen una cláusula de 'máximos esfuerzos' destinada a favorecer el desarrollo de legislación en este sentido"; "En virtud de los ALC de EE.UU., incluidos *US-CAFTA-DR*, *US-Peru FTA* y *US-Colombia FTA*, los gobiernos de los países en desarrollo ya no podrán desestimar una solicitud de patente alegando que la empresa solicitante no ha declarado el origen de una obtención vegetal o no ha acreditado la autorización dada a su uso por una comunidad local. *Signing Away The Future*, Oxfam Briefing Paper, marzo de 2007, www.oxfam.org.uk/resources/policy/trade/downloads/bp101_ftas.pdf, visitado el 08/20/10. Véase P. Roffe and C. Spennemann, *The impact of FTAs on public health policies and TRIPS flexibilities*, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006: "En los últimos años, los cuatro grandes actores económicos que son la Unión Europea (UE), el Japón, los Estados Unidos de América y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA) han venido negociando numerosos ALC (Abbott, 2004b). En los ALC de la UE figuran cierto número de obligaciones “ADPIC-plus”, pero éstas presentan una menor pertinencia respecto del contexto de la sanidad pública ya que atañen principalmente a la protección de las obtenciones vegetales, las invenciones biotecnológicas (CUTS, 2004) o las indicaciones geográficas (Vivas-Eugui y Spennemann, 2006). Véase también MUSUNGU, Sisule F., VILLANUEVA, Susan, BLASETTI, Roxana, *Utilizing Trips Flexibilities For Public Health Protection Through South-South Regional Frameworks*.

⁵⁰ Artículo 14.8: “Patentes 1. Cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial deba ser necesariamente impedida en su territorio para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la necesidad de proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o de evitar perjuicios graves al medio ambiente, a condición de que dicha exclusión no viniere motivada por el mero hecho de haber sido prohibida por ley la explotación comercial de la invención. Cada una de las Partes podrá asimismo excluir de la patentabilidad a los animales y los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o de animales. 2. Cada una de las Partes ofrecerá patentes para proteger las obtenciones vegetales. Además, las Partes confirman que se facilitará protección de patente a cualesquiera nuevos usos o métodos para la utilización de un producto conocido, incluyendo los productos a utilizar para el tratamiento de determinadas afecciones médicas, a reserva de las exclusiones contempladas en el artículo 14.8.1 y de las condiciones de patentabilidad”.

⁵¹ Jean-Frédéric Morin, *Tripping up TRIPS debates. IP and health in bilateral agreements*, Int. J. Intellectual Property Management, Vol. 1, Nos. 1/2, 2006: "Esta nueva cláusula servirá probablemente de modelo para posteriores ALC. Dada la voluntad de coherencia manifestada por el Representante Comercial de los EE.UU. de América, cada vez que se incorpora a un ALC una nueva disposición ésta es generalmente mantenida en los ALC siguientes”.

⁵² Artículo 17.9: “Patentes 1. Cada una de las Partes concederá patentes para cualquier invención, ya se trate de un producto o de un procedimiento, en todos los sectores de la tecnología, a condición de que la invención sea nueva, implique una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. A los efectos del presente artículo, cada una de las Partes podrá interpretar los términos “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de los términos “no evidente” y “útil” respectivamente. 2. Cada una de las Partes desplegará esfuerzos razonables, a través de un procedimiento transparente y participativo, para desarrollar y proponer, dentro de los 4 años siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, una legislación destinada a ofrecer protección de patente a las obtenciones vegetales que sean nuevas, impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

⁵³ Roffe, Pedro (2004), *Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Chile-USA Free Trade Agreement*.” TRIPS Issues Papers 4, www.qiap.ca, visitado el 08/20/10. “Chile protege las variedades vegetales a través de un sistema *sui generis* basado principalmente en el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Nuevas Obtenciones Vegetales (UPOV), revisado en 1978; pero se ha comprometido en virtud del ALC a cumplir las disposiciones del Convenio de la UPOV de 1991 no más tarde del 1 de enero de 2009. El ALC no comporta una obligación explícita de proteger las obtenciones vegetales con arreglo al sistema de patentes, pero contiene una cláusula

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

c) El acuerdo suscrito con la República Dominicana y los Países Centroamericanos (*US-CAFTA-DR*, Art 15.9 (2))⁵⁴, que contiene idéntico compromiso;

d) El acuerdo suscrito con Jordania (*US-Jordan*, Art 4.17)⁵⁶ inaugura una tendencia en la que cabe interpretar la existencia de una obligación implícita de conceder patentes sobre vegetales y animales;⁵⁷

e) El acuerdo suscrito con Marruecos (*US-Morocco FTA*, Art 15.9(2))⁵⁸ impone sin ambages la obligación de ofrecer patentes sobre vegetales y animales;

f) El acuerdo suscrito con Omán (*US-Oman FTA*, Art 15.8)⁵⁹ impone el patentamiento de las obtenciones vegetales, pero permite la desestimación de las solicitudes de patente sobre animales;

que obliga a ambas Partes a desplegar esfuerzos razonables, a través de un procedimiento transparente y participativo, para desarrollar y proponer, dentro de los 4 años siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo, una legislación destinada a ofrecer protección de patente a las obtenciones vegetales que sean nuevas, impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Esta disposición no conlleva limitación alguna del tipo de variedades vegetales que podrán recibir protección de patente (ya se trate de reproducción sexual o asexuada). En virtud de esta obligación, que en la práctica afecta solamente a Chile, dicho país no debe necesariamente considerar a las obtenciones vegetales como materia patentable, sino tan sólo iniciar un procedimiento para legislar en tal sentido".

⁵⁴ Artículo 15.9: "Patentes 2. Nada de lo contenido en el presente Capítulo podrá interpretarse de manera que impida a una Parte excluir de la patentabilidad determinadas invenciones según lo prevenido en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante lo que antecede, una Parte que aún no ofreciere protección de patente para las obtenciones vegetales en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo deberá desplegar todos los esfuerzos razonables para ofrecer dicha protección de patente. Una Parte que ofreciere protección de patente para plantas o animales en o después de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo vendrá obligada a mantener dicha protección".

⁵⁵ "Por ejemplo, los acuerdos de libre comercio recientemente suscritos entre los EE.UU. y casi una docena de naciones latinoamericanas obligan a cada país co-contratante a adherirse al Convenio de la UPOV y desplegar 'todos los esfuerzos razonables' para posibilitar la concesión de patentes sobre las obtenciones vegetales". *The end of farm-saved seed?*
<http://www.grain.org/briefings/?id=202>, visitado el 08/20/10.

⁵⁶ "17. A reserva de lo prevenido en el apartado 18, se ofrecerán patentes para cualquier invención, ya se trate de un producto o de un procedimiento, en todos los sectores de la tecnología, a condición de que la invención sea nueva, implique una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. 18. Cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad: a) aquellas invenciones cuya explotación comercial deba ser necesariamente impedida en su territorio para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la necesidad de proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o de evitar perjuicios graves al medio ambiente, a condición de que dicha exclusión no viniere motivada por el mero hecho de haber sido prohibida por su legislación nacional la explotación comercial de la invención; b) métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales".

⁵⁷ "[Nota 120] Por ejemplo, los acuerdos suscritos con Jordania, Singapur y Australia admiten solamente las excepciones contempladas por el artículo 27.2 y 3(a) del Acuerdo sobre los ADPIC, excluyendo por tanto las excepciones relativas a vegetales y animales. El acuerdo suscrito con Marruecos admite en términos ambiguos la excepción contemplada por el artículo 27.2 y guarda silencio con respecto al artículo 27.3(a) del Acuerdo sobre los ADPIC. Impone también la protección de patente para vegetales y animales. Además, este último acuerdo estipula que 'se ofrecerá protección de patente a cualesquiera nuevos usos o métodos para la utilización de un producto conocido, incluyendo los productos a utilizar para el tratamiento de seres humanos o animales' ".
Signing Away The Future, op. cit.

⁵⁸ "2. Cada una de las Partes ofrecerá protección de patente para las siguientes invenciones: a) vegetales, y b) animales. Además, las Partes confirman que se ofrecerá protección de patente a cualesquiera nuevos usos o métodos para la utilización de un producto conocido, incluyendo nuevos usos de un producto conocido para el tratamiento de seres humanos y animales".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

g) El acuerdo suscrito con el Perú (*US-Peru FTA*, Art 16.9(2))⁶⁰ comporta una cláusula de "máximos esfuerzos" comparable a la contenida en el acuerdo suscrito con Chile, pero sin limitación temporal. La aplicación del ALC en la legislación nacional incluye asimismo una norma en tres tiempos para las limitaciones establecidas en la Directiva Andina⁶¹. Se observará además que la ley de aplicación del ALC ha modificado los efectos de la Decisión 486 en Perú al eliminar el certificado de origen como requisito previo a la concesión de una patente.⁶² Esa misma ley ha eliminado la nulidad resultante del incumplimiento de dicho requisito;⁶³

⁵⁹ Artículo 15.8: Patentes "1. A reserva de lo prevenido en el apartado 2, cada una de las Partes: a) ofrecerá patentes para cualquier invención, ya se trate de un producto o de un proceso, en todos los sectores de la tecnología, a condición de que la invención sea nueva, implique una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial; y b) confirma que ofrecerá protección de patente a cualesquiera nuevos usos o métodos para la utilización de un producto conocido, incluyendo nuevos usos y nuevos métodos para el tratamiento de determinadas afecciones médicas. 2. Cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad: a) aquellas invenciones cuya explotación comercial deba ser necesariamente impedida en su territorio para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la necesidad de proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o de evitar perjuicios graves al medio ambiente, a condición de que dicha exclusión no viniere motivada por el mero hecho de haber sido prohibida por su legislación nacional la explotación comercial de la invención; b) animales que no sean microorganismos y procedimientos esencialmente biológicos para la producción de animales que no sean procedimientos no biológicos y microbiológicos; y c) procedimientos diagnósticos, tereapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o de animales".

⁶⁰ Artículo 16.9: "Patentes 2. "Nada de lo contenido en el presente Capítulo podrá interpretarse de manera que impida a una Parte excluir de la patentabilidad determinadas invenciones según lo prevenido en los artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. No obstante lo que antecede, una Parte que aún no ofreciere protección de patente para las obtenciones vegetales en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo deberá desplegar todos los esfuerzos razonables para ofrecer dicha protección de patente de conformidad con lo estipulado en el apartado 1. Una Parte que ofreciere protección de patente para plantas o animales en o después de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo deberá mantener dicha protección".

⁶¹ Este país se rige esencialmente por las normas andinas, modificadas primeramente por la legislación de 2008 y luego por la Ley 29316 de 14 de enero de 2009, enmendada a raíz del Acuerdo de Libre Comercio suscrito con los Estados Unidos de América. Acata los límites andinos en materia biológica, pero aplica las excepciones de la Ley N° 29 316, art. 39-A a los derechos conferidos a los Estados en el sentido de que cuando las excepciones limitadas contempladas por el artículo 53 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se opusieren irrazonablemente a la explotación normal de la patente o menoscabaren irrazonablemente los intereses legítimos del titular de la patente, habida cuenta de los legítimos intereses de terceros, entonces el titular de la patente podrá ejercitar los derechos creados por el artículo 52 de la antedicha Decisión.

⁶² Según los Comentarios de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental: "La nueva Ley N° 29316 ha eliminado el certificado de origen como requisito esencial para el otorgamiento de una patente. Es decir, ha eliminado el requisito sustantivo de contar con un contrato de acceso a los recursos genéticos con el Estado Peruano o con un contrato de licencia con las comunidades indígenas para el uso de sus conocimientos tradicionales, como condición para poder obtener una patente que incluya el uso o aplicación de los mismos en el proceso de innovación. Con la nueva Ley, en el caso de que no se cuente con un certificado de origen, se penaliza con una sanción pero no con la validez y no es ya causal de nulidad. De esta forma, la nueva Ley N° 29316 modifica la Decisión 486 en dos momentos fundamentales: solicitud de la patente y declaración de nulidad de una patente ya otorgada", http://www.spda.org.pe/portal/_data/spda/noticias/20090121120835_.pdf, visitado el 08/10/10.

⁶³ La Ley N° 29316 - Se incluye el art. 8 A: Nulidad de la Patente - "Una patente podrá ser revocada o anulada únicamente en base a las razones que hubieran justificado el rechazo de su otorgamiento. Sin embargo, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías podrá anular una patente otorgada cuando se haya incurrido en fraude, falsa representación o conducta inequitativa."

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

h) El acuerdo suscrito con Australia (*US-Australia FTA*, Art. 17.9.1)⁶⁴ conlleva igualmente la obligación implícita de ofrecer patentes sobre vegetales y animales.

El pleno alcance de dichos ALC en comparación con las tolerancias de los ADPIC podrá ser discutible, ya que varias disposiciones del último tratado serán probablemente interpretadas como niveles máximos.⁶⁵

⁶⁴ Artículo 17.9 : "Patentes 1. Cada una de las Partes ofrecerá patentes para cualquier invención, ya se trate de un producto o de un procedimiento, en todos los sectores de la tecnología, a condición de que la invención sea nueva, implique una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Las Partes confirman que ofrecerán protección de patente a cualesquiera nuevos usos o métodos para la utilización de un producto conocido. A los efectos del presente artículo, cada una de las Partes podrá interpretar los términos "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de los términos "no evidente" y "útil" respectivamente. 2. Cada una de las Partes únicamente podrá excluir de la patentabilidad: a) aquellas invenciones cuya explotación comercial deba ser necesariamente impedida en su territorio para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la necesidad de proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o de evitar perjuicios graves al medio ambiente, a condición de que dicha exclusión no viniere motivada por el mero hecho de haber sido prohibida por ley la explotación comercial de la invención; y b) métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos y animales".

⁶⁵ Véase Borges Barbosa, Denis, *Untoward Restrictions to Trade and Abuses of Intellectual Property Rights: A Brazilian Perspective to the ACTA Exercise* (22 de junio de 2010). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1628744>, visitado el 08/10/10.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

III – Casos específicos: seres humanos, animales y vegetales

Inventiones concernientes a los seres humanos (incluyendo genes y células)

El patentamiento de invenciones que conciernan directamente a los seres humanos en cuanto productos puede ser generalmente impedido invocando la exclusión por motivos de moralidad u orden público, con ciertas importantes particularidades. Por otra parte, los seres humanos son animales⁶⁶ y por consiguiente pueden ser objeto de la exclusión mencionada en el art. 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

La prohibición literal de patentar seres humanos en cuanto productos,⁶⁷ o incluso "procedimientos para la clonación de seres humanos, del cuerpo humano y de su identidad genética, el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales" (en términos de la legislación ecuatoriana) o bien "seres humanos y los procesos biológicos conducentes a su creación" (en términos de la legislación australiana⁶⁸) no es en modo alguno frecuente.⁶⁹

A este respecto no existe ninguna formulación jurídica tan completa como la contenida en la Directiva de la UE sobre la Protección Jurídica de las Inventiones Biotecnológicas, la cual (especialmente en su parte declaratoria) explicita una política absolutamente completa en materia de patentamiento de invenciones concernientes a los seres humanos.⁷⁰ La parte dispositiva de la mencionada Directiva aparece redactada en los siguientes términos:

⁶⁶ ' Tribu Homínidos, Género Homo, Homo Sapiens' según Groves, C. (2005). Wilson, D. E., & Reeder, D. M, eds. ed. *Mammal Species of the World* (3rd ed.). Baltimore: Johns Hopkins University Press. págs. 181–184. ISBN 0-801-88221-4. En el asunto *Martek Biosciences Corp. V. Nutrinova, Inc.*, 579 F.3d 1363, 1382 (Fed. Cir. 2009) el tribunal dictaminó que los seres humanos son animales a efectos del Derecho de patentes.

⁶⁷ Véase sin embargo la Ley de la Propiedad Industrial de México, art. 16: "Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: (...) IV. el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen..."

⁶⁸ Parece pues que sería posible patentar un proceso no biológico para la creación de seres humanos, lo cual curiosamente crearía derechos de exclusividad sobre el ser creado.

⁶⁹ Derecho de patentes ecuatoriano, art. 126.- "Se excluye de la patentabilidad expresamente: a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema; (...) Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarios a la moral y, por lo tanto, no son patentables: a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; b) El cuerpo humano y su identidad genética; c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales".

⁷⁰ Directiva 98/44/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial L 213, 30/07/1998 P. 0013 - 0021 (16) "Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente; (17) Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, siendo tales medicamentos producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; y que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos; (...) (19) Considerando que se ha tenido en cuenta el dictamen nº 8

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.
2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.
3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.
2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:
 - a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
 - b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
 - c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

La descripción de estos casos que la Directiva declara incursos en las exclusiones motivadas por razones de moralidad u orden público se corresponde esencialmente con las pertinentes disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea (EPC) 2000.⁷¹ Ahora bien, incluso la práctica notoriamente permisiva de los Estados Unidos de América, aunque

del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión; (20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural; (21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza; (...) (26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional".

⁷¹ Convenio sobre la Patente Europea 2000, artículo 52.a)/sección 1.3). La norma 28 de este Convenio excluye: "a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal de los seres humanos; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

prescindiendo de estas exclusiones detalladas y sin invocar como fundamento el orden público y la moralidad,⁷² veda el patentamiento de seres humanos en sí mismo.⁷³

Otras consideraciones relacionadas con el patentamiento de seres humanos son la exclusión de los procesos puramente biológicos (autorizada por el Acuerdo sobre los ADPIC) y la exclusión de los métodos para el tratamiento de seres humanos y otros animales (asimismo autorizada por el Acuerdo sobre los ADPIC).⁷⁴

Así pues, los casos en que interviene el elemento humano en relación con la concesión de patentes pueden resumirse así:

a) Patentamiento de seres humanos en su integridad: Parece que todos los sistemas legales coinciden absolutamente en excluir estos objetos *en cuanto productos*, por diversas razones jurídicas;⁷⁵

b) Partes del cuerpo humano, elementos infracelulares exceptuados: Según la Directiva de la UE sobre la Biotecnología, el cuerpo humano (en cualquiera de las fases de su desarrollo) no es patentable;⁷⁶ otros textos normativos, al mencionar el cuerpo humano o animal, excluyen expresamente la frase "o partes del mismo",⁷⁷ que figura también en la norma 29 del CPE de 2000. Ahora bien, la Directiva de la UE contempla los elementos aislados del cuerpo humano⁷⁸ o "producidos de otra forma mediante un procedimiento técnico",⁷⁹ aun en

⁷² Jennifer McCallum, *The Reality of Restricting Patent Rights on Morally Controversial Subject Matter* (2005) 39 New En. L. Rev. 517.

⁷³ MPEP 2105 *Patentable Subject Matter - Living Subject Matter* [R-1] "Si la interpretación razonable más lata de la invención reivindicada en su conjunto incluye a un ser humano, entonces se desestimarán la solicitud de patente con arreglo a 35 U.S.C. 101, indicando que la invención reivindicada hace referencia a una materia ilegal. Además se examinarán todos los aspectos de la invención reivindicada pertinentes a la patentabilidad y se cursarán todas las desestimaciones aplicables con arreglo a 35 U.S.C. 102, 103 o 112", véase http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105, visitado el 07/24/10. Aparte de la mención del asunto *Animal Legal Def. Fund v. Quigg*, 932 F.2d 920, 930 (Fed.Cir.1991), no se ha encontrado base legal alguna para dicha exclusión. Véase Sander Rabin, *The human use of humanoid beings: chimeras and patent law*, *Nature Biotechnology* 24, 517 - 519 (2006); en cuanto al tema de la XIII Enmienda, véase Peter K. Yu, *Intellectual Property and Information Wealth: Patents and trade secrets*, Greenwood Publishing Group, 2007, pág. 325.

⁷⁴ El concepto de invención excluye las creaciones que involucran tan sólo prestaciones mentales, que constituyen necesariamente un atributo humano aunque no biotecnológico; y el concepto de aplicación industrial contiene también un elemento de acción técnica que no es directamente inducido por la intervención humana. Cualquiera de estas dos razones puede explicar por qué la publicación *Methods for influencing human interactions or behaviours* no es patentable en Derecho canadiense (Capítulo 12.04.02 del Manual de prácticas de la Oficina de Patentes) y por qué en virtud de la Directiva brasileña sobre el examen de las solicitudes de patente los tratamientos cosméticos que no estén comprendidos en la exclusión de los "tratamientos" tampoco son patentables si la intervención tiene carácter singular y corre a cargo de un agente humano.

⁷⁵ No tomaremos en consideración aquí las invenciones de seres humanos quiméricos como las propuestas por John Rifkin en 1998.

⁷⁶ Esta disposición menciona asimismo los "descubrimientos" de otros elementos del cuerpo humano que de otro modo serían impatentables a causa del requisito general de una actividad inventiva.

⁷⁷ En el ámbito abarcado por el presente estudio: Brasil, Derecho andino, Perú post-ALC, Chile e India. El artículo 16 de la Ley mexicana aplicable prohíbe conceder una patente sobre "IV. el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen".

⁷⁸ Nótese que el considerando 26 de la Directiva de la UE prescribe que si se utiliza un elemento de un cuerpo humano (y posiblemente también en un procedimiento de aislamiento), el donante "deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información".

⁷⁹ Gross, Ludwig, Sullivan, *Biotechnology and Pharmaceutical Patents*, Aspen, 2010, § 22.01(C), señala que "aplicación técnica" no significa necesariamente lo mismo que "aplicación industrial".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural.⁸⁰ Esto tiene relación con varias importantes cuestiones, por ejemplo la de las células madre de embriones humanos (HESC).⁸¹ Parece que este mismo aislamiento o estas soluciones no naturales gozarían de protección con arreglo a la legislación de los EE.UU.⁸²

c) Elementos intracelulares pertenecientes al cuerpo humano: La Directiva de la UE contempla en el mismo caso que el elemento anterior [aislado o producido mediante un procedimiento técnico] "la secuencia o la secuencia parcial de un gen" perteneciente al cuerpo humano, a condición de que se cite su aplicación industrial.⁸³ Otras leyes se limitan a reproducir los términos utilizados por el artículo 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los microorganismos, a los que habrá que otorgar la correspondiente patente una vez verificado el cumplimiento de los requisitos de la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; en este caso parece que tan sólo el filtro de la moralidad/orden público podría ser eventualmente aplicable.

d) Procedimientos para la clonación de seres humanos o la modificación del genoma humano: En la actual práctica de los EE.UU. tan sólo se permite la clonación de seres no humanos.⁸⁴ La Directiva de la UE y el art. 52 del EPC se opondrían a la clonación de seres humanos y a cualesquiera procedimientos para la modificación de la identidad genética de la línea germinal de los seres humanos.⁸⁵ Cabe suponer que en las demás jurisdicciones comprendidas en el presente estudio la excepción por motivos de moralidad/orden público también podría ser planteada.

e) Terapia génica; Numerosas patentes de terapia génica fueron concedidas por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO).⁸⁶ Estas solicitudes serían probablemente desestimadas por la legislación de la UE.⁸⁷ No existe en nuestro actual campo de estudio información suficiente para conjeturar el tratamiento que recibiría este tema en otras jurisdicciones.

⁸⁰ Gross, Ludwig, Sullivan, § 22.01(C) indican que las células humanas totipotens o germinales probablemente no serían patentables, excepto las células diferenciadas *ex vivo* no tomadas de embriones. Los mismos autores señalan que la legislación francesa restringiría el alcance de esta patente a "la medida necesaria para la realización" del uso particular. En cambio, dichos autores consideran que la legislación del Reino Unido constituye un entorno menos restrictivo que el de la Oficina Europea de Patentes (OEP).

⁸¹ Philip W. Grubb, *Patents For Chemicals, Pharmaceuticals And Biotechnology: Fundamentals Of Global Law, Practice And Strategy*, Oxford, 2004, pág. 280.

⁸² Véase Gross, Ludwig, Sullivan, § 1.02 (B). y (C).

⁸³ CPE de 2000 Norma 29 (3), Abril de 2010: "El examen de una solicitud de patente o una patente sobre la secuencia o la secuencia parcial de un gen debe realizarse con arreglo a los mismos criterios de patentabilidad aplicados en todos los demás sectores de la tecnología (EU Dir. 98/44/EC, rec. 22)".

⁸⁴ Sin embargo, Gross, Ludwig, Sullivan, § 1.03 (d)3, aducen la *US Patent 6,781,030* como un caso en que las reivindicaciones comprenden la clonación de mamíferos, sin excluir a los seres humanos.

⁸⁵ El Consejo Europeo manifestó su oposición a la clonación humana el 29 de mayo de 1997. Posteriormente el Parlamento de la UE solicitó ratificaciones para el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa. Según EPC 2000, Norma 28 (a) Abril de 2010: "A los efectos de esta excepción, un procedimiento de clonación de seres humanos puede definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido (Dir. EU 98/44/CE, rec. 41)".

⁸⁶ Gross, Ludwig, Sullivan, § 1.03 (d) 5.

⁸⁷ Philip W. Grubb, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, 2004, pág. 280: "de modo que la terapia génica de células germinales se considera inmoral".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

f) Procedimientos para crear órganos: Se estima que al menos una de estas tecnologías sería aceptable con arreglo a la actual práctica de los EE.UU. de América.⁸⁸ El art. 5.2 de la Directiva de la UE también parece aceptar que un elemento obtenido mediante un procedimiento técnico (para el cuerpo humano) "podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural"; cabe suponer *a fortiori* que el correspondiente procedimiento sería patentable.⁸⁹

f) Uso de embriones: La Directiva de la UE declara no patentables "las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales";⁹⁰ esta exclusión no engloba necesariamente los fines *terapéuticos*.⁹¹ ¿Cuál es el alcance de esta exclusión? Solamente se excluye el uso del embrión propiamente dicho, o también los usos de productos derivados de embriones humanos, por ejemplo las células madre de embriones humanos (HESC)? Hasta el presente esta cuestión no ha sido aclarada.⁹² En otras jurisdicciones se ha podido constatar una situación parecida⁹³. Sin embargo, el procedimiento actual en EE.UU. difiere a este respecto del aplicado en Europa.⁹⁴

Inventiones concernientes a los animales (no humanos)

Según hemos visto, el art. 37.3 del Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Miembros excluir de la patentabilidad a los animales *en cuanto producto*, tanto individualmente como colectivamente, incluidos los animales resultantes de transformaciones genéticas.⁹⁵ Muchos

⁸⁸ Gross, Ludwig, Sullivan, § 1.03 (d) 4 menciona en este contexto la *US patent 6.211,429*, que autorizaba la preparación de mamíferos transgénicos (preferiblemente cerdos) para producir órganos destinados a ser usados en seres humanos.

⁸⁹ La información de que se dispone actualmente no permite pronosticar el patentamiento de procesos para la producción de órganos en otras jurisdicciones.

⁹⁰ El 25 de noviembre de 2008, el Comité de Apelación Ampliado de la OEP dictó su Resolución G 0002/06. Según <https://www.aippi.org/enews/2009/edition07/epo-uspto.html>, visitado el 21 de julio de 2010, "... en realidad la restricción de la patentabilidad no será aplicable de manera general a las invenciones concernientes a células madre (o cultivos de células) humanas, sino únicamente a las obtenidas mediante el uso y destrucción de embriones humanos. Por consiguiente, las invenciones relativas a células madre humanas que no hubieren sido obtenidas mediante la destrucción de embriones humanos no quedan excluidas de la patentabilidad con arreglo a la Norma 28(c) EPC". A este respecto conviene reiterar también el principio del "consentimiento libre e informado" del donante del embrión. En su 5ª edición de fines de 2010, Grubb (actualmente Grubb & Thonsen) puntualiza que esta decisión resulta sorprendente puesto que en la mayoría de países europeos es legal el uso de "blastocistos que de cualquier manera serían desechados".

⁹¹ *EPC 2000 Guidelines*, Norma 28 (c), Abril de 2010: "La exclusión de los usos de embriones humanos con fines industriales o comerciales no afecta a los invenciones dotadas de una finalidad terapéutica o diagnóstica que son aplicadas al embrión humano y le reportan utilidad (Dir. UE, 98/44/EC, rec. 42)".

⁹² Gross, Ludwig, Sullivan, § 22.01(C), págs. 22-31.

⁹³ Las Directivas brasileñas estipulan: "2.31.2 Sin embargo, considera no patentables los procedimientos tendentes a la clonación de seres humanos, los procedimientos para la modificación del genoma humano y los usos de embriones humanos con fines industriales o comerciales".

⁹⁴ Mencionando la vertiente estadounidense de la familia de patentes examinada con arreglo a G 0002/06 por EBA, esta misma fuente de la AIPPI explica: "El 26 de junio de 2008, tras un procedimiento de revisión, la USPTO confirmó la concesión de dos patentes WARF pertenecientes a la misma familia que la solicitud de una patente europea. La primera de ellas (*US 5,483,780*) contemplaba células de primate y un método para obtenerlas de un blastocisto (la fase de organización de las células durante la embriogénesis antes de que se produzca la diferenciación entre los tejidos embrionarios y nutritivos y la implantación). La segunda (*US 6,200,806*) concierne a las células madre de embriones humanos en la fase previa a la implantación", véase <https://www.aippi.org/enews/2009/edition07/epo-uspto.html>, visitado el 21 de julio de 2010.

⁹⁵ UNCTAD/ICTSID, op. cit., pág. 392: "Pueden también excluir los animales (incluidos los transgénicos) y las razas de animales".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

países de la lista examinada hacen pleno uso de esta autorización. La práctica de los EE.UU. ha venido siguiendo otros derroteros y cierto número de animales superiores han sido patentados en cuanto productos.⁹⁶

En el Canadá, como se indica a continuación, la legislación impide el patentamiento de formas de vida superiores *en cuanto productos*, pero puede lograrse un efecto económico similar patentando los genes definidores de la forma de vida superior en cuanto tales;⁹⁷ habría que estudiar si el resultado sería el mismo en otras jurisdicciones que admiten la exclusión de vegetales o animales pero al mismo tiempo permiten la protección de genes como en el caso del Canadá.

En cambio, la práctica actual en Europa ha venido consistiendo en aceptar el patentamiento de animales (no humanos) siempre y cuando la invención no se limite a una sola *variedad* animal,⁹⁸ y ello a reserva de una verificación de moralidad/orden público que toma en consideración por un lado la posible ventaja *médica* que la tecnología podría reportar al ser humano y por otro lado los eventuales sufrimientos de los animales experimentales.⁹⁹ Esta posición se refleja también en otras jurisdicciones que aplican el mismo análisis de moralidad/orden público.¹⁰⁰

Los procedimientos para la obtención de animales o de *variedades* de animales no son excluibles con arreglo a la exención específica del art. 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC (al menos aquéllos que no sean esencialmente biológicos), pero podrán tropezar con objeciones desde el punto de vista de la moralidad/orden público.

Invenciones concernientes a las variedades vegetales

Como antes se ha indicado, el art. 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC admite la exclusión de las patentes para vegetales, pero exige al menos algún sistema distinto de las patentes para proteger las *variedades* ("obtencciones") vegetales. Dicho sistema podría ser el de la UPOV, pero no existe obligación específica alguna.¹⁰¹ El análisis de este sistema alternativo no entra en el ámbito del presente estudio.

Sin embargo, no existe ninguna obligación de excluir los vegetales ni las variedades vegetales del ámbito de las patentes tradicionales. Como se explica más adelante en la correspondiente sección, el sistema de los EE.UU. ha habilitado tres sistemas concomitantes de patentes y de certificados de obtención vegetal para proteger estas creaciones.

Así pues, desde la perspectiva del Acuerdo sobre los ADPIC no es necesario admitir las patentes de plantas. Las patentes satisfarían las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque el cumplimiento de los correspondientes requisitos podría resultar demasiado laborioso para dejar a salvo todos los intereses en juego. Además, el nivel de protección

⁹⁶ Gross, Ludwig, Sullivan, § 1.02(E), *Higher Animals*. La primera patente fue concedida el 12 de abril de 1998 con respecto al denominado Ratón de Harvard. La patente europea de la misma familia se comentará extensamente más adelante en el presente estudio. La versión canadiense de la misma familia de patentes se concedió el 10/07/03, ref. 1,341,442 CA.

⁹⁷ *Monsanto Canada Inc. V. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902.

⁹⁸ Sea cual fuere el sentido del término "variedad animal": Decisión del Comité de Apelación de la OEP T 19/90 del 30 de octubre de 1990.

⁹⁹ Gross, Ludwig, Sullivan, § 22.01 (C). Los autores identifican una tendencia a proteger únicamente a aquellos animales que puedan resultar de utilidad en los experimentos de laboratorio.

¹⁰⁰ Por ejemplo las Directivas brasileñas: "2.31.1 La Oficina de Patentes y Comercio adoptó el criterio de considerar patentables únicamente aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que no supongan sufrimientos para éstos, o que aun suponiendo algún tipo de sufrimiento al animal reporten una utilidad médica sustancial al hombre o al animal".

¹⁰¹ Cierta número de ALC contienen disposiciones tendentes a promover la adopción del Convenio de la UPOV de 1992 en la legislación nacional de los países co-contratantes.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

también podría resultar excesivo para un régimen que aspiraba a adaptarse a los intereses de los agricultores. Incluso a los niveles del Convenio de la UPOV de 1978, los derechos de obtentor cumplirían las obligaciones jurídicas internacionales, al menos de momento. Pero ha de tenerse en cuenta que UPOV 1991, aunque representa un nivel más elevado (desde el punto de vista del titular), todavía no alcanza el nivel ofrecido por las patentes. Por consiguiente, no existen imperativos jurídicos internacionales que aconsejen *mejorar* el nivel de protección modificando los derechos de obtención vegetal.

Cuando existe protección de *patente* hay que examinar dos problemas específicos: a) los efectos de la contradicción o la redundancia entre las distintas protecciones y b) el ámbito de algunas limitaciones especiales (a saber, el 'privilegio del agricultor' y la 'exención del obtentor')¹⁰² podría ser hecho extensivo a las patentes.

Los certificados de obtención vegetal ofrecen una protección *de producto*. Si bien algunos sistemas nacionales o regionales podrán excluir las patentes *de producto* en relación con los vegetales (es decir, objetos vegetales situados por encima del nivel microbiológico), probablemente todos ellos cumplirían el Acuerdo sobre los ADPIC patentando procedimientos relacionados con los vegetales. Aunque el Convenio de la UPOV de 1971 especificaba que la protección de las obtenciones vegetales excluía una segunda protección alternativa, la actual versión del tratado no hace mención del tema. Por consiguiente, no sólo pueden existir en teoría una patente y un certificado de obtención vegetal concernientes al mismo vegetal en cuanto producto, sino que los efectos de una patente de procedimiento pueden abarcar un vegetal protegido por un certificado de obtención vegetal.¹⁰³ Sin embargo, la reciente jurisprudencia europea ha aligerado algunas restricciones de esta protección "de proceso a producto".¹⁰⁴

¹⁰² "El Convenio original para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) definió las normas relativas a los derechos de obtentor que debían incluirse en las legislaciones nacionales como condición previa para que los respectivos países pudieran ingresar como Miembros. En esencia, se atribuye a los obtentores de variedades vegetales un monopolio limitado sobre el material reproductivo de cada variedad. Esto podrá parecer una mera cuestión de matiz, pero de hecho comporta una importante diferencia desde el punto de vista de las patentes, ya que los titulares de patentes son considerados como propietarios del germoplasma, la tecnología y los procesos industriales, mientras que los obtentores (en el concepto original de la UPOV) sólo pueden controlar la multiplicación y la venta de semillas. Además, el Convenio de la UPOV ha venido granjeando a los agricultores (hasta la versión de 1991 que se describe *infra*) una protección especial y un acceso libre y constante a los recursos genéticos vegetales. Se ha permitido a los agricultores continuar practicando su ancestral costumbre de conservar semillas (incluso tratándose de variedades protegidas) para las estaciones venideras y para el intercambio informal con otros agricultores: este derecho se conoce con el nombre de 'privilegio del agricultor'. El obtentor de variedades vegetales y director del banco de genes de los Países Bajos Sr. Jaap Hardon definió en cierta ocasión esta libre disponibilidad del germoplasma como un 'derecho constitucional' del sector agrícola: 'Un derecho que se remonta a 12.000 años atrás, hasta los albores de la agricultura y la domesticación de todos esos cultivos que estamos practicando o hemos practicado en el pasado'. Por la misma razón se ha permitido a los obtentores utilizar material genético de variedades protegidas para desarrollar nuevas líneas sin necesidad de pedir permiso ni pagar regalías. Este derecho se halla incorporado en el Convenio de la UPOV con el nombre de 'exención del obtentor'. Sin la posibilidad de intercambiar libremente germoplasma quizá pueda existir la industria agroalimentaria, pero no puede existir la agricultura". June Grain, *UPOV: Getting a Free Trips Ride?* Seedling, Junio de 1996, <http://www.grain.org/seedling/?id=161>, visitado por última vez el 5/22/2009.

¹⁰³ De conformidad con el artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, una patente impediría a cualquiera utilizar, poner a la venta, vender o importar con estos fines el producto directamente obtenido por el procedimiento considerado.

¹⁰⁴ *Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV*, Case C-428/08, 6 de julio de 2010, que dictaminó: "1. Ha de interpretarse que el artículo 9 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no confiere protección a los derechos de patente en una situación como la descrita en el asunto del procedimiento principal, en que el producto patentado se halla contenido en la harina de soja, donde

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

La compleja relación entre las patentes y los certificados de obtención vegetal

El hecho de que las tecnologías relativas a los vegetales se hallen cubiertas como mínimo por dos sistemas diferentes de protección impone el análisis de complejas cuestiones. En este ámbito el sistema de patentes no debe desvirtuar el sistema de protección de las obtenciones vegetales, mientras que las excepciones y limitaciones a este último no han de verse frustradas por una doble protección.¹⁰⁵

Se explicita a continuación la interacción entre los tres tipos de patentes/derechos de obtentor aplicables a las plantas en la práctica de los Estados Unidos de América. La Directiva de la UE facilita cierta orientación acerca de la relación entre los dos sistemas: a) indicando en qué áreas una patente no deberá invadir los ámbitos abarcados por los derechos de obtentor;¹⁰⁶ (b) en qué áreas las excepciones de obtentor o de agricultor han de

no desempeña la función que es objeto de la patente, pero sí desempeñó dicha función anteriormente en la planta de soja, de la cual la harina es un producto elaborado, o posiblemente podría volver a desempeñar dicha función una vez extraído de la harina de soja e insertado en la célula de un organismo vivo”.

¹⁰⁵ “Hablando en términos generales, la parte (b) del apartado 3 (o sea el artículo 27.3(b)) permite a los gobiernos excluir de la patentabilidad ciertos tipos de invenciones, a saber, los vegetales, los animales y los procedimientos 'esencialmente' biológicos (aunque los microorganismos y los procedimientos no biológicos y microbiológicos han de ser patentables). Sin embargo, las variedades vegetales han de gozar de acceso a protección, ya sea mediante patentes, mediante un sistema especialmente creado a tal fin (*sui generis*) o mediante una combinación de ambos. (...) La revisión del artículo 27.3(b) comenzó en 1999 según lo prescrito por el Acuerdo sobre los ADPIC. He aquí algunos de los temas abordados con motivo de los debates sostenidos en el Consejo de los ADPIC: cómo aplicar las vigentes disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en torno a la posibilidad o imposibilidad de patentar vegetales y animales, así como la conveniencia de modificar dichas disposiciones; qué se requiere para una protección eficaz de las nuevas obtenciones vegetales (o sea las posibles alternativas a la concesión de patentes, por ejemplo las versiones de 1978 y 1991 del Convenio de la UPOV). Esto incluía la cuestión de la flexibilidad necesaria para permitir a los agricultores tradicionales seguir conservando e intercambiando parte de las semillas cosechadas; cómo gestionar los aspectos morales y éticos, p. ej. hasta qué punto las formas de vida inventadas han de considerarse acreedoras a protección; cómo reglamentar el uso comercial de los conocimientos tradicionales y del material genético por parte de actores distintos de las comunidades y países de origen, especialmente cuando dichos conocimientos y material han motivado solicitudes de patente; cómo lograr que el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica se presten apoyo mutuo. La Declaración de Doha de 2001 resaltaba que los trabajos a realizar en el Consejo de los ADPIC a efectos de las revisiones (del artículo 27.3(b) o del Acuerdo sobre los ADPIC en su integridad con arreglo al artículo 71.1) y sobre los aspectos de aplicación aún pendientes debían abarcar los siguientes temas: la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica; la protección de los conocimientos tradicionales y del folclore; y otros temas de actualidad que los Miembros pudieran suscitar en el marco de la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC. Añadía que esta tarea del Consejo de los ADPIC debía guiarse por los objetivos (art.7) y principios (art.8) del Acuerdo sobre los ADPIC, siempre otorgando cumplida consideración a los aspectos de desarrollo”, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art27_3b_background_e.htm, visitado el 26/01/06. Véase IP/C/W/369/Rev.1, revisado el 03/09/06, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ipcw369r1.doc, visitado el 1/26/2006.

¹⁰⁶ Los siguientes considerandos de la Directiva de la UE: “(29) Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal; (30) Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales; (31) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

hacerse extensivas al entorno de patente¹⁰⁷; y (c) en qué áreas debe otorgarse una licencia obligatoria por dependencia para permitir la explotación de una obtención vegetal capaz de rivalizar con una patente dominante o viceversa.¹⁰⁸

He aquí las disposiciones pertinentes:

Artículo 4 (...) 2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinadas.

Artículo 11 1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

Artículo 12

1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en

variedades vegetales; (32) Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico";

¹⁰⁷ Los siguientes considerandos de la Directiva de la UE: "(47) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (6); (48) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales; (49) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos; (50) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas; (51) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales";

¹⁰⁸ Los siguientes considerandos de la Directiva de la UE: "(52) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, la variedad vegetal representa un progreso técnico importante, con un interés económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente; (53) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico";

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) No 2100/94.

No se ha comprobado la existencia de disposiciones análogas en las demás jurisdicciones incluidas en el presente estudio (al margen de las legislaciones nacionales contempladas por la Directiva de la UE). Por lo tanto, las soluciones requerirían probablemente una terminología jurídica específica y cabe suponer que ninguna otra jurisdicción posee un sistema de conciliación tan perfeccionado.

El tema de los conocimientos a nivel de investigación

La cuestión que se plantea aquí es la del nivel de acceso al requisito de la "utilidad industrial".¹⁰⁹ Algunas invenciones en el campo de la biotecnología hacen referencia a tecnologías destinadas a resolver problemas de investigación o cuando menos problemas que no son todavía industriales.¹¹⁰ Tratándose de nuevo material genético, el modelo de la Directiva europea prohíbe conceder una patente sin que se haya divulgado previamente su

¹⁰⁹ Si bien este requisito no se incluye de manera explícita en el ámbito del presente análisis, es inevitable formular algunas consideraciones al respecto tratándose de invenciones biotecnológicas. Véase Kevin C. Hooper, *Utility and non-operability standards in biotechnology patent prosecution: CAFC precedent versus PTO practice*. IDEA: The Journal of Law and Technology, 1996. En palabras de Phanesh Koneru, *To Promote the Progress of Useful Articles? An Analysis of the Current Utility Standards of Pharmaceutical Products and Biotechnological Research Tools* 1998 38 IDEA 625, sobre el estado de la legislación de EE.UU. antes de *In Re Fischer*. "[la] aplicación de *Brenner v. Manson*, en que el Tribunal Supremo dictaminó que para satisfacer el requisito legal de la utilidad una invención debe aportar un 'beneficio específico en una forma actualmente disponible'. Así pues, un procedimiento químico que produce un producto intermedio no tiene utilidad patentable y por lo tanto no es patentable si dicho producto intermedio solamente tiene utilidad como herramienta de investigación".

¹¹⁰ Las etiquetas de secuencia expresada (EST) constituyen posiblemente un ejemplo apropiado, como se indicó en el asunto *In Re Fischer* mencionado a continuación. Según Gross, Ludwig, Sullivan, § 22.01(C) 2, el procedimiento actual en China y la India únicamente acepta solicitudes de patentes relativas a EST si consignan una función específica, que en el caso de la India ha de ser "divulgada de manera correcta y suficiente para acreditar actividad inventiva y aplicabilidad industrial".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

uso específico, lo cual podrá ser convergente con la doctrina jurídica formulada en el asunto estadounidense *In re Fisher*.¹¹¹

Conviene examinar esta cuestión en el contexto de las exclusiones del alcance de una patente, dado que la peculiar intimidad evidenciada por la biotecnología entre los conocimientos a nivel de investigación y a nivel de invención patentable representa un problema harto sensible.¹¹²

¹¹¹ El fallo dictado en el asunto *Association for Molecular Pathology et al. V. United States Patent and Trademark et al.*, 09 Civ. 4515 (S.D.N.Y. 2010) parece reflejar una interpretación aislada.

¹¹² "Una opinión muy extendida en los círculos científicos es que el hecho de conceder patentes sobre etiquetas de secuencia expresada (EST) equivaldría a atribuir un premio desproporcionado a una actividad rutinaria que representa apenas un avance de menor cuantía en el proceso de desarrollo de un producto útil, con el consiguiente entorpecimiento de la investigación. Las empresas de biotecnología temen que las reivindicaciones sobre EST, al venir formuladas en términos generales, puedan impedir, por razones de falta de novedad, el patentamiento de reivindicaciones ulteriores sobre el gen y la proteína que éste codifica. El razonamiento consiste en decir que si más tarde un científico lograra aislar y secuenciar el gen completo, entonces sólo podría patentar la parte del gen no incluida en la EST, por cuanto la parte del gen correspondiente a la EST ya no sería novedosa". Howlett, Melanie J. and Christie, Andrew F., *An Analysis of the Approaches of the Trilateral and Australian Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*. Australian Intellectual Property Journal, Vol. 15, No. 3, págs. 156-162, 2004. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=667202>.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

IV – Análisis de las exclusiones, excepciones y limitaciones biotecnológicas desde la perspectiva del desarrollo

El examen del efecto surtido sobre el desarrollo por las exclusiones, excepciones y limitaciones biotecnológicas del actual sistema internacional de patentes requiere dos aclaraciones preliminares: 1 - ¿De qué tipo de desarrollo se trata? y 2 - ¿Cuál es la función relativa del sistema de patentes para la consecución de estos objetivos?¹¹³

El concepto de desarrollo que debe servirnos de guía a este respecto ha sido definido por Barbosa, Chon y Von Hase en su estudio realizado sobre el particular, donde se lee:

Las interpretaciones divergentes y a menudo contrapuestas del concepto de desarrollo originan una amplia variedad de enfoques normativos de la propiedad intelectual internacional. El modelo de desarrollo basado en la libertad recalca no sólo la misión innovadora de la propiedad intelectual, sino también su relación con otras iniciativas sociales tendentes a la mejora de las capacidades humanas, como por ejemplo el acceso a la educación o la asistencia sanitaria, que a su vez desarrollan las capacidades nacionales de innovación y crecimiento. En cambio, el modelo de desarrollo basado en el crecimiento vincula unilateralmente la propiedad intelectual a su capacidad para estimular la innovación a través de la transferencia de tecnologías, completamente al margen de la función desempeñada por la propiedad intelectual en otros sectores económicos y sociales.

El modelo basado en la libertad preconiza, particularmente en el campo de las biotecnologías, un mejor acceso a los alimentos y a la asistencia sanitaria y posiblemente unas tecnologías más orientadas según la ubicación.¹¹⁴ La relativa irrelevancia de las consideraciones de propiedad intelectual en los estudios realizados sobre la función desarrollista de las biotecnologías pone claramente de manifiesto el problema planteado en la presente sección.¹¹⁵ Otros estudios parecen indicar que las consideraciones ajenas a la P.I. (como el agrupamiento de agentes innovadores, el apoyo estatal y la importancia de la contratación pre-PI) son mucho más pertinentes a efectos de la creación de biotecnologías de tipo desarrollista.¹¹⁶

¹¹³ Véase Graham Dutfield, Lois Muraguri e Florian Leverage, *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, Final Report IPDEV Work Package 7, 2006.

¹¹⁴ Por lo tocante a la importancia de los certificados de obtención vegetal para la expansión de las biotecnologías de ubicación, véase Borges Barbosa, Denis and Lessa, Marcus, op. cit. En este contexto, véase Mia et al., Editors, *The Brazil Competitiveness Report 2009*, Geneva, World Economic Forum, 89 (2009): "Uno de los fundamentos de la innovación en la agricultura estriba en la idea de que este sector depende del emplazamiento en sus tecnologías y en sus productos. Raramente se da el caso de que puedan copiarse o transferirse directamente tecnologías y productos de un país a otro sin previa adaptación y sin tener en cuenta las diferencias de clima, suelo, vegetación y cultivos. Esta idea es aún más pertinente tratándose de aplicar en países tropicales tecnologías pensadas para países de la zona templada. Esto ocurrió en el Brasil con la conquista de los *cerrados* (las sabanas brasileñas). No existía una tecnología específica para la agricultura en los cerrados; la solución consistió en adaptar a este extenso sistema formas de agricultura utilizadas en otras regiones. Esta idea se refleja en la expresión 'tecnología tropical'".

¹¹⁵ Borges Barbosa, Denis, Chon, Margaret and Moncayo von Hase, Andres, *Slouching Towards Development in International Intellectual Property*. Michigan State Law Review, Vol. 2007, N° 1, 2008. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1081366>.

¹¹⁶ Thorsteindottir, Halla, Singer, Peter A., Saenz, Tirso and Daar, Abdallah S., *Different Rhythms of Health Biotechnology Development in Brazil and Cuba*. Journal of Business Chemistry, Vol. 2, No. 3, págs. 99-106, 2005. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=887286>; Hobohm, Daniel, *Frameworks for the Development of Innovative Industries Biotechnology in Taiwan, South Korea and Thailand* (4 de octubre de 2004). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1295122>; Aerni, Philipp, *Mobilizing Science and Technology for Development: The Case of the Cassava Biotechnology*

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Por otro lado, una serie de análisis ponen de relieve la importancia del libre acceso a los conocimientos biotecnológicos, tanto en el concepto de desarrollo basado en el *crecimiento* como en el concepto basado en la *libertad*.¹¹⁷ Esta línea de pensamiento no descarta en modo alguno la importancia del sistema de patentes; simplemente sugiere que para potenciar el impacto de las biotecnologías en términos de desarrollo conviene aplicar, no un modelo exclusivo, sino por el contrario un modelo incluyente de uso de patentes o certificados de obtención vegetal.¹¹⁸ Nótese que estas consideraciones no son ajenas a los vigentes mandatos de la OMPI.¹¹⁹ Ulteriores análisis denotan que un adecuado equilibrio entre el modelo de derechos exclusivos de patente y el modelo de acceso público a los conocimientos tecnológicos podría beneficiar a los países en desarrollo.¹²⁰

En esta perspectiva, el conjunto de las exclusiones, excepciones y limitaciones de patente específicamente referentes a la biotecnología deben ser sometidas a un meticuloso proceso de selección. El Acuerdo sobre los ADPIC adoptó una medida prudente al permitir que se excluyeran de la patentabilidad las formas de vida superiores; no tardó en disiparse la idea de que un nuevo examen de esta aquiescencia podría dar lugar a la obligación internacional general de patentar "todo lo creado por la mano del hombre".¹²¹ Las considerables discrepancias que hemos señalado *supra* entre los respectivos regímenes aplicados hoy día a la biotecnología en los EE.UU. y en la UE sugieren que no ha llegado todavía el momento de revisar dichas tolerancias.

Network (CBN) (2006). AgBioForum, Vol. 9, No. 1, págs. 1-14, 2006. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1493805>; Unyauni, Pushpa and Joshi, Manoj, *Impact Making Biotechnology Firms in India* (8 de enero de 2010). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1533275>.

¹¹⁷ Hope, Janet E., *Open Source Biotechnology* (23 de diciembre de 2004). Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=755244>.

¹¹⁸ El derecho de autor es un instrumento esencial para impedir la creación de derechos exclusivos sobre creaciones de software de modelo abierto.

¹¹⁹ Entre las cuarenta y cinco recomendaciones formuladas por los Estados miembros de la OMPI y posteriormente adoptadas por la Asamblea General figura el mandato de "estudiar la preservación del dominio público dentro de los procesos normativos de la OMPI y profundizar el análisis de las implicaciones y ventajas de un dominio público rico y accesible".

¹²⁰ Por ejemplo, Maria Ester Dal Poz y Denis Borges Barbosa, *op. cit.*

¹²¹ En relación con el presente estudio, véase ABBOTT, Frederick, CORREA, Carlos, et alii, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, 2005, pág. 395. "El Acuerdo sobre los ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995. Si bien la revisión habría debido tener lugar en 1999, no se ha alcanzado todavía un consenso en el Consejo de los ADPIC acerca del significado del término 'revisión'. Los países desarrollados piensan que se necesita una 'revisión de la aplicación'; en cambio, los países en desarrollo creen que la 'revisión' debería ofrecer la posibilidad de revisar la disposición misma. La revisión del artículo 27.3(b) fue asimismo uno de los temas ADPIC debatidos en la Reunión Ministerial de Doha de 2001. Véase a este respecto la Declaración de Doha: "19. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del art. 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo". En cumplimiento de este mandato, el Consejo de los ADPIC ha debatido, entre otras cosas, los siguientes puntos del orden del día: a) la revisión de las disposiciones del artículo 27.3(b); b) la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD); c) la protección de los conocimientos tradicionales (CT) y el folclore. El Consejo ha examinado dichos temas conjuntamente habida cuenta de su interrelación. Pese a las consultas mantenidas por la Presidencia, hasta la fecha los Miembros no han logrado eliminar sus discrepancias sustantivas en torno a estas cuestiones".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Es nuestra convicción que el actual sistema internacional (basado en el Acuerdo sobre los ADPIC) de exclusiones, excepciones y limitaciones de la materia patentable concernientes de manera específica a la biotecnología ha sido utilizado e incorporado casi universalmente a las legislaciones nacionales comprendidas en el presente estudio. Las discrepancias menores identificadas¹²² no alcanzan a desvirtuar esta conclusión. Aun cuando la continuación de la expansión actual de dichas excepciones puede ser atribuida a una armonización imperfecta de los sistemas de patentes de las economías desarrolladas, al presente cabe decir que el modelo de los ADPIC ha triunfado cuando menos nominalmente.

No entra sin embargo en el ámbito de la presente sección la tarea de evaluar si estas exclusiones, excepciones y limitaciones resultan eficaces en la práctica para mejorar los empeños desarrollistas, al menos los orientados hacia la *libertad*. En cuanto a los datos empíricos acerca de la eventual dimensión de *crecimiento* de la concesión de patentes o de certificados de obtención vegetal, tampoco parecen evidenciar una mejora sensible. Ciertamente haría falta realizar estudios empíricos de este tipo.

Por otra parte, las diversas iniciativas paralelas relativas a la preservación de la biodiversidad, el acceso a los alimentos, el origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales (no sólo en su sentido técnico o distributivo, sino también por su valor retórico) se hallan estrechamente entrelazadas con la eficacia del conjunto de exclusiones, excepciones y limitaciones que afectan específicamente al sector de la biotecnología. Pero, como antes se ha indicado, estos factores no entran en el ámbito de nuestro estudio.

¹²² Por ejemplo, la disposición legal brasileña sobre la seguridad biológica apuntaba directamente a las tecnologías de tipo "terminator" *Roundup Ready* de Monsanto y a los métodos de agricultura o de horticultura aplicados, que conllevaban una exclusión generalizada de los indios.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

III – Análisis regional

Sudamérica

La exclusión de la patentabilidad de las creaciones y descubrimientos de carácter abstracto es general en este sector.¹²³ Sin embargo, ni la jurisprudencia ni la práctica proporcionan orientación alguna acerca de la aplicación de estas normas tratándose del patentamiento de tecnologías a nivel de investigación, es decir, aún no susceptibles de aplicación a nivel estrictamente industrial.

El aislamiento de materia biológica se excluye expresamente tanto en la legislación del Brasil como en la andina, si bien el Derecho peruano parece considerar patentable el aislamiento de materia biológica a raíz de la conclusión del acuerdo de libre comercio (ALC) entre el Perú y los EE.UU. de América. Las directrices argentinas aplicables al examen de las solicitudes de patente¹²⁴ contienen igualmente esta exclusión.

No existe, ni en la jurisprudencia ni en la práctica, ningún precedente de la utilización de la norma de "orden público" para impedir el patentamiento tratándose de tecnologías que puedan plantear problemas éticos. Tan sólo la Oficina de Patentes y Marcas del Brasil ha publicado unas directrices específicamente aplicables a las invenciones biotecnológicas y farmacéuticas¹²⁵ en que se aborda esta cuestión.¹²⁶

Zona Mercosur

Exclusiones de la materia patentable

En los cuatro Países Miembros originales se conceden patentes con respecto a las invenciones que sean nuevas, estén dotadas de utilidad¹²⁷ e impliquen una actividad inventiva.

Se excluyen los tratamientos quirúrgicos y los métodos terapéuticos o diagnósticos aplicables al ser humano y a los animales, así como el material biológico y genético verificado en la naturaleza (Ver Brasil)¹²⁸; (Ver Argentina)¹²⁹. En el Brasil¹³⁰ y en la

¹²³ Desde que Venezuela abandonara el sistema andino, la legislación venezolana no contempla excepción alguna aplicable a las creaciones/descubrimientos de carácter abstracto. Dado que este cambio es relativamente reciente y la literatura escasa o inexistente, no se ha podido determinar el estado del Derecho nacional a este respecto.

¹²⁴ <http://www.inpi.gov.ar/pdf/DirectricesC.pdf>.

¹²⁵ <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/diretrizes/diretrizes1.doc>.

¹²⁶ Directrices brasileñas en materia de patentes: "2.31.1 La Oficina de Patentes y Marcas adoptó el criterio de considerar como patentables únicamente aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que no causen sufrimientos a éstos, o que, aun causándoles algún tipo de sufrimiento, reporten una utilidad médica sustancial al hombre o al animal. 2.31.2 Sin embargo, considera como no patentables los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación del genoma humano y los usos de embriones humanos con fines industriales o comerciales. 2.33.2 Los procedimientos tendentes al uso de células de [embriones humanos] son patentables a condición de incluir un método de tratamiento o un método quirúrgico (...). El análisis habrá de cumplir las directrices aplicables a los procedimientos que utilizan material biológico con una finalidad determinada".

¹²⁷ Según las Directrices argentinas, " 2.1.1. Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; a - Descubrimientos. Los productos hallados en la naturaleza constituyen descubrimientos y por lo tanto no se consideran como invenciones. Los productos que aparecen espontáneamente en la naturaleza *no pueden ser patentados* por el hecho de haber sido aislados o purificados en la forma prescrita ya que en tal caso no existe invención".

¹²⁸ Según las Directrices brasileñas, "2.37.2 De conformidad con la literatura en la materia, los métodos diagnósticos constan de tres fases distintas, a saber 1) se examina al paciente observando,

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Argentina (en este último caso con arreglo a las directrices de examen) estos objetos no son patentables ni siquiera después de aislados de la naturaleza.¹³¹

Las legislaciones nacionales no distinguen claramente lo excluido por no constituir invención de lo que la ley excluye por razones de política pública (ver los temas contemplados por el art. 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC). Todos los países de la sub-región excluyen las invenciones atentatorias contra el orden público o la sanidad pública, así como la totalidad o parte de los cuerpos vivos. El Brasil, sin embargo, no excluye las invenciones que plantean riesgos para el medio ambiente, como tampoco explica que las exclusiones por motivos de orden público/sanidad pública sólo se aplican cuando su explotación comercial hubiere de ser necesariamente impedida para proteger dichos valores; estas restricciones se hallan contenidas en otras leyes.

Los "procedimientos esencialmente biológicos" se excluyen por no constituir invención (Brasil)¹³² o por imperativo legal. Los microorganismos resultantes de intervenciones de ingeniería genética están protegidos¹³³.

palpando y auscultando diversas partes de su cuerpo, (2) se somete al paciente a numerosos exámenes clínicos y 3) se comparan los datos obtenidos mediante dichas pruebas con los resultados normales, se toma nota de las desviaciones importantes y se atribuyen las desviaciones a un determinado estado patológico; es la fase médica deductiva. En ausencia de esta última fase no cabe hablar de método diagnóstico, por cuanto no se formulan conclusiones acerca del estado de salud del paciente; se trata más bien de un método para la recopilación de información de datos que podrán ser utilizados por un método de diagnóstico. 2.37.3 En general, los métodos para obtener información del cuerpo humano o animal son patentables a condición de que los datos recopilados representen tan sólo un resultado intermedio y no se consideren suficientes por sí mismos para formular una decisión con respecto al tratamiento apropiado. Ejemplos de ello son los métodos para la medición de la tensión arterial, las radiografías, los análisis de sangre, etc. En cambio, los métodos para la determinación de afecciones alérgicas que permiten observar el resultado en el cuerpo del paciente no son patentables porque arrojan un diagnóstico (una conclusión en el sentido de que existe o no existe una enfermedad alérgica). : 38 Métodos quirúrgicos: Cualquier método que requiera una acción quirúrgica, es decir una intervención invasiva en el cuerpo humano o animal (p. ej. implantación de embriones fertilizados artificialmente, cirugía estética, terapia quirúrgica, etc.) se considera como un método quirúrgico y en virtud de lo prevenido en el artículo 10 (VIII) no constituye una invención."

¹²⁹ Según las Directrices argentinas, "El hallazgo de una sustancia en estado natural constituye un mero descubrimiento y por ende no es patentable. Ahora bien, si se ha desarrollado un procedimiento para la obtención de la sustancia, entonces dicho procedimiento podría ser patentable. En cambio, el descubrimiento de una secuencia de nucleótidos que codifica determinada proteína probablemente no sería patentable por no constituir invención en el sentido del art. 4 LP."

¹³⁰ Según las Directrices brasileñas, "2.4 Los compuestos que se encuentran en la naturaleza (incluyendo los de composición desconocida y los extractos de animales/vegetales) no son patentables en virtud de la Sección 10 (I) ó (IX).2.4.2.IX).2.4.2. Los informes incluyen, excepto en muy raros casos, varios compuestos de diferentes grados de actividad; comoquiera que han sido meramente aislados de la naturaleza, el artículo 10.IX) no los considera como invenciones. 2.4.3 Los compuestos químicos sintéticos que aparecen también espontáneamente, sin estar caracterizados como tales, no son considerados como una invención de conformidad con lo dispuesto por la Sección 10(I) cuando son inorgánicos o (IX) cuando son orgánicos".

¹³¹ El Brasil y la Argentina, en consonancia con las normas andinas de propiedad intelectual que comentamos más adelante, excluyen de la patentabilidad los materiales aislados de la naturaleza por entender que no son constitutivos de invención. Algunos comentaristas han estimado que esta exclusión resulta perjudicial para los intereses de este país dotado de una gran diversidad.

¹³² Según las Directrices brasileñas, "2.28.2 Se entenderá por 'procedimiento biológico natural' cualquier procedimiento que no utilice medios artificiales para obtener productos orgánicos, o en caso de utilizarlos, cuando el mismo resultado pudiere producirse en la naturaleza sin intervención humana por tratarse de fenómenos absolutamente naturales. Por ejemplo, un procedimiento de mejora de una variedad animal consistente en seleccionar los especímenes más adecuados y ponerlos en contacto para propiciar el apareamiento. Otro ejemplo podrá ser un procedimiento de polinización que utilice un tampón de algodón para trasladar el polen de una planta a otra; en este

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Análisis por países

La legislación del Paraguay declara no patentables "los vegetales y los animales *excepto los microorganismos*, así como los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o animales que no sean *microbiológicos o no biológicos*".

El mismo texto figura en las legislaciones del Paraguay y del Uruguay, con la única diferencia de que mientras la primera inserta esta norma en la lista de los objetos no patentables, la segunda la incluye en la lista de los objetos no constitutivos de invención.

El Derecho brasileño excluye el patentamiento de seres vivos en su totalidad o en parte, *excepto los microorganismos transgénicos* que cumplan los tres requisitos de patentabilidad definidos en el artículo 8 de la ley aplicable (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) y que no constituyan simple descubrimiento. Una disposición de orden administrativo impone una obligación de divulgación al titular de una patente de invención que hubiere conseguido su finalidad gracias a habersele granjeado el acceso a muestras de componentes del patrimonio genético nacional.

Por su parte, la ley argentina aplicable no menciona siquiera los microorganismos. Su artículo 6.g deniega la consideración de invención a "toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza"; y su artículo 7.b dispone: "la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos referentes al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza".

En palabras de Cabanellas¹³⁴

"En base a las disposiciones de la legislación argentina en materia de patentes, estamos en condiciones de determinar qué invenciones son patentables y cuáles no lo son en el ámbito de la biotecnología. Esta división incluye los siguientes elementos:

- Los materiales vivos preexistentes en la naturaleza no son constitutivos de invenciones sino de descubrimientos según la metodología del Derecho de patentes, por lo que no son patentables. Queda abierta la posibilidad de patentar un material vivo no preexistente en la naturaleza.
- La prohibición de patentar comprende no sólo los vegetales, los animales y los microorganismos preexistentes en la naturaleza, sino también el material biológico y genético existente en la naturaleza; pero también en este caso se trata de un descubrimiento y no de una invención.
- Los vegetales y los animales nunca son patentables, excepto si reúnen las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.
- Los procesos esencialmente biológicos de la producción animal, vegetal y humana no son patentables.
- Los microorganismos sólo son patentables (VIII, § 4g) si reúnen las habituales condiciones positivas para el patentamiento".

El 15 de mayo de 2003, el Tribunal Federal de Apelación de la Argentina emitió un importante fallo en relación con la no patentabilidad (por defecto de actividad inventiva) de

caso, el medio artificial utilizado no hace sino acelerar o limitar lo que ocurriría en cualquier caso de manera natural".

¹³³ En el Brasil: "*a través de una intervención humana directa en su composición genética*".

¹³⁴ CABANELLAS, op. cit., pág. 830:

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

los "procedimientos esencialmente biológicos"¹³⁵ al concluir que una intervención humana en un procedimiento de mutagénesis inducida era suficiente para justificar el otorgamiento de una patente.¹³⁶

Excepciones y limitaciones a los derechos del titular de una patente

Las únicas limitaciones pertinentes al ámbito de la biotecnología se encuentran en la legislación brasileña, la cual a) permite utilizar libremente el producto (material vivo), sin finalidad económica, como fuente inicial de variación o propagación para la obtención de otros productos y b) permite también, a modo de excepción a la norma del agotamiento nacional aplicable a las patentes¹³⁷ y tratándose de patentes relativas a materiales vivos, "utilizar libremente, poner en circulación o comercializar un producto patentado que hubiere sido legalmente comercializado por el titular de la patente o su licenciataria, a condición de que el producto patentado no sea utilizado para la multiplicación o propagación comercial del material vivo considerado".

Limitaciones generales que son también aplicables en el sector biotecnológico

Limitación con fines de uso privado

El derecho de patente es un derecho de naturaleza económica, lo que significa que no es oponible a los actos desprovistos de finalidad comercial. Esta afirmación figura en las respectivas leyes aplicables de la Argentina, del Brasil y del Uruguay, así como en la Decisión 486 del Pacto Andino. Esta limitación del derecho de patente se halla vinculada a la naturaleza del acto y no a su dimensión, pero algunas disposiciones nacionales o regionales citan expresamente la norma en tres fases del Acuerdo sobre los ADPIC.

Por ejemplo, el artículo 43 de la ley brasileña aplicable dispone que la invención podrá ser libremente utilizada en la esfera privada (es decir, sin finalidad comercial) y añade la

¹³⁵ Según las Directrices argentinas, "Por lo que respecta al punto 2.1.7.5 2.1.7.2 c), el término 'procedimientos biológicos' designará los procedimientos que conllevan fases para la obtención o reproducción de vegetales o animales que se producen principalmente o en considerable medida por efecto de sus propias acciones y de los fenómenos de la naturaleza. Así pues, para determinar si un procedimiento destinado a la producción o reproducción de vegetales o animales es esencialmente biológico se requiere valorar el aspecto técnico del procedimiento. Si la intervención técnica del ser humano es decisiva o ejerce una influencia considerable sobre el resultado, entonces ha de concluirse que el procedimiento tiene un carácter técnico y por consiguiente es patentable (véase sección 2.1.7.1). 2.1.7.6 Según este concepto, los procedimientos clásicos para la obtención o mejora no son patentables. Por ejemplo, un método para el cruce o la cría selectiva de caballos que consista en cruzar especímenes dotados de determinadas características a efectos de selección sería esencialmente biológico y por consiguiente no patentable. En cambio, los métodos basados en la ingeniería genética (p. ej. la producción de un vegetal transgénico), al conllevar una intervención técnica importante, podrán ser patentables".

¹³⁶ KORS, J. Et alii, *Patentes de Invención*, La Ley, 2004, pág. 142.

¹³⁷ El art. 68.4 de la ley brasileña aplicable, que trata del otorgamiento de licencias obligatorias, estipula que en el caso de importación para explotación de patente y en el caso de la importación prevista en el art. 68.3 (licencia concedida por razón de abuso de poder económico) será igualmente admitida la importación por terceros del producto fabricado de acuerdo con la patente de procedimiento o de producto desde que haya sido colocado en el mercado (interior o exterior) directamente por el titular o con su consentimiento. ¿Cuándo se concede este permiso general? Cuando no tuviere lugar explotación alguna del objeto de una patente en territorio brasileño por cuanto el producto no se fabrica o se fabrica de forma incompleta, o incluso porque no se utiliza un procedimiento patentado. Debe entenderse que dicho permiso es aplicable especialmente a los casos en que la fabricación del producto no resulta económicamente viable en el Brasil, como se desprende del hecho de que el titular de la patente no gestiona dicha fabricación ni directamente ni a través de un licenciataria. Para utilizar el procedimiento no se requiere una declaración específica ni una licencia obligatoria expedida por las autoridades brasileñas.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

siguiente condición: *siempre y cuando no se irrogare perjuicio económico al titular de la patente.*

Limitación con fines de uso investigativo o académico

El derecho concedido al titular de la patente no surte efectos sobre los actos realizados con fines de investigación. El hecho de que la invención pueda ser libremente utilizada con fines investigativos tiene por objeto fomentar la innovación y mejorar el estado de la tecnología, lo que coincide con el objetivo perseguido por el sistema de patentes. Quiere esto decir que el derecho de patente no puede ser ejercido para impedir la realización de estudios, investigaciones. etc.

En cumplimiento de esta norma, las leyes aplicables de los países miembros de Mercosur y del Pacto Andino (Decisión 486) autorizan el uso de las invenciones patentadas con fines investigativos y puramente experimentales.

Limitación con fines de agotamiento de los derechos

Uno de los principios fundamentales de la propiedad intelectual es que la exclusividad del derecho debe subsistir hasta que (y sólo hasta que) el inversor tenga la posibilidad de recuperar su inversión.¹³⁸ Sin embargo, el Protocolo -no aplicado- sobre Marcas Registradas de Mercosur estipula que el registro de una marca no podrá impedir la libre circulación del correspondiente producto siempre y cuando su introducción en el mercado hubiere sido legal. Por lo tanto, las normas han de garantizar esta aplicación del agotamiento de derechos en Mercosur.

Por lo que concierne específicamente a las patentes, el derecho de comercialización se agota al ser introducido el producto patentado en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento. Dicho de otro modo, con la primera introducción del producto en el mercado queda agotado el derecho exclusivo de comercialización. En este sentido, toda utilización futura es libre.

En la Argentina y en los países del Pacto Andino el agotamiento de derechos es internacional. Otro tanto ocurre en el Paraguay y en el Uruguay. En el Brasil, en cambio, el agotamiento es nacional [excepto tratándose de ciertos materiales biológicos], pero a reserva de la cláusula especial del Art. 68.4¹³⁹ de la ley aplicable, la cual estipula que cuando el titular de una patente explota su patente importando los correspondientes productos, entonces se aplica el agotamiento internacional. No se ha registrado ningún caso de aplicación práctica de esta cláusula.

En lo que respecta al agotamiento de derechos sobre materiales vivos, la legislación brasileña optó por una solución separada. En virtud del art. 43 VI de la antedicha ley, el propietario no podrá prohibir el uso y comercio de patentes relativas a materiales vivos

¹³⁸ Agotamiento de derechos/importación paralela. En el segundo caso, el país donde el titular de la patente posee el derecho podrá hacer fabricar el producto por un tercero. En el agotamiento de derechos, el producto ya habrá sido pagado en la comercialización inicial. En el supuesto de importación no se efectúa pago alguno a los titulares de los derechos. Véase *As importações paralelas na Lei nº 9.279*, de 14 de mayo de 1996 y *Mercosul*, Henry K. Shernill. (25): 23-26, nov.-dic. 1996.

¹³⁹ Art. 68. "(3) En caso de que se conceda una licencia obligatoria por razón del abuso de poder económico, se concederá al licenciatarío que proponga la fabricación local un período, limitado a las disposiciones del art. 74, para importar el objeto de la licencia, a condición de que hubiere sido introducido en el mercado directamente por el titular de los derechos o con su consentimiento.. (4) En caso de importación para explotar una patente y en caso de importación según lo previsto en el apartado que antecede, se permitirá también a terceros importar un producto fabricado de conformidad con una patente de procedimiento o de producto a condición de que hubiere sido introducido en el mercado por el titular de los derechos o con su consentimiento."

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

cuando hubieren sido introducidos legalmente en el mercado y hasta que fueren utilizados con fines de multiplicación o propagación comercial de los materiales vivos disponibles.

A primera vista, esto puede semejar una excepción a la norma del agotamiento de derechos, en el sentido de que la reproducción no parece ser tenida en cuenta a efectos de dicha norma. En realidad, sin embargo, la lectura expresa una aplicación correcta del principio del agotamiento de los derechos a las especiales características de la biotecnología. En el caso de la reproducción comercial, se trata de la producción de un microorganismo patentado y este derecho no está sujeto a agotamiento.

Zona andina

Los sistemas jurídicos de Sudamérica se hallan divididos de manera general en tres zonas: la zona Mercosur que se encuentra en plena expansión, la zona del Pacto Andino que experimenta actualmente una contracción y varias jurisdicciones que se mantienen al margen de ambos colectivos. Como se ha mencionado anteriormente, Mercosur no cuenta todavía con un régimen común de propiedad intelectual (PI) y los respectivos sistemas jurídicos siguen siendo nacionales, aunque se encuentran interconectados hasta cierto punto. Se reseña a continuación el reciente desvinculamiento del sistema venezolano de P.I. con respecto al sistema uniforme andino; pero también cabe señalar lo escaso de la jurisprudencia y de la práctica en relación con el remozamiento de una ley de 1955.

La legislación supranacional andina dota a los países integrantes del Pacto (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) de un sistema jurídico básico de PI, al que pueden agregarse disposiciones nacionales secundarias a modo de Derecho suplementario. Colombia ha renunciado a aportar dicha contrapartida nacional. Venezuela abandonó el Pacto en 2008 y restableció la ley nacional de P.I. que había quedado en suspenso.

El Derecho andino prevalece sobre el Derecho nacional.¹⁴⁰

En virtud de la Decisión Andina 689 de 2008,¹⁴¹ los países miembros pueden incorporar a sus respectivas legislaciones nacionales una protección más vigorosa que la ofrecida por las normas generales andinas,¹⁴² de tal manera que las normas supranacionales no representan

¹⁴⁰ PROCESO 14-AN-2001 "... es preciso resaltar que el sistema jurídico de la integración andina prevalece en su aplicación sobre las normas internas y nacionales, lo que constituye un rasgo esencial del Derecho comunitario, como requisito básico para impulsar la integración. Esto fue reconocido por la Comisión del Acuerdo de Cartagena, compuesta de plenipotenciarios de los Países miembros, en la declaración adoptada con motivo de su vigésimo-novena reunión ordinaria (Lima, 29 de mayo-5 de junio de 1980), al afirmar la "plena validez" de los siguientes conceptos: a) el Derecho del Acuerdo de Cartagena posee identidad y autonomía, es una *common law* y forma parte de los sistemas jurídicos nacionales, b) el Derecho del Acuerdo prevalece, dentro del marco de sus facultades, sobre las normas nacionales de los Países miembros, pero éstos pueden oponerle medidas unilaterales, c) las decisiones que crean obligaciones para los Países miembros entran en vigor en la fecha indicada o alternativamente en la fecha del Acta Final de la reunión, respectivamente, de conformidad con el artículo 21 de las Normas de la Comisión. En consecuencia, dichas resoluciones son vinculantes y adquieren la necesaria fuerza de obligar a partir de la fecha de su validez."

¹⁴¹ En <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D689.htm>.

¹⁴² Y en este sentido presenta afinidad con nuestro campo de estudio: "1. Al introducir una excepción al artículo 9, permite a los países fijar condiciones para restablecer derechos de prioridad sobre una patente o un modelo de utilidad, diseño industrial o marca registrada, por un plazo no superior a dos meses a partir de la fecha de expiración del período inicialmente fijado. 2. Permite la modificación del artículo 28 para introducir reglamentos suplementarios relativos a la divulgación de la invención y tendientes a exigir del solicitante una mayor claridad en la descripción y una mayor suficiencia en la divulgación, de modo que una persona capacitada en la materia no tenga necesidad alguna de llevar a cabo una experimentación excesiva. 3. Explicita el artículo 34 disponiendo que la información en torno a posibles omisiones en el texto español de descripción y reivindicaciones no será considerada como una extensión de la invención en caso de que el nuevo texto se hallara

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

ya el principal cuerpo de Derecho, sino que operan a un nivel suplementario y mínimo en aquellos ámbitos donde son aplicables las legislaciones nacionales. Esta reforma se hizo necesaria después de que la jurisprudencia andina hubo dictaminado que toda la legislación incompatible con la Decisión Andina 486 había de ser considerada como inválida.¹⁴³

Está reconocido de manera general que las leyes andinas en materia de P.I. (y más especialmente su jurisprudencia) constituyen el cuerpo de Derecho más importante de toda la región.¹⁴⁴

Las normas andinas de propiedad intelectual

Al igual que la mayoría de las leyes sudamericanas post-ADPIC, la Decisión 486¹⁴⁵ (Régimen Común sobre Propiedad Intelectual) de la Comisión de la Comunidad Andina estipula lo siguiente:

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.

contenido en la solicitud de prioridad, en caso de ser ésta reivindicada. 4. Excepto tratándose de patentes sobre productos y procesos farmacéuticos, otorga derechos a los Países miembros para compensar las demoras excesivas de la concesión de patentes, entendiéndose por tales las demoras superiores a cinco años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud o tres años a contar desde la fecha de presentación de una solicitud de examen, siempre y cuando dichas demoras sólo pudieren ser achacables a la Oficina de Patentes. 5. Introducir una aclaración al artículo 53 permitiendo a los países aprobar nueva legislación tendente a limitar los derechos de los titulares de patentes para introducir una disposición equivalente a la Excepción Bolar (...)". Véase http://www.barredamoller.com.pe/store/publicaciones/78/September_2008.pdf, visitado el 15/4/2010.

¹⁴³ Por ejemplo en DICTAMEN N° 07-2007, República del Perú – Reclamo de THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA. "Por cuanto antecede, el Secretario General estima que la República del Perú ha cometido una infracción de los arts. 26. k) y 32 de la Resolución 486 al establecer, mediante reglamentos internos (Decreto Legislativo 823 y Decreto Ley 807), requisitos formales adicionales a los exigidos en la Resolución 486 para la presentación de solicitudes de patente. Análogamente, la República del Perú ha violado las disposiciones del artículo 4 del Tratado fundacional del Tribunal, en virtud del cual los Países miembros de la Comunidad Andina asumieron el compromiso de adoptar cualesquiera medidas necesarias para asegurar la conformidad con el sistema andino (obligaciones positivas) y abstenerse de adoptar cualesquiera medidas que pudieren resultar contrarias al sistema andino o entorpecer de cualquier modo su aplicación (obligaciones negativas). En realidad, "el quebrantamiento de cualquier norma jurídica originada en un País miembro o derivada del mismo conduce inevitablemente a la violación del Artículo 4 No ...".

¹⁴⁴ Helfer, Laurence R., Alter, Karen J. and Guertzovich, M. Florencia, *Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community*. American Journal of International Law, Vol. 109, 2009; Vanderbilt Law and Economics Research Paper No. 08-53; Vanderbilt Public Law Research Paper No. 08-53; Northwestern Law & Econ. Research Paper No. 08-22; Northwestern Public Law Research Paper No. 08-41. Disponible en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1306318> "La Comunidad Andina (un pacto de integración regional fundado hace cuarenta años, que agrupa a cuatro pequeños países en desarrollo de Sudamérica) está considerada como un fracaso por amplios sectores de la opinión. En este artículo demostramos que en realidad la Comunidad Andina ha alcanzado un sorprendente éxito en una parte de su sistema jurídico. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es el tercer tribunal internacional más activo del mundo, habiendo emitido hasta el momento más de 1.400 fallos. Más del 90% de dichos fallos hacen referencia a la propiedad intelectual (PI). El Tribunal ha contribuido a establecer la propiedad intelectual como un reducto del imperio de la ley en la Comunidad Andina, donde los jueces nacionales, los funcionarios administrativos y los particulares participan activamente en litigios regionales y adecúan su comportamiento a las normas andinas de PI".

¹⁴⁵ <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

La Decisión específica en su artículo 15 lo que no debe considerarse como una invención.¹⁴⁶ Se excluyen, *en cuanto tales*, los descubrimientos y los materiales existentes en la naturaleza (incluyendo los derivados de la naturaleza mediante selección, etc.), las creaciones no técnicas aunque útiles, las creaciones literarias y estéticas, los métodos para presentar información y los programas de ordenador y el software. Se indica aquí la denegación de patentes para elementos aislados de la naturaleza, que también se encuentra presente en el texto brasileño.

Por otra parte, las normas supranacionales excluyen de la materia patentable: a) las invenciones - aun nuevas, no evidentes y dotadas de utilidad industrial¹⁴⁷ - cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente, bien para proteger el orden público o la moral, bien para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, entendiéndose que dichas exclusiones no podrán basarse meramente en la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o regule dicha explotación; b) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; y c) los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o de animales.¹⁴⁸

Vemos pues que la última exclusión se atiene a las normas del art. 27 del Acuerdo sobre los ADPIC en vez de unirse a la tendencia común y considerar que no se trata de una invención.

¹⁴⁶ 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 aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural; c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y f) las formas de presentar información".

¹⁴⁷ 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 sólo 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 o de los animales, o a 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".

¹⁴⁸ El Manual para el Examen de las Solicitudes de Patentes de Invención de la Oficina de la Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina (preparado conjuntamente por la Secretaría General de la Comunidad Andina, la Oficina Europea de Patentes y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2ª ed., año 2004, pág. 49) declara: "Por lo que respecta a los métodos de tratamiento es importante señalar que incluyen no sólo la curación de enfermedades o defectos de funcionamiento del cuerpo, sino además las medidas profilácticas o preventivas (p. ej. la inmunización contra enfermedades, la eliminación del sarro dental, etc.). En este sentido, debemos sopesar cuidadosamente si lo que se trata de prevenir por el método reivindicado es o no una enfermedad".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

En cambio, la Decisión declara que no podrán patentarse, en ningún campo de la tecnología, nuevas aplicaciones de soluciones ya conocidas,¹⁴⁹ de modo que no sólo los segundos usos médicos, sino cualquier uso es inválido. Esta interpretación ha sido confirmada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.¹⁵⁰

En una disposición muy significativa, la Decisión condiciona (so pena de nulidad en caso de incumplimiento¹⁵¹) el otorgamiento de patentes concernientes a las siguientes tecnologías:

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.

Se estima que esta disposición podría haber sido inspirada por la voluntad de favorecer a los actores económicos de la región frente a la competencia extranjera atraída por la inmensa diversidad de los recursos de esta región.¹⁵²

¹⁴⁹ Artículo 21.- “Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica de conformidad con el artículo 16 de la presente Resolución, no serán objeto de nueva patente por el simple hecho de ser destinados a un uso distinto al originalmente contemplado por la patente inicial.”

¹⁵⁰ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000, publicada en la Gaceta Oficial N. 722 del 12 de octubre de 2001: “No puede desprenderse del texto de este artículo la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los usos o concretamente, los segundos usos”.

¹⁵¹ Artículo 75.- “La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando: g) de ser el caso, no se hubiere presentado 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; h) de ser el caso, no se hubiere presentado 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 procesos 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”.

¹⁵² MORALES, Diana Carolina Leguizamon, MIPLC, *Patent Protection of Biotechnological Inventions in Colombia: Present Issues and Perspectives*, http://www.miplc.de/research/master_theses/2005_2006/abstracts/abstract_dl.pdf: “Sin embargo, un examen más atento de la legislación comunitaria sugiere que la intención del legislador no es excluir completamente la patentabilidad de los materiales biológicos, sino más bien procurar que la exclusión sea aplicada de manera restrictiva, probablemente tan sólo a los materiales biológicos o genéticos hallados o presentes en la naturaleza *en cuanto tales*. Cabe preguntarse si la inclusión de estas restricciones o la adopción de estos esquemas rígidos de interpretación constituye verdaderamente una medida eficaz para proteger los recursos naturales de una nación, con la consiguiente creación de valor añadido, o si por el contrario lo que se pretende es simplemente debilitar al poderoso competidor internacional para permitir al competidor local participar en el negocio”.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Exclusiones de la patentabilidad, por países

Ecuador

La codificación 2006-013¹⁵³ contiene las disposiciones nacionales aplicables en virtud de las normas andinas y de los tratados pertinentes. Serán patentables todas las invenciones que satisfagan los requisitos de la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial (art. 121).

Sin embargo, no se consideran como invenciones los descubrimientos ni las teorías o principios científicos, como tampoco las sustancias que existen en la naturaleza (art. 125).¹⁵⁴

Aun en el supuesto de que cumplan los requisitos generales de patentabilidad, no serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger la moralidad, a saber: los procedimientos de clonación de seres humanos, el cuerpo humano y su identidad genética, el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal (art. 126)¹⁵⁵.

Tampoco serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente o al ecosistema; los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos o los animales; las variedades vegetales y animales, así como los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

Bolivia

La Ley de Propiedad Industrial del 12 de diciembre de 1916 permanece en vigor como complemento de las normas andinas y con supeditación a las mismas.

Según el artículo 3 de dicha Ley,¹⁵⁶ no serán patentables las invenciones que pertenecieren al dominio público, como tampoco el mero uso de sustancias o de fuerzas naturales

¹⁵³ http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/es/ec/ec031es.pdf

¹⁵⁴ Art. 125.- “No se considerarán invenciones: a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; b) Las materias que ya existen en la naturaleza; c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; 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 en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, e) Las formas de presentar información.”

¹⁵⁵ Art. 126.- “Se excluye de la patentabilidad expresamente: a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema; b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y, c) Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales. Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables: a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; b) El cuerpo humano y su identidad genética; c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal.”

¹⁵⁶ Artículo 3º.- “Son impatentables: 1. La invención o descubrimiento que por ejecución o publicidad dentro o fuera de La república haya caído en dominio público. 2. El simple uso o aprovechamiento de sustancias o fuerzas naturales recién descubiertas. 3. El principio o descubrimiento científico que sea puramente especulativo. 4. Los planes o combinaciones de crédito o de hacienda. 5. La invención o descubrimiento cuya explotación sea contraria a la ley, a la

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

recientemente descubiertas, los principios o descubrimientos científicos de carácter puramente especulativo y aquellas invenciones o descubrimientos cuya explotación industrial hubiere de ser contraria a la ley, la seguridad pública, la decencia o la moralidad.

Perú

Desde el 28 de junio de 2008, fecha en que el Decreto Legislativo 823 de 1996 (la anterior ley de propiedad intelectual) fue revocado en virtud del Decreto Legislativo N° 1075,¹⁵⁷ el país se rige esencialmente por las normas andinas, modificadas por la legislación de 2008 y posteriormente por la Ley 29316 del 14 de enero de 2009,¹⁵⁸ adaptada a raíz del acuerdo de libre comercio suscrito con los Estados Unidos de América.¹⁵⁹

Aun sin discrepar del texto andino, el nuevo entorno jurídico estipula claramente que todos los ámbitos de la tecnología han de ser patentables.¹⁶⁰

Colombia

Colombia aplica las normas andinas.

Excepciones a la patentabilidad

La Directiva de la Comunidad Andina sobre propiedad industrial estipula lo siguiente:

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.¹⁶¹

Excepción - Limitaciones aplicables exclusivamente a los materiales biológicos

Normas andinas aplicables a Bolivia, Ecuador, Colombia y Perú (este último a reserva de las disposiciones del acuerdo de libre comercio suscrito con EE.UU.):

Decisión 486 art. 53.- El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: (...)

e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.

Excepción - Agotamiento del material autorreproductor

Decisión 486 - Artículo 54.- [Agotamiento] (...) Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el

seguridad pública, o a las buenas costumbres o a la moral. 6. Los productos químicos o composiciones farmacéuticas o terapéuticas, sin perjuicio de poder patentarse de nuevos procedimientos para poder producirlos, o sus nuevas aplicaciones industriales.”

¹⁵⁷ http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/10/par/leg_nornacio/decretolegislativo1075-c.pdf.

¹⁵⁸ http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/10/par/leg_nornacio/Ley29316.pdf.

¹⁵⁹ „Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América. Publicada en el diario oficial El Peruano el 14 de enero de 2009. “

¹⁶⁰ Art. 25A Patentabilidad. "Será patentable toda invención, ya sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial".

¹⁶¹ La legislación peruana post-ALC excluye a cualquier ser vivo existente en la naturaleza, en su totalidad o en parte, eliminando así la impatentabilidad de los elementos aislados de la naturaleza.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.

Sudamérica: países no integrados en grupos regionales

Venezuela

Venezuela se retiró en 2006 del bloque andino, al que había pertenecido desde 1973. En virtud de la Ley de Propiedad Industrial de 1955 se expiden actualmente patentes venezolanas para invenciones, mejoras e introducción de patentes extranjeras no incurso aún en el dominio público (art.5). El art. 14 enumera las invenciones patentables. Contempla además una serie de exclusiones de la patentabilidad, entre las que figuran por un lado las áreas que las leyes sudamericanas más recientes consideran no constitutivas de invención y por otro lado las áreas que están actualmente clasificadas como exclusiones por razón de política pública.

Así pues, al presente se encuentran excluidos los productos químicos y farmacéuticos, los alimentos y las bebidas, así como los preparados, reacciones y combinaciones químicas. También se excluyen las nuevas aplicaciones de productos conocidos, los secretos industriales y los casos ordinarios no constitutivos de invención.

La retroactividad al Derecho pre-andino parece ser parte de una política venezolana tendente a excluir fácticamente el patentamiento, sobre todo en las áreas farmacéutica y biotecnológica, existiendo la intención de reconsiderar todas las patentes otorgadas en virtud del Derecho andino a la luz de la ley de 1955.¹⁶²

Chile

La ley chilena sobre propiedad industrial se modificó en 2006¹⁶³ al objeto de incorporar las nuevas obligaciones internacionales. Pueden patentarse todas las invenciones que sean nuevas, no evidentes y susceptibles de aplicación industrial (art. 32).

Se consideran no constitutivos de invención los descubrimientos y demás conocimientos abstractos,¹⁶⁴ las plantas y los animales (si bien los microorganismos podrán ser patentables si cumplen los requisitos generales de patentabilidad), los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y de animales (aunque los procesos microbiológicos son patentables)¹⁶⁵ y los métodos quirúrgicos, diagnósticos y terapéuticos, así como el cuerpo de los seres humanos o de los animales (aunque los productos destinados a aplicar estos métodos sí son patentables).¹⁶⁶

¹⁶² <http://iptango.blogspot.com/2009/12/venezuela-to-examine-all-pharmaceutical.html>.

¹⁶³ Ley N° 19.039, modificada por un Decreto Codificador publicado el 9 de marzo de 2006.

¹⁶⁴ Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos (...)”

¹⁶⁵ Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos que cumplan las condiciones generales de patentabilidad. Las variedades vegetales solo gozarán de protección de acuerdo con lo dispuesto por la ley N° 19.342, sobre Derechos de Obtentores de Nuevas Variedades Vegetales. Tampoco son patentables los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, excepto los procedimientos microbiológicos. Para estos efectos, un procedimiento esencialmente biológico es el que consiste íntegramente en fenómenos naturales, como los de cruce y selección.”

¹⁶⁶ Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) d) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Del mismo modo, no se consideran como invenciones las nuevas aplicaciones ni los cambios formales introducidos en productos ya conocidos;¹⁶⁷ pero se estimará que existe invención siempre que la nueva aplicación de un producto conocido resuelva un problema técnico no resuelto hasta el momento de manera equivalente y si además es necesario introducir cambios formales o cambios en el material del producto conocido para resolver el problema técnico. Para patentar dicha nueva aplicación se requiere documentar en la solicitud de patente los datos experimentales que acreditan la nueva aplicación.

Quedan también excluidos del concepto de invención las partes de seres vivos halladas en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y el material biológico hallado en la naturaleza aunque aislado de la misma, incluyendo el genoma o el germoplasma.¹⁶⁸ Sin embargo, son patentables los procesos que utilizan dichos materiales naturales y los productos resultantes, a condición de que se cumplan los requisitos generales de patentabilidad, que la descripción del material biológico sea suficiente y que la aplicación industrial sea correctamente explicitada en la solicitud de patente.

Ahora bien, aun cumpliendo los requisitos generales de patentabilidad no serán patentables aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad nacional, la moralidad y las buenas costumbres, la salud o la vida de los seres humanos o los animales; o para preservar las plantas o el medio ambiente. Dicha exclusión no deberá venir motivada únicamente por el hecho de existir una disposición legal o administrativa que prohíbe o regula dicha explotación.¹⁶⁹

Suriname

Suriname aplica la Ley de Patentes vigente en los Países Bajos.

Efectos de los tratados bilaterales

Como se ha mencionado anteriormente a propósito de los acuerdos de libre comercio, los ALC concluidos con Perú y Chile contienen disposiciones específicas relativas a la biotecnología.

como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.”

¹⁶⁷ Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) e) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines. Sin perjuicio de lo anterior, podrá constituir invención susceptibles de protección el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, cumpla con los requisitos a que se refiere El artículo 32 y requiera de un cambio en las dimensiones, en las proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido para obtener la citada solución a dicho problema técnico. El nuevo uso reivindicado deberá acreditarse mediante evidencia experimental en La solicitud de patente.”

¹⁶⁸ Artículo 37.- “No se considera invención y quedarán excluidos la protección por patente de esta ley: (...) f) Parte de los 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. Sin embargo, serán susceptibles de protección los procedimientos que utilicen uno o más de los materiales biológicos antes enunciados y los productos directamente obtenidos por ellos, siempre que satisfagan los requisitos establecidos en El artículo 32 de la presente ley, que el material biológico esté adecuadamente descrito y que La aplicación industrial del mismo figure explícitamente en La solicitud de patente.”

¹⁶⁹ Artículo 38.- “No son patentables las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público, la seguridad del Estado, la moral y las buenas costumbres, la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.”

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Europa¹⁷⁰

Nuestro análisis se centrará en el sistema europeo, incluyendo la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y el Convenio sobre la Patente Europea. Cuando proceda se incluirán algunos comentarios en torno a los diferentes sistemas nacionales, con especial referencia a la Ley de Patentes británica de 1977 en su forma modificada.

La antedicha Directiva fue formalmente adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 6 de julio de 1998. Versa sobre la patentabilidad y sobre el alcance de la protección conferida a las invenciones biotecnológicas. Además de introducir defensas especiales, la Directiva establece asimismo un plan para la concesión de licencias obligatorias y de licencias cruzadas con el fin de subsanar el solapamiento entre la protección de patente y la protección de las variedades vegetales. Reglamenta además el depósito de material biológico.

Exclusiones de la patentabilidad

El Convenio sobre la Patente Europea (CPE) estipula que para ser patentable una invención ha de ser susceptible de *aplicación industrial*; se patentarán *cualquier tipo de invenciones* en *todos* los campos de la tecnología.

No existe una prohibición general del patentamiento de material biológico o de invenciones biotecnológicas. De hecho, tanto el CPE de 2000 como la Ley de Patentes británica de 1977 (revisada) estipulan que una invención no podrá considerarse no patentable por el mero hecho de hacer referencia a un producto total o parcialmente compuesto de material biológico o a un procedimiento tendente a la producción de dicho material. Más concretamente, el CPE de 2000 y la mencionada Ley de 1977 declaran expresamente que es posible patentar inversiones relativas a vegetales y animales a condición de que cumplan los requisitos generales de patentabilidad.

Creaciones abstractas

Este extremo reviste particular importancia en la investigación biológica: si no es posible asignar una finalidad útil a los genes recién descubiertos o a cualquier otra invención biotecnológica, entonces podrá denegarse la patente por falta de contenido inventivo o por falta de aplicabilidad industrial, según el caso. En relación con las invenciones biotecnológicas, la Directiva de la UE y la Ley de Patentes británica especifican que la aplicación industrial de una secuencia o secuencia parcial de un gen debe ser divulgada en la solicitud de patente. No se trata de un requisito de divulgación, sino de una exigencia tendente a acreditar la actividad inventiva o la aplicabilidad industrial de la invención.

Desde hace algún tiempo han venido registrándose críticas en el sentido de que, al paso que el titular de una patente *sólo viene obligado a divulgar un uso específico* de un gen para acreditar la aplicabilidad industrial, una vez que ha traspuesto este umbral se le otorga control sobre *todos los usos* del gen patentado, incluidos los usos que no habían sido descubiertos ni tan siquiera imaginados. Ello ha movido a algunos autores a afirmar que la protección debería *limitarse a lo efectivamente divulgado en la solicitud de patente*. Pese a su importancia, esta cuestión no fue zanjada hasta el fallo dictado el 6 de julio de 2010 en el asunto *Monsanto Technology LLC contra Cefetra BV and Others*,¹⁷¹, habiendo dictaminado

¹⁷⁰ Una parte considerable de la *terminología* de esta sección ha sido tomada del análisis del Derecho europeo a cargo de Brad Sherman que figura también en el presente estudio. Sin embargo, la responsabilidad del uso del texto y su reestructuración corresponde a los autores.

¹⁷¹ "El Abogado General del Tribunal de Justicia (nueva denominación del Tribunal de Justicia Europeo) ha emitido el primer dictamen jamás publicado sobre el alcance de la protección que las patentes europeas deben conferir a las patentes biotecnológicas. Este controvertido dictamen propone que el Tribunal en pleno dé una interpretación restrictiva a la Directiva de la UE sobre la

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

el tribunal que el texto de la Directiva impide a las legislaciones nacionales conceder al titular de una patente ningún derecho sobre estas tecnologías que rebase el ámbito de las finalidades divulgadas en su solicitud.

Métodos de tratamiento médico y veterinario

El Derecho de la UE, al igual que la mayoría de las legislaciones contempladas en el presente estudio, excluye de la patentabilidad los *métodos* de tratamiento médico y veterinario. Por lo tanto, *no impide el patentamiento de sustancias y compuestos diagnósticos* (p. ej. medicamentos), como tampoco de aparatos o productos (p. ej. máquinas de ECG, prótesis articulares de rótula o marcapasos cardíacos).

Según la práctica europea, para averiguar si una invención es o no patentable debe determinarse si reviste un carácter quirúrgico, terapéutico o diagnóstico.

La cirugía ha sido definida como la rama de la Medicina que cura las enfermedades, las lesiones accidentales o los defectos corporales por medio de operaciones practicadas sobre el cuerpo vivo. A este respecto existen dos planteamientos analíticos: el primero atiende a la *naturaleza* de la intervención física y el segundo, a la *finalidad* de la intervención.

Se entiende por terapia, de manera general, la curación de enfermedades o de defectos de funcionamiento del cuerpo humano o animal; incluye los tratamientos *profilácticos* encaminados a conservar la salud evitando los efectos nocivos que de otro modo se producirían.

Los métodos de diagnóstico constan normalmente de cuatro fases:

- 1) *Examen*: recopilación de datos (establecimiento de la historia clínica);
- 2) *Comparación*: de los datos con los valores normales;
- 3) *Identificación*: de cualquier desviación significativa de la norma (p. ej. síntoma); y
- 4) *Diagnóstico*: la decisión deductiva del médico o veterinario.

La exclusión de los métodos de tratamiento médico o veterinario *es aplicable únicamente a los métodos de tratamiento que se practican sobre el cuerpo humano o animal*. El ámbito de esta disposición ha sido interpretado de manera lata para incluir 'cualquier interacción con el cuerpo humano o animal que requiera la presencia de éste'. Las cuatro fases antes mencionadas podrán ser procesos invasivos (que implican contacto físico con el cuerpo) o no invasivos (que se practican a cierta distancia del mismo). La característica esencial de esta fase es que *requiere una interacción con el cuerpo*. Por consiguiente, la exclusión no es aplicable a los métodos practicados sobre sustancias que están separadas del cuerpo.

Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, promulgada con la voluntad de armonizar las legislaciones de la UE en materia de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Si bien la Directiva ha sido ya aplicada en todos los Estados miembros, subsisten importantes diferencias en cuanto a la manera de implementarla. En los diez años transcurridos desde la entrada en vigor de la Directiva, es ésta la primera vez que el Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de examinar el alcance de la protección de las invenciones biotecnológicas, con especial referencia a las patentes sobre secuencias de ADN. Se trata pues de un dictamen importante por diversas razones: el Abogado General ha recomendado que no se aplique la protección de patente tradicional a las patentes sobre secuencias de ADN. En vez de ello, la protección conferida por dichas patentes sobre ADN debería ser "vinculada a la finalidad". Nabarro, UK: *Biotech patents—Cutting the scope of protection*, http://www.mondaq.com/article.asp?article_id=105008, visitado el 08/14/10. En sus fallos dictados en este asunto (*Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV and Others*, C-428/08), el tribunal siguió la recomendación del Abogado General, señalando que "2. El artículo 9 de la Directiva 98/44 realiza una armonización exhaustiva de la protección que confiere, *de modo que impide que una legislación nacional conceda una protección absoluta del producto patentado en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que lo contiene como si no*", véase <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62008J0428:EN:NOT>, visitado el 08/14/10.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Por ejemplo, *no está excluido* el tratamiento de la sangre para su almacenamiento en un banco de sangre, ni tampoco la realización de pruebas diagnósticas sobre muestras de sangre. En cambio, *sí se excluye* un tratamiento de la sangre por diálisis (en que la sangre regresa al mismo cuerpo).

Materiales existentes en la naturaleza

El Derecho de patentes distingue tradicionalmente las sustancias que existen en la naturaleza (descubrimientos no patentables) de los productos y procedimientos resultantes de la intervención humana que aísla dichas sustancias de su entorno natural (invenciones patentables).

Por consiguiente, según el Derecho y la práctica europeos no se patentará 'ninguna variedad animal o vegetal, como tampoco ningún procedimiento esencialmente biológico para la producción de animales o plantas que no sea un procedimiento microbiológico u otro procedimiento técnico, o el producto del mismo'. En cambio, si se trata de 'un procedimiento microbiológico u otro procedimiento técnico, o del producto del mismo', entonces la invención podrá ser patentada.

En consonancia con la norma que excluye de la patentabilidad los materiales originados de manera natural, el hallazgo de una sustancia espontáneamente presente en la naturaleza constituye un mero descubrimiento y como tal no es patentable.¹⁷² Por el contrario, si un *procedimiento* elaborado con intervención humana permite obtener y aislar de su entorno una sustancia hallada en la naturaleza, entonces dicho *procedimiento* podrá ser patentable.

Si una sustancia natural que ha sido *aislada* de su entorno puede ser debidamente caracterizada por su estructura, por los procedimientos utilizados para su obtención o por otros parámetros, entonces la sustancia en sí misma puede ser patentable.¹⁷³

Exclusiones de la materia patentable: variedades vegetales y animales

El Derecho y la práctica europeos excluyen de la patentabilidad las '*variedades animales*'¹⁷⁴ y las '*variedades vegetales*'. Obsérvese que las plantas y los animales por sí mismos no están excluidos, sino solamente las *variedades* (ver a continuación la discusión del caso del *Oncorrotón*).

Exclusiones de la materia patentable: procedimientos esencialmente biológicos

También se hallan excluidas de la protección de patente las invenciones consideradas como 'procedimientos esencialmente biológicos para la producción de animales y plantas'. Definiendo los "procedimientos esencialmente biológicos", podemos decir de la exclusión que a) sólo es aplicable a procedimientos, no a una reivindicación de producto ni a una

¹⁷² 'El hecho de encontrar una sustancia espontáneamente presente en la naturaleza constituye un mero descubrimiento y por lo tanto es impatentable. Ahora bien, si una sustancia hallada en la naturaleza requiere ante todo ser todo aislada de su entorno y si se elabora un procedimiento para su obtención, entonces dicho procedimiento es patentable. Además, si la sustancia puede ser debidamente caracterizada por su estructura, por el procedimiento utilizado para su obtención o por otros parámetros y si además es 'nueva' en el sentido absoluto de no tener una existencia anteriormente reconocida, entonces la sustancia en sí puede ser patentable. Un ejemplo de esto lo constituye una nueva sustancia de la que se descubre que es producida por un microorganismo'. (Directrices de la Oficina Europea de Patentes).

¹⁷³ Esto se verifica en la decisión del asunto *Relaxin*, que trataba de las reivindicaciones relativas a ciertas secuencias de ADN de una sustancia espontáneamente presente en la naturaleza que relaja el útero durante el parto y que fue obtenida a partir del ovario humano. La División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes dictaminó que la invención, al no constituir un descubrimiento, no estaba excluida de la patentabilidad. *Relaxin Decision - Opposition Division*, DO OEP 1995, 308.

¹⁷⁴ Por ejemplo, en el Reino Unido, el apartado 3. f) del Anexo A2 a la Ley de Patentes de 1977/ artículo 53. b). Para otras leyes nacionales, véase más adelante.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

reivindicación de "producto definido por su procedimiento de invención"; b) sólo es aplicable a procedimientos 'para la producción de animales o plantas'; c) por lo tanto, no será aplicable si el procedimiento da como resultado la muerte o destrucción de los animales o las plantas; y d) sólo es aplicable cuando el proceso es 'esencialmente biológico'.

Según la Directiva referente a la Biotecnología, se estima que un procedimiento para la producción de plantas y animales es esencialmente biológico si 'consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.' La cuestión del grado de intervención técnica que se requiere para que un procedimiento no sea afectado por la exclusión se trató en los fallos dictados en el asunto *Novartis*. El Comité de Apelación expuso tres formas posibles de enfocar esta cuestión:

- 1) En el primer planteamiento, una invención será excluida si contiene un aspecto o fase de carácter biológico. Para quedar exentos de la exclusión, los procedimientos considerados habrán de constar exclusivamente de elementos no biológicos.
- 2) El segundo planteamiento, tomado del asunto *Lubrizol*, exige que el tribunal evalúe el grado global de intervención humana en el procedimiento. Según este enfoque, la cuestión de saber si una invención es esencialmente biológica se enjuiciaría en base a la esencia de la invención, tomando en cuenta la totalidad de invención humana y su impacto sobre el resultado final.
- 3) El tercer planteamiento, que es el más liberal, estima que la mera presencia de un solo elemento artificial (o técnico) sería suficiente para impedir que el procedimiento fuera considerado como esencialmente biológico.

Obviamente, los procedimientos que no implican absolutamente ninguna intervención humana son esencialmente biológicos. Pero falta saber si los procedimientos que contienen tan sólo un grado insignificante o mínimo de intervención humana se consideran como esencialmente biológicos. Ahora bien, una intervención humana insignificante podrá ciertamente impedir que el procedimiento sea 'puramente' biológico, pero puede ocurrir que sea de todos modos 'esencialmente' biológico. Por lo tanto, a fin de cuentas habría de ser excluido.¹⁷⁵

Procesos biológicos: Algunas consideraciones sobre el historial legislativo del artículo 53.b) del Convenio sobre la Patente Europea

En el marco de sus deliberaciones, el Comité de apelación técnico incluyó una reseña histórica general del artículo 53.b), señalando que sus autores daban al término 'biológico' el sentido contrario a 'técnico' y que habían escogido deliberadamente el adverbio 'esencialmente' en vez de 'puramente', que es más restrictivo. El Comité hizo notar asimismo que la voluntad de los legisladores era aplicar la exclusión a procedimientos tales como la selección o hibridación de variedades existentes. Esto es así incluso en caso de utilización secundaria de dispositivos 'técnicos' (p. ej. el uso de un tipo particular de instrumento en un procedimiento de injerto, o de un modelo especial de invernadero para el cultivo de una planta).

CPE de 1973 Norma 23.b).5) estipula que sólo se considerarán como esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consten exclusivamente de procesos biológicos para la producción de plantas. Sin embargo, la norma menciona también como ejemplos de fenómenos naturales el cruce y la selección, que evidentemente implican una intervención humana (o sea técnica).

¹⁷⁵ Compárese esto con la causa decidida por el Tribunal Federal de Apelación de la Argentina el 15 de mayo de 2003 (véase *supra*), en que se afirmaba que el mero hecho de haberse producido una intervención humana confiere carácter no biológico al procedimiento.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

- ❖ Esto parece contradictorio por cuanto ‘el cruce y la selección sistemáticos practicados en el fitomejoramiento tradicional no puede darse en la naturaleza sin intervención humana’.
- ❖ El Comité declaró además que la Norma 23.b).5) [CPE de 2000 Norma 26.5)] sugiere que el artículo 53.b) debe interpretarse en forma restrictiva. En particular, explicó que en virtud de la Norma 23.b).5) un procedimiento que contenga un elemento suplementario de carácter técnico quedará exento de la exclusión.
- ❖ Tal no sería el caso, sin embargo, por lo tocante a los ‘fenómenos naturales’ (que en virtud de una ficción jurídica incluyen el cruce y la selección). El Comité de apelación indicó que, según esta interpretación de la exclusión, el uso en un procedimiento de fitomejoramiento de marcadores moleculares (que requieren la extirpación y el análisis *in vitro* de tejidos vegetales) basta para justificar la conclusión de que la invención no se halla incurso en el ámbito de la exclusión.
- ❖ El Comité subrayó asimismo que esta interpretación restrictiva del artículo 53.b) sería contraria a los anteriores fallos T320/87 y T356/93. En vista de la incertidumbre reinante acerca del alcance del artículo 53.b), en el asunto *Plant Bioscience/Broccoli* el Comité de apelación técnico optó por remitir la cuestión al Comité de apelación ampliado para su estudio. En particular, el Comité de apelación técnico pedía al Comité de apelación que examinara la siguiente cuestión:
 - ‘Un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que conlleva episodios de cruce y selección de plantas, ¿está exento de la exclusión del artículo 53.b) por el mero hecho de contener, como episodio suplementario o como parte de los episodios de cruce y selección de plantas, un elemento suplementario de carácter técnico?’ El Comité de apelación técnico pedía además al Comité de apelación ampliado que identificara los criterios que deben aplicarse para determinar si una invención se halla comprendida en la exclusión definida por el artículo 53.b). Se espera que el desenlace de este asunto aporte una muy necesaria orientación en esta problemática tan controvertida.
 - Los procedimientos microbiológicos son procedimientos en los que se utilizan ciertos microorganismos o partes de los mismos para crear o modificar productos.¹⁷⁶
 - Un procedimiento no es un procedimiento microbiológico por el mero hecho de conllevar un episodio microbiológico, sino que debe ser enjuiciado de manera global.

Exclusiones de la patentabilidad fundamentadas en la defensa de la moral y el orden público

La Directiva sobre la Biotecnología se ha convertido en un punto focal para las preocupaciones del público en relación con los aspectos éticos y sociales de la biotecnología en general, así como para las inquietudes específicamente concernientes al patentamiento de los productos de dichas actividades.

- ❖ No se concederán patentes europeas con respecto a las invenciones biotecnológicas relativas en particular a:
 - a) Procedimientos de clonación de seres humanos;
 - b) Procedimientos tendentes a la modificación de la identidad genética germinal del ser humano;

¹⁷⁶ Los procedimientos microbiológicos no se hallan comprendidos en el ámbito de esta exclusión.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

- c) Utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales
- d) Procedimientos tendentes a la modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Existen además varias categorías específicas de invenciones biológicas que se consideran inmorales o contrarias al "orden público" según el Convenio sobre la Patente Europea:¹⁷⁷ 'los procedimientos de clonación de seres humanos';¹⁷⁸ los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano (art. 52.a)/sección 1.3)); las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales (art. 52.a)/sección 1.3)); y 'los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos'.

El caso del *Oncorrotón* y su significado

Este asunto zanjado en virtud de una resolución de la Oficina Europea de Patentes (*T19/90*) versaba sobre la patentabilidad de ciertos ratones genéticamente modificados para hacerlos susceptibles al cáncer, un resultado que los solicitantes esperaban resultaría útil de cara a la investigación de esta enfermedad. Inicialmente, la División examinadora rehusó estudiar el artículo 53.a) alegando que esta tarea resultaba inadecuada para personas cuya cualificación era esencialmente técnica. Interpuesta la apelación, el Comité de apelación técnico adoptó un punto de vista muy diferente, señalando que la manipulación genética de los animales mamíferos es 'inegablemente problemática en varios aspectos', particularmente en circunstancias en que las modificaciones 'ocasionan inevitablemente sufrimientos'. Además, el hecho de dejar al ratón en libertad en el medio ambiente podría 'acarrear efectos negativos imprevisibles e irreversibles'. Por todo ello se hizo imperativo examinar la aplicación del artículo 53.a).

El Comité de apelación técnico remitió el asunto a la División examinadora para su reconsideración, explicando que la aplicación del artículo 53.a) 'parece depender principalmente de la posibilidad de arbitrar un delicado equilibrio entre los sufrimientos de los animales y los riesgos para el medio ambiente (por una parte) y la utilidad de la invención para la Humanidad (por otra parte). Aplicando este ***criterio utilitario relativo***, la División examinadora llegó a la conclusión de que la materia considerada era patentable, recordando la importancia de hallar una cura contra el cáncer y la valiosa contribución que el *Oncorrotón* podía aportar en este empeño. Por otra parte, la División examinadora restó importancia a las repercusiones negativas de la invención, recordando que la investigación se llevaría a cabo de todos modos; que se necesitaría buscar entre un número ingente de ratones para encontrar algunos que hubieran contraído cáncer fortuitamente; y que por lo tanto la invención reportaba un beneficio a los propios roedores al eliminar la necesidad de criar y luego destruir una multitud de ellos.

Excepciones a los derechos de los titulares de patentes

Agotamiento de las patentes biológicas

A tenor de la Directiva (y de las legislaciones nacionales que están en consonancia con ella), la protección conferida por una patente no debe ser hecha extensiva a los materiales

¹⁷⁷ Enumeradas en CPE de 2000 Norma 28 [antes CPE de 1973 Norma 23d]. También se contemplan en el apartado 3, Anexo A2 de la Ley de Patentes británica de 1977. El art. 53.a) del CPE de 2000 dispone que no se otorgarán patentes europeas "con respecto a invenciones cuya explotación comercial sería contraria al 'orden público' o a la moralidad ...".

¹⁷⁸ CPE de 2000 Norma 28.a) [CPE de 1973 Norma 23.d.a)]/Anexo A2, apar. 3.b) Ley de Patentes británica de 1977.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

biológicos obtenidos mediante propagación o multiplicación de los materiales biológicos comercializados por el titular de la patente (o con su consentimiento) cuando tal multiplicación o propagación fuere una consecuencia inevitable de la aplicación a la que se destinaba el material biológico comercializado.

Privilegio del agricultor

En los debates suscitados en torno a la Directiva sobre la Biotecnología, uno de los temores manifestados era que la protección de patente otorgada a las invenciones biológicas pudiera surtir un impacto negativo sobre las prácticas agrícolas tradicionales. En particular, se temía que *la protección de patente impidiera a los agricultores utilizar con fines de resiembra las semillas cosechadas en sus propios campos, o criar los animales patentados.*

La sección 60.5).g) instituye una defensa en favor de la práctica tradicional de los agricultores que consiste en utilizar un producto de la cosecha para la propagación o multiplicación vegetal aun cuando se hubiere producido una venta u otra forma de comercialización de material reproductor por el titular de la patente al agricultor para uso agrícola. *En efecto, dicha defensa permite a los agricultores conservar semillas de la cosecha de un año para la siembra del año siguiente.*

La Sección 60.5).h) proporciona a los agricultores una defensa en relación con la cría de animales. Más específicamente, estipula que 'el uso de un animal o de material reproductivo animal por un agricultor con una finalidad agrícola ... de cría de ganado u otro material reproductivo animal que constituya o contenga la invención patentada' no constituirá infracción.

Suiza

Suiza tiene una excepción peculiar relativa al material biológico obtenido en el ámbito de la agricultura por efecto del azar o por medio de una intervención técnica inevitable. Al margen de esto, la ley excluye las nuevas variedades vegetales o razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos utilizados para la obtención de plantas o la cría de animales; las invenciones cuya aplicación sería contraria al orden público o a la moralidad; y los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos y diagnósticos aplicados al cuerpo humano o a los cuerpos de animales.¹⁷⁹

Limitaciones contenidas en las leyes nacionales de países europeos relativas a la Biotecnología

La misma limitación del agotamiento de los productos biotecnológicos contenida en el Derecho brasileño se halla también presente en las legislaciones de Dinamarca, Estonia, Finlandia y Suecia.

La excepción en favor de los agricultores existe en Dinamarca, Finlandia, Francia, Suecia, Suiza y el Reino Unido. El uso de material biológico para la obtención de nuevas variedades se encuentra en las legislaciones nacionales de Alemania y Suiza. Suiza tiene asimismo una excepción con fines de investigación, redactada en términos muy peculiares.¹⁸⁰

¹⁷⁹ "Art. 1a No se concederán patentes sobre nuevas variedades vegetales o razas animales, ni sobre procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o la cría de animales; sin embargo, serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos mediante dichos procedimientos. Art. 2 No serán patentables: a) las invenciones cuya aplicación sería contraria al orden público o a la moralidad; b) los métodos de tratamiento quirúrgicos o terapéuticos, así como los métodos de diagnóstico, aplicados al cuerpo humano o a los cuerpos de animales": http://www.jpo.go.jp/shiryuu_e/s_sonota_e/fips_e/switzerland/pl/chap1.htm#secB, visitado el 8/12/2010.

¹⁸⁰ "Suiza(Ley de Patentes de 2008): Dicha excepción comprende los experimentos "sobre" sustancia patentada incluso con finalidad comercial, a condición de que el objetivo principal sea la

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

En cumplimiento con la Directiva de la UE sobre la Biotecnología o en armonía con la misma, Bélgica ha instituido la concesión recíproca de licencias obligatorias de ciertas invenciones biotecnológicas,¹⁸¹ incluyendo patentes y certificados de obtención vegetal.¹⁸² Lo mismo ocurre con:

- Bulgaria,¹⁸³
- Letonia,¹⁸⁴
- Lituania,¹⁸⁵

creación de nuevos conocimientos; la excepción no incluye los experimentos "con" sustancia patentada (=herramienta de investigación), pero prevé el otorgamiento de una licencia obligatoria a cambio de una compensación; algunos países admiten la patentabilidad de las herramientas de investigación (utilidad de la aplicación de unos criterios industriales poco rígidos)". En Vivas□Eugui, David, *TRIPS Post□Grant Flexibilities: Key Exceptions to Patent Rights*, www.ictsd.net. El texto es: "Art. 40b. Cualquiera que se proponga utilizar una invención biotecnológica patentada como instrumento o como accesorio de investigación tendrá derecho a una licencia no exclusiva. "

¹⁸¹ "Bélgica modificó su Derecho de patentes en 2005, creando una nueva licencia recíproca obligatoria para las invenciones biotecnológicas, así como una nueva licencia obligatoria con fines de sanidad pública", LOVE, James Packard, Recientes ejemplos ..., op. cit.

¹⁸² "Artículo 31.1. El Ministro podrá conceder, en virtud de los arts. 32-34, una licencia de explotación de una invención protegida por patente: (...) 3. Cuando un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, en la medida en que dicha licencia fuere necesaria para la explotación de la variedad vegetal a proteger y siempre que dicha licencia represente un progreso técnico importante de considerable interés económico en comparación con la invención reivindicada en la patente y a condición de que dicha licencia sea otorgada principalmente para el abastecimiento del mercado nacional; 4. Al titular de un derecho de obtención vegetal, cuando el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica hubiere obtenido, de conformidad con las disposiciones de la ley sobre la protección de las obtenciones vegetales, una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por dicho derecho de obtención vegetal por cuanto no puede explotar la invención biotecnológica sin vulnerar dicho derecho de obtención vegetal anterior y a condición de que dicha licencia sea otorgada principalmente para el abastecimiento del mercado nacional.]"

¹⁸³ Licencia recíproca obligatoria, art. 32a "(1) Cuando un obtentor no pudiese obtener o utilizar un derecho de obtención vegetal sin infringir una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia fuere indispensable para utilizar la variedad vegetal a efectos de su protección jurídica mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca para utilizar la variedad vegetal protegida en condiciones equitativas. (2) Cuando el titular de una patente sobre una invención biotecnológica no pudiese utilizarla sin infringir un derecho anterior de obtención vegetal, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la obtención vegetal protegida, mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el propietario de la obtención vegetal protegida tendrá derecho a una licencia recíproca para explotar la invención en condiciones equitativas. (3) La persona que solicitare la concesión de una licencia obligatoria en virtud de los apartados 1) y 2) habrá de acreditar: 1. que ha intentado sin éxito obtener una licencia contractual del propietario de la patente o de la obtención vegetal; 2. que la obtención vegetal o la invención representa un progreso técnico importante de considerable interés económico en comparación con la invención patentada o la obtención vegetal protegida".

¹⁸⁴ LETONIA (UE) : Sección 54 de la Ley de Patentes del 15/02/2007, Sección 54. Licencia obligatoria. "(2) Si el titular de la patente sobre una invención biotecnológica no pudiese explotarla sin vulnerar los anteriores derechos de obtención vegetal, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación de la obtención vegetal protegida por los mencionados derechos, mediante el pago al propietario de un canon adecuado a determinar por el tribunal. En caso de concederse dicha licencia, el propietario de la obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca para explotar la invención en condiciones equitativas."

¹⁸⁵ LITUANIA (UE) : Arts. 38-39 de la Ley de Patentes No. I-372 del 18/01/1994, modificada por última vez por la Ley No. X-1119 de 10/05/2007, art. 38. "Concesión obligatoria de licencias recíprocas cuando una invención presenta afinidad con la obtención vegetal protegida. Si un obtentor no pudiese adquirir o explotar un derecho de obtención vegetal sin infringir los derechos exclusivos

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

- Malta,¹⁸⁶
- Rumania,¹⁸⁷
- Federación de Rusia,¹⁸⁸

protegidos por una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente en la medida en que la licencia fuere necesaria para la explotación de la obtención vegetal a proteger, mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca para explotar en condiciones razonables la obtención vegetal protegida. Si el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no pudiese explotarla sin infringir un anterior derecho de obtención vegetal, podrá solicitar una licencia obligatoria para el uso no exclusivo de la obtención vegetal protegida por el mencionado derecho, mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca para explotar en condiciones razonables la invención protegida".

¹⁸⁶ MALTA (UE): Arts. 39-40 de la Ley de Patentes y Marcas, Capítulo 417, del 01/06/2002, modificada por las leyes IX de 2003 y XVIII de 2005. 9) "Cuando un obtentor no puede adquirir protección de obtención vegetal o explotar una obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar al Tribunal Civil, Primera Sala, una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente en la medida en que la licencia sea necesaria para la explotación de la obtención vegetal a proteger, mediante el pago de un canon apropiado. En caso de concederse dicha licencia, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca en condiciones razonables para explotar la obtención vegetal, a condición de acreditar a) que había solicitado en vano una licencia contractual al titular de la patente anterior; b) que la obtención vegetal representa un progreso técnico importante de considerable interés económico en comparación con la invención reivindicada en la anterior patente. 10) Cuando el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no puede explotarla sin vulnerar un anterior derecho de obtención vegetal, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la obtención vegetal protegida por el susodicho derecho, mediante el pago de un canon apropiado. En caso de concederse dicha licencia, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca en condiciones razonables para explotar la invención protegida, a condición de acreditar a) que había solicitado en vano una licencia contractual al titular del derecho anterior de obtención vegetal; b) que la invención representa un progreso técnico importante de considerable interés económico en comparación con la obtención vegetal protegida por el anterior derecho de obtención vegetal. 11) En lo que respecta a la protección de las obtenciones vegetales, los subarts. 9) y 10) no entrarán en vigor hasta la entrada en vigor de la correspondiente forma de protección de las obtenciones vegetales según lo prevenido en el art. 4.5).e)".

¹⁸⁷ RUMANIA (UE): Artículos 46-47 de la Ley de Patentes no. 64 de 1991, republicada en el Diario Oficial de Rumania, Parte I, No. 456/18.VI.2008. "Si el titular de un derecho de obtención vegetal no pudiese explotar su derecho sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para explotar la invención protegida por dicha patente. Si el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no pudiese explotar la patente sin vulnerar un anterior derecho de obtención vegetal, podrá solicitar una licencia obligatoria para explotar la obtención vegetal protegida".

¹⁸⁸ Licencia obligatoria concedida a obtentores de variedades vegetales. Artículo 68 "Cuando un obtentor de variedades vegetales no puede obtener o explotar una variedad vegetal sin infringir una patente anterior relativa a una invención biotecnológica, podrá solicitar de la autoridad competente una licencia obligatoria no exclusiva para explotar la invención protegida por la patente en la medida en que la licencia fuere necesaria para la explotación de la variedad vegetal protegida, mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca obligatoria para explotar la variedad vegetal protegida en condiciones razonables. Cuando el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no puede explotarla sin infringir un anterior derecho de obtención vegetal, podrá solicitar de la autoridad competente una licencia obligatoria no exclusiva para explotar la variedad vegetal protegida, mediante el pago de un canon adecuado. En caso de concederse dicha licencia, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca obligatoria para explotar la invención biotecnológica en condiciones razonables. La licencia obligatoria mencionada en los apartados 1 y 2 del presente artículo no podrá ser exclusiva. El solicitante de la licencia obligatoria aludida en los apartados 1 y 2 del presente artículo deberá acreditar: 1) que ha intentado sin éxito obtener una licencia contractual; 2) que la variedad vegetal o la invención biotecnológica representa un progreso

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

- Eslovaquia,¹⁸⁹
- Suecia,¹⁹⁰
- Reino Unido;¹⁹¹

Y de manera general todos los países sujetos a la Directiva.

Países africanos y árabes

Exclusiones de la patentabilidad

Argelia

La legislación nacional excluye los principios, las teorías y los descubrimientos científicos; los métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento del cuerpo humano o animal, así

técnico importante de considerable interés económico en comparación con la invención reivindicada en la patente o la obtención vegetal protegida".

¹⁸⁹ ESLOVAQUIA (UE) : Artículo 27 de la Ley No. 435/2001 Coll. sobre Patentes, Certificados de protección suplementarios y Modificación de ciertas leyes modificadas por la Ley No. 402/2002 Coll., Ley No. 84/2007 Coll. y Ley No. 517/2007 Coll. 5) "Sin que a ello obsten los supuestos previos contemplados en el apartado 1 ni los requisitos establecidos en el apartado 2, un tribunal podrá conceder, previa solicitud, una licencia obligatoria no exclusiva para la explotación de una invención biotecnológica siempre que un agricultor no pudiese explotar o adquirir un derecho de obtención vegetal sin infringir un derecho anterior de patente, a condición de que el solicitante demuestre a) que antes de presentar la solicitud ha propuesto al titular de la patente la conclusión formal de un contrato de licencia sin que su oferta haya sido aceptada por el titular de la patente dentro del plazo de tres meses a contar desde su presentación, y b) que la obtención vegetal representa un importante progreso técnico de considerable interés económico en comparación con la invención a que se refiere la solicitud de una licencia obligatoria. 6) En caso de concederse la licencia obligatoria mencionada en el apartado 5, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca obligatoria para explotar la obtención vegetal en condiciones a determinar por virtud de disposición especial. (7) Si el titular de una patente hubiere obtenido una licencia obligatoria para la explotación de una obtención vegetal con arreglo a una disposición especial, 13b) el titular de un certificado de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca obligatoria para la explotación de una invención biotecnológica".

¹⁹⁰ SUECIA (UE) : Secciones 44-49 de la Ley de Patentes No. 837 del 01/12/1967 modificada por última vez por la Ley No. 159 del 01/04/2004. 46a. "Un obtentor que no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior podrá solicitar una licencia obligatoria para explotar la invención protegida por la patente, en la medida en que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal considerada. Dicha licencia únicamente podrá ser concedida si el solicitante acredita que la obtención vegetal constituye un importante progreso técnico de considerable interés económico en comparación con la invención. Si el titular de la patente obtiene una licencia obligatoria sobre el derecho de obtención vegetal, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a obtener en condiciones razonables una licencia obligatoria (recíproca) para explotar la invención del titular de la patente. En el Capítulo 7, artículo 3a de la Ley sobre Protección de los derechos de obtentor (1997:306) se regula la posibilidad de que se conceda al titular de una patente relativa a una invención biotecnológica, en ciertas condiciones, una licencia obligatoria para la explotación de una obtención vegetal protegida".

¹⁹¹ "A raíz de la promulgación de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el Reino Unido modificó su Derecho de patentes para permitir la concesión de licencias recíprocas obligatorias de ciertas invenciones biotecnológicas utilizadas en la agricultura. Dichas licencias podrán otorgarse a los obtentores de variedades vegetales que acrediten un progreso técnico. La Revisión Gowers de 6 de diciembre de 2006 en el Reino Unido se hizo eco de las quejas formuladas por la *British Society of Plant Breeders* en el sentido de que esta disposición resultaba "ineficaz, por lo menos en el Reino Unido" ya que para acreditar un progreso era preciso crear factualmente el producto con la consiguiente infracción de la patente, lo que motivaba la demanda de una ampliación de la excepción con fines de investigación para permitir un uso más extendido de la licencia obligatoria," LOVE, James Packard, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, KEI Research Note 2007:2, Knowledge Ecology International 8 March 2007, revisado el 6 de mayo de 2007.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

como los métodos de diagnóstico; las variedades vegetales y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas o animales; aquellas invenciones cuya aplicación en el territorio de Argelia serían contrarias al orden público o a las buenas costumbres; y aquellas invenciones cuya explotación en el territorio de Argelia sería gravemente perjudicial para la salud y la vida de los seres humanos y los animales o menoscabaría gravemente la protección del medio ambiente.¹⁹²

Bahrein

El Derecho nacional excluye las invenciones cuya aplicación sería contraria al orden público o a la moralidad; las invenciones cuya aplicación perjudicaría gravemente a la salud y la vida de las personas y de los animales o causaría daños de gravedad al medio ambiente; y los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos necesarios para el tratamiento de los seres humanos y los animales, entendiéndose que esta última exclusión no será aplicable a los productos utilizados para la aplicación de los métodos reseñados. Ver la sección dedicada a los acuerdos de libre comercio (ALC), donde se explican los efectos de este Tratado bilateral.

Egipto

El Derecho nacional excluye aquellas invenciones cuya explotación pudiere resultar perjudicial para el medio ambiente o para la vida o la salud de los seres humanos, los animales y las plantas; los descubrimientos, teorías científicas, métodos, programas o planes matemáticos; los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos, los animales y las plantas, independientemente de su rareza o peculiaridad; los animales o plantas, excepción hecha de los microorganismos; los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de animales o plantas que no sean procedimientos no biológicos y microbiológicos; y finalmente los órganos, tejidos, células vivas, sustancias biológicas naturales, ácido nuclear y genoma.

Etiopía

El Derecho etíope excluye las variedades vegetales y las razas animales; la producción de animales o plantas por procedimientos esencialmente biológicos; los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o de los cuerpos de los animales mediante cirugía o terapia, así como los métodos diagnósticos practicados sobre el cuerpo humano o animal, entendiéndose que esta última exclusión no será aplicable a los productos utilizados para la aplicación de dichos métodos.

Ghana

La legislación nacional excluye los descubrimientos y las teorías científicas y matemáticas; las variedades vegetales y las razas animales, así como la producción de animales o plantas mediante procedimientos esencialmente biológicos, excepción hecha de los procedimientos microbiológicos y sus productos; los métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento

¹⁹² *Ordonnance n° 03-07 du 19 Joumada El Oula 1424* (correspondiente al 19 de julio de 2003) *relative aux brevets d'invention*. Artículo 7: - "A los efectos del presente Reglamento no se considerarán como invenciones: 1°) los principios, teorías y descubrimientos de carácter científico, como tampoco los métodos matemáticos; 4°) los métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento del cuerpo humano o animal, como tampoco los métodos de diagnóstico; Artículo 8: - En virtud del presente Reglamento no podrán expedirse patentes con respecto a: 1) las variedades vegetales ni las razas animales, como tampoco los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales o de animales; 2) las invenciones cuya aplicación en el territorio de Argelia sería contraria al orden público o a las buenas costumbres; 3) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio de Argelia sería gravemente perjudicial para la salud y la vida de las personas y los animales o causaría daños de gravedad al medio ambiente".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

de seres humanos o animales, así como los métodos diagnósticos, pero exceptuando en todo caso los productos de dichos métodos.

Jordania

La legislación nacional excluye las invenciones que pudieren poner en peligro la vida y la salud de los seres humanos, los animales y las plantas, o causar daños graves al medio ambiente; los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos necesarios para el tratamiento de los seres humanos o de los animales; las plantas y los animales, salvo los microorganismos; y los métodos biológicos para la reproducción de las plantas y los animales (a excepción de los métodos no biológicos y microbiológicos).

Kenya

La legislación nacional excluye los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; los métodos quirúrgicos y terapéuticos para el tratamiento de los seres humanos o los animales, así como los correspondientes métodos diagnósticos (pero exceptuando los productos utilizados para la aplicación de dichos métodos); los métodos de sanidad pública relativos al uso o usos de cualquier molécula o cualquier otra sustancia aplicable para la prevención o tratamiento de cualquier riesgo sanitario grave o enfermedad mortal (a designar por el Ministro responsable de la salud); las obtenciones vegetales enumeradas en la Ley de Semillas y Variedades Vegetales, pero sin incluir sus partes separadas, como tampoco los productos de procedimientos biotecnológicos; y las invenciones que fueren contrarias a los principios de humanidad y de conservación medioambiental.

Líbano

La legislación nacional excluye los descubrimientos y teorías científicas y los métodos matemáticos absolutos sin aplicabilidad industrial, así como los métodos de diagnóstico o tratamiento médicos para los seres humanos o los animales, pero exceptuando los productos utilizados para la aplicación de dichos métodos.

Marruecos

La legislación nacional excluye las invenciones cuya publicación o explotación sería contraria al orden público o a la moralidad; las obtenciones vegetales sometidas a las disposiciones de la Ley No. 9/94 sobre la Protección de las nuevas obtenciones vegetales; los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico de los seres humanos o los animales; y los métodos diagnósticos aplicados a los seres humanos o a los animales. Se exceptúan de esta última disposición los productos, en particular sustancias o compuestos, utilizados para la aplicación de los mencionados métodos.¹⁹³

Mozambique

El Derecho nacional excluye las teorías científicas y los métodos matemáticos, incluidos los descubrimientos tendentes a publicar y revelar algo que existía ya en la naturaleza sin que

¹⁹³ "Artículo 24 - No serán patentables: a) las invenciones cuya publicación o aplicación sería contraria al orden público o a las buenas costumbres; b) las obtenciones vegetales sometidas a las disposiciones de la Ley N° 9 / 94 relativa a la Protección de las obtenciones vegetales. Artículo 25 - A los efectos del artículo 22 que antecede, no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, como tampoco los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no se aplica a los productos, en particular sustancias o compuestos, utilizados para la aplicación de uno de dichos métodos".

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

tuviera conocimiento de ello el ser humano; los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico aplicables al cuerpo humano o a los animales (pero los productos, sustancias o compuestos utilizados en dichos métodos serán patentables); y los seres vivos en todo o en parte (pero los procedimientos microbiológicos y los productos resultantes de los mismos serán patentables).

Nigeria

La legislación nacional excluye las obtenciones vegetales y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (salvo los procedimientos microbiológicos y sus productos); excluye igualmente los principios y descubrimientos científicos.

OAPI

Los países pertenecientes a la Organización Africana de la Propiedad Intelectual no otorgarán patentes con respecto a: aquellas invenciones cuya explotación sea contraria a la política pública o a la moralidad (entendiéndose que la explotación de una invención no será considerada como contraria a la política pública ni a la moralidad por el mero hecho de haber sido prohibida por ley o reglamento); los descubrimientos y las teorías científicas; las variedades vegetales y las razas animales; los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, exceptuados los procedimientos microbiológicos y sus productos; y los métodos de quirúrgicos y terapéuticos de tratamiento para los seres humanos y los animales (incluyendo los métodos diagnósticos).¹⁹⁴

Qatar

La legislación nacional excluye las teorías científicas; el ejercicio de actividades puramente intelectuales; la investigación vegetal y animal; la producción de plantas o animales mediante procedimientos esencialmente biológicos, exceptuando los procedimientos microbiológicos y sus productos; y los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de los seres humanos y de los animales, así como los productos de dichos métodos.

Arabia Saudita

En la ley se establecen las siguientes exclusiones: las invenciones cuya explotación comercial sea perjudicial para la vida, la salud humana o animal o la preservación de los vegetales, o sea sustancialmente perjudicial para el medio ambiente; los descubrimientos y las teorías científicas, las plantas, animales y procesos, que sean en su mayoría biológicos - utilizados para la producción de vegetales o animales, con excepción de los microorganismos, los procesos no biológicos y microbiológicos; los métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento del cuerpo humano o animal; y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal- con excepción de los productos aplicados en uno de estos métodos.

¹⁹⁴ Artículo 6 – "Objetos no patentables. No podrán patentarse: a) aquellas invenciones cuya explotación fuere contraria al orden público o a la moralidad, entendiéndose que la explotación de una invención no será reputada contraria al orden público o a la moralidad por el mero hecho de haber sido prohibida por mandato legal o reglamentario; b) los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; c) las invenciones relativas a las variedades vegetales, las razas animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, excepción hecha de los procedimientos microbiológicos y de los productos obtenidos a través de dichos procedimientos; (...) e) los métodos quirúrgicos o terapéuticos de tratamiento del cuerpo humano o de los cuerpos de los animales, así como los métodos de diagnóstico; (...)

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Sudáfrica

En la ley se prevén las siguientes exclusiones: los descubrimientos, las teorías científicas, toda raza animal o variedad vegetal o cualquier otro proceso esencialmente biológico para la producción de animales o plantas, que no sea un proceso microbiológico o el producto de ese proceso, y todo método de tratamiento humano o animal, incluidos los métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico. Tales métodos no podrán utilizarse ni aplicarse en el ámbito del comercio, la industria ni la agricultura, pero se concederá, en virtud de la ley, patentes respecto de un producto que consista en una sustancia o composición que se consideren susceptibles de ser utilizadas o aplicadas en la esfera del comercio, la industria o la agricultura, a pesar de que dicho producto se invente para la aplicación de uno de estos métodos.

Tanzanía

En la ley se establecen las siguientes exclusiones: los descubrimientos, las teorías científicas y las variedades vegetales o razas animales o los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, excepto los procesos microbiológicos y los productos de tales procedimientos; los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, como también los métodos de diagnóstico. La exclusión no se hace extensiva a los productos para la aplicación de uno de estos métodos.

Túnez

En la ley se prevén las siguientes exclusiones: los descubrimientos y las teorías científicas; los métodos de tratamiento y la terapia quirúrgica del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal; todo tipo de sustancias vivas existentes en la naturaleza. Estas disposiciones no se aplican a los productos transformados y, en particular, a composiciones utilizadas para la aplicación de uno de estos métodos. Se *podrá* conceder una patente respecto de variedades vegetales, razas animales o de procesos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o animales; sin embargo, no se permitirá la concesión de patentes respecto de procedimientos médicos y biológicos ni de productos de tales procedimientos, ni respecto de invenciones, publicaciones, aplicaciones que resulten contrarias a la moral, el orden público, la salud pública o la protección del medio ambiente.¹⁹⁵

¹⁹⁵ Artículo 2: “Se concederán patentes respecto de las invenciones nuevas, que entrañen una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial. No se considerarán invenciones en el sentido del apartado uno del presente artículo, en especial, respecto de: a. las creaciones puramente ornamentales; b. los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos (...) d. los métodos de tratamiento terapéutico y quirúrgico ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Estas disposiciones no se aplicarán a las preparaciones y especialmente a los productos y composiciones utilizados para la aplicación de uno de estos métodos. (...); e. todo tipo de sustancias vivas presentes en la naturaleza. Las excepciones a las disposiciones del apartado 2 del artículo sobre la patentabilidad de los elementos enumerados se aplican únicamente a esos elementos considerados como tales. Artículo 3. – No se podrá conceder patentes respecto de: variedades vegetales, razas animales ni procedimientos esencialmente biológicos para obtención de vegetales ni la reproducción de animales. Sin embargo, esta disposición no se aplica a los procedimientos biológicos de carácter médico ni a los productos obtenidos a partir de dichos procedimientos; las invenciones cuya publicación o puesta en práctica sean contrarias a las buenas costumbres, el orden público, la salud pública o la protección del medio ambiente. No se podrá considerar que la explotación de una patente queda comprendida en alguna de estas causales de exclusión por el solo hecho de que su prohibición se encuentre prevista en una disposición legislativa o reglamentaria”. (Traducción oficiosa de la Secretaría).

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Uganda

En la ley se establece la exclusión de los descubrimientos y las teorías científicas, las variedades vegetales o razas animales, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o la reproducción de animales, que no sean procesos biológicos y los productos de tales procesos, así como los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, y los métodos de diagnóstico. La exclusión no se aplica a los productos que se utilicen en cualquiera de estos métodos.

Zambia

En la ley se prevé la exclusión de las sustancias susceptibles de ser utilizadas como alimento o medicina que sean una mezcla de ingredientes conocidos que poseen únicamente la suma de propiedades conocidas de dichos ingredientes, o mediante las cuales se reivindique una invención como un procedimiento para elaborar tales sustancias por mera adición.

Zimbabwe

En la ley se establece la exclusión de las sustancias susceptibles de ser utilizadas como alimento o medicina que sean una mezcla de ingredientes conocidos que poseen únicamente la suma de las propiedades conocidas de los ingredientes o mediante las cuales se reivindique como invención un procedimiento de producción de tal sustancia por mera adición.

Excepción: limitación con fines de investigación científica

En los siguientes países se prevén excepciones a la protección conferida por los derechos de patentes a los efectos de realizar investigaciones científicas: Arabia Saudita, Egipto, Etiopía, Ghana, Kenya, Mozambique y Uganda.¹⁹⁶

Excepción: limitación con fines no comerciales / no lucrativos:

En los siguientes países se establecen excepciones a la protección de los derechos conferidos por patentes con fines no comerciales y/o no lucrativos: Arabia Saudita, Bahrein, Etiopía, Ghana, Kenya, Marruecos, Nigeria y Túnez.

Países de Asia y el Pacífico

Exclusiones de la materia patentable

Australia

En la legislación se prevé la exclusión de las invenciones contrarias a la ley; las sustancias o los procedimientos relacionados con aquellas sustancias que son simples aditivos susceptibles de ser utilizados como alimentos o medicamentos (ya sea para seres humanos o para animales, ya sea para uso interno o externo); los seres humanos, y los procesos

¹⁹⁶ **ARABIA SAUDITA** (explotación de la invención respecto de actividades no comerciales relacionadas con la investigación científica), **EGIPTO** (actividades llevadas a cabo con fines de investigación científica); **ETIOPÍA** (el uso de la invención patentada se permite únicamente a los fines de la investigación y la experimentación científicas); **GHANA** (sólo se extiende a los actos realizados con fines industriales y comerciales, y no así a los actos realizados con fines de investigación científica); **KENYA** (sólo se extiende a los actos realizados con fines industriales y comerciales, y no así a los actos realizados en relación con la investigación científica), **MOZAMBIQUE** (se extiende a los actos relacionados con una invención protegida por derechos de patente a los fines de la investigación científica), y **UGANDA** (se extiende a los actos realizados con fines de investigación científica).

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

biológicos para su generación. Respecto de las patentes de innovación (a diferencia de las patentes normales), en la ley se excluye de la materia patentable los vegetales y animales, y los procesos biológicos para su generación (pero esa exclusión no resulta aplicable si la invención es un proceso microbiológico o un producto de tal proceso)¹⁹⁷.

China

De conformidad con la legislación nacional (artículo 25), no se concederán derechos de patente respecto de: los descubrimientos científicos; los métodos para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades; las variedades vegetales ni razas animales. Respecto de los procedimientos utilizados en la producción de estos productos, se podrán otorgar derechos de patente de conformidad con las disposiciones de esta Ley de la República Popular China.¹⁹⁸

India

En la legislación nacional se prevén las siguientes exclusiones por no considerarse invenciones: las creaciones; todo aquello que podría ser contrario al orden público o a las buenas costumbres, o que cause un grave perjuicio para la vida o la salud humana, animal o vegetal o para el medio ambiente (incluido su uso principal y normal, así como su explotación comercial); el simple descubrimiento de un principio científico o la formulación de cualquier descubrimiento de una teoría abstracta respecto de todo ser vivo o sustancia inerte existente en la naturaleza¹⁹⁹; todo método de agricultura o de horticultura; todo procedimiento médico, quirúrgico, curativo, profiláctico, de diagnóstico, terapéutico o cualquier otro tipo de tratamiento que se aplique a los seres humanos o cualquier procedimiento relativo a un tratamiento similar para animales que permitan curarlos de enfermedades o posibiliten un aumento de su valor económico o del valor económico de sus

¹⁹⁷ Ley de 1990 sobre las Patentes 39 50.1) El Comisionado podrá negarse a aceptar una solicitud y una descripción relativa a una patente tipo, o a conceder una patente tipo: a) respecto de una invención cuyo utilización sería contraria a la ley, o b) debido a que en su descripción se reivindica como invención: i) una sustancia que es susceptible de ser utilizada como alimento o medicina (ya sea para seres humanos o animales, ya sea para uso interno o externo), y es una simple mezcla de ingredientes conocidos; o ii) un proceso de producción de dicha sustancia por simple adición (...) Artículo 19 de la Ley de 1990 sobre Patentes 17.2) los seres humanos, y los procesos biológicos para su generación, no constituyen invenciones patentables. Determinadas invenciones que no son invenciones patentables a los efectos de una patente de innovación 3) a los efectos de una patente de innovación, vegetales y animales, y los procesos biológicos para la generación de vegetales y animales no constituyen invenciones patentables. 4) el inciso 3) no es aplicable si la invención consiste en un proceso microbiológico o un producto de tal proceso.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

¹⁹⁸ Cui, Guobin, A Review of the Status Quo of Genetic Resources and Traditional Knowledge Protection in China (21 de agosto de 2009). Puede consultarse en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1458890>, en donde se indica que un conjunto de leyes que no versan sobre patentes tienen una especial incidencia en materia de biotecnología, como por ejemplo la Ley Forestal (de 1984, última versión de 1998), la Ley sobre Praderas, (de 1985, última versión de 2002), la Ley de Pesca (de 1986, última versión de 2004), la Ley de protección de los animales silvestres (1988), la Ley de protección del medio ambiente (1989), la Ley de Semillas (de 2000, última revisión de 2004), la Ley de cría de ganado (2005), el Reglamento sobre la Reserva Natural (1994), el Reglamento sobre la protección de las plantas silvestres (1997), el Reglamento sobre la protección de los recursos medicinales silvestres (1987), el Reglamento sobre la importación y exportación de las especies amenazadas de flora y fauna silvestres (2006), el Reglamento provisional sobre los recursos genéticos humanos (1998), y en especial, el Reglamento sobre la protección de las medicinas tradicionales chinas (1992).

¹⁹⁹ De conformidad con lo resuelto en la causa *Speaking Roses International Inc. v. Controller General of Patents and Anr.* 2007 (109) Bom L R 630: No existe ningún impedimento para la concesión de una patente respecto de una imagen de un producto orgánico elaborado mediante un procedimiento no biológico.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

productos²⁰⁰; y las plantas y los animales en su totalidad o parte de ellos, excepto los microorganismos, que incluyen semillas, variedades y especies, y los procedimientos esencialmente biológicos para la propagación vegetal o la producción animal²⁰¹.

El sistema de patentes biotecnológicas de la India, aun teniendo en cuenta la naturaleza singular de algunas excepciones y exclusiones, no parece haber incidido negativamente en la economía del país²⁰². Por otra parte, cabe señalar que la jurisprudencia ha contribuido a la formulación de una interpretación amplia de las normas indias en materia de patentes a fin de abarcar los procedimientos de biotecnología, incluso antes de que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC entrasen en vigor en 2005²⁰³.

²⁰⁰ En la versión de la ley anterior se incluía a las “plantas”. En lo atinente a la cuestión de las patentes de semillas propiamente dichas, véase Wani, Tabasum, *Patenting Seeds in India: Boon or Bane for Indian Farmers* (2008), que puede consultarse en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1114522>: “Por lo tanto, al comparar el Acuerdo sobre los ADPIC con la legislación de la India se constata que, en el artículo 3 i) de la Ley de Patentes, se omitió, al introducirse la enmienda de 2002, la expresión “o plantas” del alcance del artículo 3, y con ello también se excluyeron los métodos de agricultura del ámbito de la patentabilidad en dicha ley para asegurarse de que la semilla, que es el primer eslabón en la cadena alimentaria, se mantenga en el dominio público, como un recurso de propiedad común. Esta enmienda constituyó un golpe inesperado para los agricultores de la India en lo que respecta a su derecho inalienable a conservar e intercambiar las semillas, así como a realizar actividades de fitomejoramiento respecto de ellas. Por consiguiente, en la actualidad se pueden conceder patentes respecto de un procedimiento relativo al tratamiento de las plantas, es decir, una semilla transgénica que les otorgue inmunidad contra las plagas o aumente su valor económico.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²⁰¹ La protección de las obtenciones vegetales está prevista en la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales y los Derechos de los Agricultores de 2001, núm. 53, Leyes del Parlamento, 2001, disponible en: <http://indiacode.nic.in/fullact1.asp?tfnm=200153>.

²⁰² “En lo que respecta a la atracción de IED, la India logra cada vez mayores éxitos al contar con empresas dedicadas a las ciencias biológicas que establecen en su territorio instalaciones de investigación y desarrollo. Dado que muchas empresas transnacionales siguen considerando que el sistema patentes de la India es inadecuado, la existencia de un gran número de Indios cualificados, cuya contratación para llevar adelante tareas de investigación resulta de bajo costo, así como el enorme potencial de crecimiento de un mercado de elevada densidad de población probablemente constituyen factores que revisten mucha mayor importancia que el régimen de patentes en sí, independientemente de la manera en que haya sido concebido. Ello no significa que un régimen de patentes más amplio no atraería necesariamente IED orientada a un desarrollo acelerado de la investigación en materia de biotecnología. No disponemos de pruebas que desmientan esa hipótesis, y por lo tanto, no se la puede descartar. No obstante, hasta el presente, el crecimiento de ese tipo de inversión no se ha visto directamente influido por los cambios registrados en el régimen de patentes, y en cambio, ese crecimiento sí guarda una relación más estrecha con los costos relativamente más reducidos de llevar adelante tareas de investigación de alta calidad en la India en comparación con Europa y América del Norte. (Traducción oficiosa de la Secretaría) Graham Duffield, Lois Muraguri e Florian Leverage, *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, Final Report IPDEV Work Package 7, 2006.

²⁰³ “El 15 de enero de 2002, el Tribunal Superior de Calcuta, sostuvo en la causa *Dimminaco A.G. v. Controller of Patents, Designs & Trade Marks* 193 que un procedimiento relativo a la elaboración de una vacuna, cuyo producto final contenía un virus vivo, constituía una “invención” respecto de la cual puede otorgarse protección en virtud de la Ley de Patentes. Con su decisión, el Tribunal dejó sin efecto un antiguo principio de la Oficina de Patentes de la India que postulaba el rechazo de las reivindicaciones relativas a tales procedimientos, allanando de esa manera el camino para la concesión de patentes de biotecnología en la India en el mismo sentido en que la decisión Chakrabarty lo hizo en los Estados Unidos.” (Traducción oficiosa de la Secretaría). Mueller, Janice M., *Biotechnology Patenting in India: Will Bio-Generics Lead a 'Sunrise Industry' to Bio-Innovation?*. University of Missouri-Kansas City Law Review, Vol. 75, No. 2, 2008; U. of Pittsburgh Legal Studies Research Paper No. 2008-02. Puede consultarse en SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1087131>.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Por otra parte, existe una serie de disposiciones concebidas con el objeto de excluir del ámbito de la patentabilidad la esfera de los conocimientos tradicionales²⁰⁴.

Indonesia

En la legislación nacional (artículo 7) se prevé la exclusión de: todo método de examen, tratamiento, atención médica, y/o cirugía, que sea susceptible de aplicarse a seres humanos y/o animales; las teorías y los métodos científicos; todos los seres vivos, excepto los microorganismos, así como cualquier proceso biológico, que resulte esencial para la producción de plantas o la reproducción de animales, excepto los procesos no biológicos o los procesos microbiológicos.

Japón

En la legislación nacional se dispone que toda invención que sea susceptible de alterar el orden público, las buenas costumbres o la salud pública no podrá ser objeto de protección por patentes (artículo 32).

Malasia

En el artículo 13 de la ley se excluyen: los descubrimientos de teorías científicas y los métodos matemáticos; las variedades vegetales o razas animales, o los procedimientos esencialmente biológicos para la reproducción de vegetales o animales, excepto los microorganismos vivos artificiales, los procesos microbiológicos y los productos derivados de tales procedimientos de microorganismos; y los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como los métodos de diagnóstico para el cuerpo humano o animal. Esta excepción no se hará extensiva a los productos para la aplicación de uno de estos métodos.

Pakistán

En el artículo 7.2) de la ley nacional se excluyen los descubrimientos de las teorías científicas, los métodos matemáticos y las sustancias que existen en la naturaleza, o aquéllas que se aíslan de ella. Por otra parte, en virtud del artículo 7.4) no se podrá conceder una patente respecto de: una invención cuya explotación comercial sería contraria al “orden público” o las buenas costumbres (incluidas toda medida tendiente a proteger la vida o la salud humana o animal, o a preservar las plantas, así como a evitar graves daños al medio ambiente), a condición de que esa exclusión no se disponga únicamente porque la explotación esté prohibida por una ley en vigor en ese momento; las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o la reproducción de animales que no sean procesos no biológicos ni microbiológicos; y los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales.

²⁰⁴ Mueler, *op.cit.*: En el artículo 3.p) se excluye de la patentabilidad toda invención que, en efecto, forme parte de los conocimientos tradicionales o que sea una acumulación o duplicación de propiedades conocidas de un componente o de componentes conocidos tradicionalmente. Esta exclusión no es sino una de las varias disposiciones que se insertaron en la nueva Ley con el fin de impedir que se reivindiquen derechos de propiedad sobre los recursos genéticos y el conocimiento indígena de la India. Así, por ejemplo, en virtud de las normas de divulgación previstas en la Ley se debe incluir, en la invención que se reivindica, la fuente y el origen geográfico del material biológico utilizado, y las partes interesadas podrán oponerse a la concesión de una patente en la India o solicitar su revocación debido a que la invención reivindicada en la patente de que se trate no cumple con el requisito de novedad, habida cuenta de los conocimientos orales o de otra forma que se encuentren disponibles en el seno de una comunidad local o indígena de la India o de cualquier otra parte...” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Filipinas

En el artículo 22 de la legislación nacional se prevé la exclusión de: los descubrimientos, las teorías científicas; los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal (esta disposición no se hará extensiva a los productos ni a la composición que se aplicarán en uno de estos métodos); las variedades vegetales o las razas animales, o los procedimientos esencialmente biológicos para la producción vegetal o la reproducción animal. Esta disposición no se aplicará a los microorganismos ni a los procesos no biológicos y microbiológicos (sin embargo, esta disposiciones no impiden que el Parlamento considere la posibilidad de sancionar una ley en la que se prevea un sistema de protección *sui generis* de las variedades vegetales y las razas animales, así como un sistema de protección de derechos de propiedad intelectual comunitarios), y todo lo que resulte contrario al orden público o a las buenas costumbres.

República de Corea

En el artículo 96 de la legislación nacional se excluyen los efectos del derecho de patentes respecto de toda invención de medicamentos (es decir, aquellos productos utilizados para diagnósticos, tratamientos, cuidados paliativos, tratamientos médicos o para la prevención de las enfermedades humanas: en lo sucesivo, “medicamentos”) producidos mediante la mezcla de dos o más medicamentos, o respecto de las invenciones de procedimientos de producción de medicamentos mediante la mezcla de dos o más medicamentos. Esta exclusión no se hace extensiva a las actividades de producción de medicamentos de conformidad con la Ley de la Industria Farmacéutica ni a los medicamentos producidos en el marco de tales actividades (artículo 96.2)).

Tailandia

En el artículo 9 de la legislación nacional se excluyen: microorganismos naturales y sus componentes, animales, plantas o extractos de animales o de plantas, las reglas o teorías científicas, los métodos de diagnóstico, de tratamiento o de curación de enfermedades humanas y animales; las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud o el bienestar. En el artículo 36.2) también se establece que los derechos conferidos por las patentes *no se hacen extensivos* a las creaciones necesarias para el mantenimiento o la utilización de los recursos naturales o el medio ambiente ni para prevenir o aliviar una grave escasez de alimentos, medicamentos u otros artículos de consumo²⁰⁵.

Limitaciones a los derechos conferidos a los titulares de patentes

India

El complejo sistema de limitaciones previsto en la ley de la India incluye dos casos concretos que puedan afectar a las patentes de biotecnología: la limitación con fines de investigación, que resulta de fundamental importancia para el desarrollo de la alta tecnología²⁰⁶ y la mayor efectividad de las disposiciones “Bolar”²⁰⁷.

²⁰⁵ “Artículo 9 - Las invenciones que figuran a continuación no están amparadas por la presente ley: 1) los microorganismos naturales y sus componentes, los animales, las plantas o los extractos de animales o de plantas; 2) las reglas o teorías científicas o matemáticas, 3) los programas informáticos, 4) los métodos de diagnóstico, tratamiento o curación de enfermedades humanas y animales; 5) las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud o el bienestar. Ley sobre Patentes B.E. 2522 enmendada por la Ley sobre Patentes (Núm.2) B.E 2535 y la Ley sobre Patentes (Núm.3) B.E. 2542”, (Traducción oficiosa de la Secretaría) disponibles en <http://www.thailawforum.com/database1/patent.html>, sitio Web consultado por última vez el 20/08/10.

²⁰⁶ “En la ley de la India se prevé una exención explícita por uso experimental de la responsabilidad que conlleva la infracción de patentes. En el artículo 47.3) se dispone que los usos de invenciones

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

La India ha introducido, con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC en 2005, una licencia obligatoria concreta a favor de los usuarios anteriores de nuevos elementos patentados, lo que podría comprender determinados aspectos de invenciones médicas orientadas a la biotecnología²⁰⁸.

América del Norte²⁰⁹

El *Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)* es un tratado multilateral entre Canadá, Estados Unidos y México que entró en vigor el 1 de enero de 1994. En la Sexta Parte de dicho Tratado figuran disposiciones relativas a la propiedad intelectual.

En el artículo 1709 figuran las disposiciones relativas a las patentes. En estas disposiciones se incluye la posibilidad de excluir determinadas materias de la patentabilidad (métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, plantas y animales, excepto microorganismos, y procedimientos esencialmente biológicos).

A pesar de que en el TLCAN se proporciona una base unificada para el análisis de las excepciones y exclusiones de la materia patentable, la presente sección está dedicada especialmente a las leyes nacionales de los tres países en cuestión.

Exclusiones de la materia patentable

Estados Unidos

En el marco de la legislación de los Estados Unidos no se establecen disposiciones *legislativas* que versen sobre exclusiones de la materia patentable²¹⁰. La excepción implícita referida al patentamiento de seres humanos, que se señaló anteriormente, no figura en ningún texto legislativo.

patentadas a los fines de simplemente de realizar un uso experimental o una investigación, incluida la impartición de instrucciones a los estudiantes no dan lugar a una acción judicial por infracción de patentes”, Mueller, *op. cit.* (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²⁰⁷ “A los efectos de la presente Ley,. . . toda actividad consistente en fabricar, construir, utilizar, vender o importar una invención patentada exclusivamente para usos razonablemente relacionados con la elaboración y la presentación de información de conformidad con cualquier ley que, en la oportunidad de que se trate, estuviese en vigor en la India, o en cualquier otro país, que regula la fabricación, construcción, uso, venta o importación de cualquier producto ... no se considerará como una infracción de los derechos de patente.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²⁰⁸ “En el artículo 11.A) de la Ley sobre Patentes de la India se dispone lo siguiente: 7) A partir de la fecha de publicación de la solicitud de patente y hasta la fecha de la concesión de la patente en relación con dicha solicitud, el solicitante gozará de los mismos privilegios y derechos como si la patente relativa a la invención se hubiese concedido en la fecha de publicación de la solicitud: a condición de que el solicitante no tenga derecho a iniciar ningún tipo de procedimiento por infracción hasta que la patente haya sido concedida: y que, además, los derechos del titular de la patente respecto de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 5.2) antes del 1 de enero de 2005 se acumulen a partir de la fecha de concesión de la patente: y que, también, luego de que se haya concedido una patente en relación con las solicitudes presentadas en virtud del artículo 5.2), el titular de la patente sólo tendrá derecho a recibir regalías razonables de aquellas empresas que hayan realizado una inversión importante, y que hayan venido produciendo y comercializando el producto en cuestión antes del 1 de enero de 2005, y que continúen fabricando el producto amparado por la patente a la fecha de concesión de la patente y no se incoará ninguna acción por infracción de la patente en contra de tales empresas 34. (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²⁰⁹ Como se señaló anteriormente, en cuanto a la sección europea, una parte considerable del *contenido* de esta sección recoge el análisis del derecho norteamericano realizado por Yann Joly y E. Richard Gold en el marco de este mismo estudio. Sin embargo, los autores son responsables de la utilización del texto y de su reestructuración.

²¹⁰ Sin embargo, respecto las invenciones relacionadas con lo nuclear, se prevé una exclusión especial.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

En especial, respecto de las invenciones *biotecnológicas*, la causa *Diamond v. Chakrabarty*²¹¹, dirimida por el Tribunal Supremo, en la que se describe la materia patentable como “absolutamente todo aquello que haya sido hecho por el hombre”, ilustra la definición amplia que se da al concepto de materia patentable. Sin embargo, cabe señalar que en la jurisprudencia, incluida la causa *Chakrabarty*, se establece claramente que tanto los fenómenos de la naturaleza, los procesos mentales como los conceptos abstractos de carácter intelectual no se consideran materia patentable.²¹²

En una reciente decisión judicial (*Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al.*), además de invalidar las reivindicaciones basadas en el análisis de genes humanos aislados, el Tribunal de Distrito sostuvo que las reivindicaciones basadas en un procedimiento para realizar pruebas genéticas – consistente, fundamentalmente, en copiar y luego comparar con una referencia el gen aislado del paciente en cuestión - eran un procedimiento que no constituía materia patentable de conformidad con el razonamiento expuesto en la causa *Bilski*, 545 F. 3d 943 (Fed. Cir 2008.), puesto que no suponía transformación alguna de la materia ni estaba vinculado a una determinada máquina o aparato²¹³.

Derechos exclusivos sobre las plantas

Existen múltiples formas de protección de las plantas²¹⁴. Así, éstas pueden protegerse mediante patentes de utilidad (35 U.S.C. § 101), patentes de plantas (35 U.S.C. § 161) y certificados de obtención vegetal (7 U.S.C. § 2321).

Patentes de utilidad

Las plantas pueden recibir protección en virtud del régimen de patente de utilidad previsto en el 35 USC 101. “[...] puesto que la *Ley de Patentes Vegetales* (35 USC 161)²¹⁵ no constituye una forma exclusiva de protección que sea incompatible con la concesión de patentes de utilidad respecto de las plantas.” (Traducción oficiosa de la Secretaría). Según el manual de examen de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, “no se excluye del examen las plantas capaces de reproducción sexual si también son capaces de reproducción asexual²¹⁶.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²¹¹ 447 U.S. 303 (1980).

²¹² *Benson*, 409 U.S. 63 (1972) at 67, *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 98 S.Ct. 2522, 57 L.Ed.2d 451 (1978); *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67, 93 S.Ct. 253, 255, 34 L.Ed.2d 273 (1972); *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130, 68 S.Ct. 440, 441, 92 L.Ed. 588 (1948); *O'Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 112-121, 14 L.Ed. 601 (1854); *Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 175, 14 L.Ed. 367 (1853).

²¹³ De conformidad con lo resuelto en la causa *Bilski v. Kappos*, dictada el 28 de junio de 2010, la cuestión parece haber devenido abstracta. Así, de acuerdo con la decisión posterior del Tribunal Supremo de los Estados Unidos recaída en la causa *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec* (un caso relacionado con la biotecnología que versaba sobre la cuestión de determinar si la invención estaba vinculada a una máquina y/o aparato) parece haber quedado resuelto en el sentido de que un gen aislado no está *necesariamente* sujeto a la comprobación de si se produjo transformación de la materia. Véase Kevin E. Noonan, *Bilski v. Kappos: What Effects on Biotechnology Patents?*, en <http://www.patentdocs.org/2010/07/bilski-v-kappos-what-effects-on-biotechnology-patents.html>, consultado por última vez el 07/02/2010.

²¹⁴ A pesar de que las restantes secciones del presente estudio no versan sobre la protección de las obtenciones vegetales en virtud un sistema específico (que no otorga protección por medio de la concesión de patentes), la singularidad de la legislación estadounidense en este contexto conllevó la inclusión de esta clase de regímenes similares a los regímenes de patente.

²¹⁵ Dicha ley confiere protección a las plantas de reproducción asexuala.

²¹⁶ Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, *Manual of Patent Examining Procedure* (MPEP8 E8R7) (Alexandria, Virginia, 2008), ch. 1601.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Plantas de reproducción asexual

El sistema especial en virtud del USC § 161 - 164 se deriva de la *Ley de Patentes Vegetales* de 1930. Su finalidad consiste en otorgar una protección similar a la que se otorga en virtud del régimen de patentes de utilidad para lo que, en ese entonces, se consideraba un producto de la naturaleza. F. Scott Kieff et al., 4^a ed. *Principles of Patent Law* (Foundation Press, 2008), 807-808. Sin embargo, no se trata de un sistema *sui generis*. La patente prevista en virtud del 35 USC § 161 otorga protección contra la reproducción *asexual* no autorizada.

Por otra parte, las condiciones generales de patentabilidad también resultan aplicables a las patentes de plantas. Sin embargo, la falta de conformidad con la descripción del requisito para que exista una invención de conformidad con el 35 USC § 112 no invalida una patente de planta (35 USC § 162).

El alcance de la protección que se otorga es el siguiente: “En el caso de una patente de planta, la concesión del derecho de protección incluirá el derecho a excluir a terceros de reproducir la planta de manera asexual, así como del uso, la oferta para la venta, o la venta de la planta reproducida de esa forma, o de cualquiera de sus partes, en todo el territorio de los Estados Unidos, o de la importación a los Estados Unidos de la planta reproducida de ese modo, o cualesquiera de sus partes.” Asimismo, en virtud del 35 USC § 161 se impide el patentamiento de plantas “que se encuentren en un estado sin cultivar”.

Régimen de protección de las plantas de reproducción asexual

En virtud de la legislación de los Estados Unidos, 7 USC § 2321 y ss. (Ley de Protección de Variedades Vegetales) se prevé un sistema diferente que tiene por objeto proteger a los obtentores de plantas de reproducción asexual. Así, para que sea susceptible de protección, una variedad debe ser nueva, distinta, estable y homogénea. Los derechos conferidos en rigor otorgan protección contra la reproducción sexual no autorizada y el uso de la planta. En 1994, se promulgaron nuevas normas a fin de armonizar la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales (PVPA) con el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV

Canadá

Las plantas y los animales no constituyen materia patentable. Ello no afecta a la patentabilidad de los componentes de plantas o animales ni limita el alcance de las reivindicaciones respecto de tales componentes a solo una parte de la planta o del animal. Así, mientras que *de jure*, las plantas y los animales no pueden constituir materia patentable, sí pueden serlo *de facto* mediante la presentación de reivindicaciones relativas a genes o células²¹⁷.

En la ley canadiense se indica expresamente que los microorganismos unicelulares son materia patentable, como también lo son los procesos para producir formas de vida²¹⁸. Así, los genes son patentables porque se consideran que constituyen compuestos químicos. Las reivindicaciones basadas en genes se extienden a todo el organismo a pesar de la exclusión de la patentabilidad de las formas superiores de vida²¹⁹. Por otra parte, los métodos de tratamientos médicos y quirúrgicos no constituyen materia patentable²²⁰.

²¹⁷ Véase *Harvard College v. Canada* (Comisionado de patentes) [2002], 4 S.C.R. 45.

²¹⁸ Véase *Application of Abitibi Co.* [1982], 62 C.P.R. (2d) 81.

²¹⁹ Véase *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* [2004], 1 S.C.R. 34. Véase Chapter 17, *Manual of Patent Office Practice*, que puede consultarse en: http://www.cipo.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/h_wr00720.html, consultada por última vez el 08/20/10.

²²⁰ Véase *Imperial Chemical Industries Ltd. v. Commissioner of Patents*, [1986] 3 F.C. 40.

Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents, [1974] S.C.R. 111. Véase, Chapter 17, *Manual of Patent Office Practice*

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Organismos superiores

Como ya se mencionó, las formas superiores de vida (es decir, animales y plantas) han sido consideradas como materia no patentable por decisión del Tribunal Supremo del Canadá²²¹. Así, al referirse a las plantas como formas superiores de vida, el Tribunal Supremo sostiene que las formas superiores de vida no se consideran materia patentable en virtud de la actual Ley de Patentes²²².

Sin embargo, esta regla general prevé una excepción. En la causa *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, (párrafo 17) se sostuvo que dado que “Monsanto no reivindicó protección alguna de la planta genéticamente modificada en sí, sino que la protección se reivindicó respecto de los genes y de las células modificadas que componen la planta,” se consideró válida una patente de genes, a pesar de que se excluye el uso de un tipo de planta o de semilla sin el consentimiento del titular de la patente. Por lo tanto, si bien el sistema de patentes no protege expresamente las plantas como un todo, sí lo hace con eficacia al conferir patentes respecto de genes o células específicos (párrafo 21).

El Gobierno canadiense no ha adoptado una postura oficial en contra de las patentes respecto de plantas y organismos superiores en general. Sin embargo, los organismos superiores no constituyen materia patentable en su conjunto debido a que el Tribunal Supremo interpretó que la definición de “invención”, prevista en la Ley de Patentes, no incluye las formas superiores de vida, que comprenden, entre otras cosas, a las plantas y los animales. No obstante ello, las patentes respecto de elementos presentes en organismos superiores (como por ejemplo, los genes) pueden proporcionar la misma protección que se confiere al organismo entero respecto del cual se haya otorgado una patente.

México

La legislación mexicana excluye de la materia patentable: el cuerpo humano y sus componentes²²³; el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, incluidos el ADN y las proteínas naturales²²⁴; [l]os procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción, y propagación de plantas y animales;²²⁵ y [l]as variedades vegetales y [l]as razas animales²²⁶.

También se excluyen aquellas invenciones cuyos contenidos o formas sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición²²⁷; [l]os métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo

²²¹ Véase *Harvard College v. Canada* (Comisionado de patentes), [2002] 4 S.C.R. 45. *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, [2004] 1 S.C.R. 902.

²²² Véase *Harvard College v. Canada* (Comisionado de patentes), [2002] 4 S.C.R. 45, párrafos 165 - 166.

²²³ En el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial se establece que, “serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: (...) IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen...”

²²⁴ Id., (...) II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza. *Biological and genetic material as found in nature...*”;

²²⁵ Id., (...) I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción, y propagación de plantas y animales;

²²⁶ Id., (...) III. Las razas de animales; (...) V. Las variedades vegetales

²²⁷ Artículo 4 de la Ley de la Propiedad Industrial; “No se otorgará patente, registro o autorización...a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o formas sean contrarios al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.”

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

humano y los relativos a los animales²²⁸; así como los descubrimientos y elementos que ya existan en la naturaleza²²⁹.

Excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes

Estados Unidos

Exenciones a favor de los facultativos médicos y sus instituciones

En la parte dedicada a las patentes del Código de los Estados Unidos figura una restricción específica de los derechos de patente, que al menos nominalmente, no constituye una exclusión. A pesar de que las patentes se conceden en relación con un ámbito específico, esas patentes no son oponibles a determinados usuarios designados de la invención.

En el artículo 287.c) se establece que los *facultativos médicos y sus instituciones* gozan de inmunidad en cuanto al enjuiciamiento por infracción de patentes respecto de “la aplicación de un procedimiento médico o quirúrgico a un cuerpo.” (Traducción oficiosa de la Secretaría). Ello no obstante, esa inmunidad no resulta aplicable a “i) el uso de un máquina patentada, o la fabricación o la composición de materia protegida por la patente que entrañe su infracción, ii) la aplicación de un uso patentado de una composición de materia protegida por la patente que conlleva su infracción, o iii) la aplicación de un proceso que infringe una patente de biotecnología.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

La finalidad del artículo 287.c) es proporcionar un nivel similar de protección para los médicos en los Estados Unidos comparable con la prohibición establecida en otros países respecto de métodos de tratamiento terapéutico. Sin embargo, varios comentarios apuntaban a que el grado de protección ofrecido por dicha inmunidad podría ser superior al previsto en la legislación de otros países.

En febrero de 2010, el Comité Consultivo de la Secretaría en materia de Genética, Salud y Cuestiones Sociales ha recomendado que esa exención se hiciese extensiva a los facultativos médicos que realizan pruebas genéticas. SACGHS Revised Draft Report on Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests, 2010.

Excepción Bolar aplicada a la biotecnología

La investigación que puede dar lugar a la presentación de información de conformidad con las leyes federales sobre alimentos y medicamentos no constituye una infracción.²³⁰ Para que ello sea así, el investigador solo debe tener la intención de finalmente presentar una solicitud. La investigación no tiene que ser encomendada por las autoridades federales.

La finalidad de esta disposición consiste en permitir que las compañías de medicamentos genéricos puedan producir medicamentos protegidos por patentes. Sin embargo, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha dado una amplia interpretación a esta disposición, al incluir en su ámbito de aplicación a cualquier tipo de investigación (incluso, posiblemente, la investigación en materia de biotecnología), si se cree legítimamente que la investigación dará lugar a la presentación de una solicitud.

²²⁸ Artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial. “No se considerará invenciones para los efectos de esta Ley: (...) VIII. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a los animales;”

²²⁹ Artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial: “II. [I]os descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido por el hombre”.

²³⁰ 35 U.S.C. § 271 (e)(1) Merck KGaA v. Integra Lifesciences Ltd., 545 U.S. 193 (2005).

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Privilegio del agricultor, excepción del obtentor y excepción con fines de investigación

En el marco de la Ley de Protección de Variedades Vegetales se prevén tres excepciones al derecho exclusivo del obtentor, a saber:

- a) una licencia obligatoria que se basa en la existencia de un “interés público en posibilitar su uso generalizado”, en cuyo marco el Departamento de Agricultura podrá declarar que una variedad pasa a ser de uso público (a condición de que se pague una remuneración equitativa a su propietario). La expedición de la licencia está supeditada a la constatación de que (i) se necesitan dos años (como máximo) para obtener una cantidad adecuada de fibra, o alimentación humana o animal; y ii) el propietario no está dispuesto o no puede satisfacer la demanda del público a un precio, que razonablemente puede considerarse justo.
- b) una excepción con fines de investigación para el uso y la reproducción de una variedad protegida a los efectos proceder a su fitomejoramiento u otro tipo de investigaciones²³¹;
- c) una excepción del agricultor, en cuyo marco se permite al cultivador conservar semillas para luego utilizarlas en la producción de un cultivo. Según la jurisprudencia actual, no está claro si se puede renunciar en forma voluntaria a este derecho en el contexto de las licencias que abarcan las variedades protegidas²³². Desde 1994, ya no se permite a los agricultores vender las semillas que cultivan²³³.

Canadá

Actos para la obtención de la aprobación reglamentaria

En la Ley sobre las patentes, R.S.C. 1985, c. P-4, s. 55.2 (1) se establece que no constituye una infracción del derecho conferido por las patentes el uso de una invención a los efectos de presentar información a un organismo de regulación ya sea federal, provincial o extranjero con respecto a la venta de cualquier producto²³⁴. La finalidad principal de esta disposición, aunque no la única, es asistir a la industria de productos farmacéuticos genéricos en la obtención de la aprobación reglamentaria para la futura venta de medicamentos protegidos por patentes.

Esta exención se aplica a las actividades que se realicen, tanto de forma previa como posterior a la comercialización, a los efectos de cumplir con las prescripciones

²³¹ En el 7 U.S.C. 2544, sec.114 se establece la excepción con fines de investigación: “El uso y la reproducción de una variedad protegida a los fines de fitomejoramiento o de cualquier otro tipo de investigación de buena fe no constituirá una infracción de la protección otorgada en virtud del presente capítulo.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²³² Véase la causa Monsanto Co. v. McFarling mencionada en la nota 34.

²³³ “Los productores ya no pueden vender lícitamente las semillas de variedades protegidas para la siembra, si bien pueden seguir plantando nuevamente la semilla de una variedad de una [planta protegida] para uso propio sin que sea preciso obtener el permiso del [titular de la patente]”. (Traducción oficiosa de la Secretaría). Julian Alston & M. Raymond J. Venner, “The effects of the US plant Variety Protection Act on wheat genetic improvement” (2002) 31 Research Policy 527.

²³⁴ “En la excepción canadiense no se prevén restricciones en cuanto al objeto de la patente, y por ende, se aplica tanto a medicamentos, bicicletas como a cualquier materia protegida por una patente, y tampoco se establecen restricciones en relación con cualquier país en el que pueda invocarse, sin limitarse solamente al Canadá, o a algunas de sus provincias, en las que se procure una aprobación reglamentaria.”: Véase la causa Apotex Inc. v. Merck & Co. Inc. 2008 FC 1185, párr. 21. Por consiguiente, esta excepción es más amplia que la prevista en los Estados Unidos, según la interpretación que se le dio en la causa Merck KG v. Integra Lifesciences Ltd. 545 US 1 (2005). Merck & Co. Inc. v. Apotex Inc. 2006 FC 524 at par. 154. “La disposición de los Estados Unidos es más restrictiva, puesto que en ella solo se hace referencia a las prescripciones establecidas en la legislación de los Estados Unidos y se circunscribe a los medicamentos.” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

reglamentarias²³⁵. Por otra parte, esta disposición no sólo exime a las actividades que, en efecto, conlleven la presentación de información ante los organismos de reglamentación. Por lo tanto, no se debería interpretar dicha disposición de manera restrictiva, sino que, por el contrario, se debería interpretar de la misma forma en que se interpretan las disposiciones en las que se prevé la concesión de la patente en sí misma²³⁶.

Anexo – Cuadro y comparaciones

Zona Mercosur

Brasil (MERCOSUR)	Argentina (MERCOSUR)	Paraguay (MERCOSUR)	Uruguay (MERCOSUR)
- Las patentes se conceden respecto de invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial	- Se concederán patentes siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial	- Serán patentables las invenciones nuevas de productos o procedimientos que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial	-Son patentables las invenciones nuevas de productos o procedimientos que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de actividad industrial
<p>- No se considerarán invenciones: los procedimientos quirúrgicos ni los métodos terapéuticos para su aplicación en el cuerpo humano o animal</p> <p>- el todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, inclusive el genotipo o germoplasma y los procesos biológicos naturales</p> <p>Se excluyen los materiales biológicos encontrados en la naturaleza, <i>aun de ella aislados</i>.</p> <p>Ley 9.279/1996 Ley 11.105 x (Bioseguridad) del 24/03/2005</p> <p>Artículo 6: Queda prohibido:</p> <p>VII - La utilización, comercialización, registro, patentamiento y concesión de licencias respecto de tecnologías genéticas de uso restringido.</p> <p>Párrafo único: A efectos de</p>	<p>- No se considerarán invenciones: los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a los animales</p> <p>- no son patentables: las plantas, los animales y los procesos esencialmente biológicos</p> <p>La materia viva preexistente en la naturaleza no constituye por sí misma una invención, sino un descubrimiento, en la metodología de la ley de patentes, y no es, por ende, patentable. Por consiguiente, existe la posibilidad de patentar una materia viva, no preexistente en la naturaleza.</p>	<p>-No se considerarán invenciones los métodos de diagnóstico, terapéuticos (para el tratamiento de personas o animales)</p>	<p>-No se considerarán invenciones – las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, con excepción de los procedimientos no biológicos o microbiológicos, así como el material biológico y genético, como existe en la naturaleza</p> <p>- No son patentables los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales</p>

²³⁵ *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588, párr. 100.

²³⁶ El artículo 55.2.1) no constituye “una excepción al espíritu de la Ley, sino que forma parte integrante de ésta al tratar de establecer un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los derechos del público en general”: (Traducción oficiosa de la Secretaría). *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588, párr.102.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

<p>la presente ley, entiéndase por tecnología genética de uso restringido todo procedimiento de intervención humana para la generación o multiplicación de plantas genéticamente modificadas para producir estructuras reproductivas estériles, así como cualquier otra forma de manipulación genética tendiente a la activación o desactivación de genes relacionados con la fertilidad de las plantas por medio de inductores químicos.</p>			
---	--	--	--

<p>-Exclusiones previstas en la ley - Las invenciones contrarias a la salud pública, y el todo o parte de los organismos vivos ²³⁷</p> <p>[Serán patentables los microorganismos transgénicos que cumplan los requisitos de las patentes a condición de que cumplan con los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) ²³⁸]</p>	<p>-Exclusiones previstas en la ley -</p> <p>Las invenciones cuya explotación en el territorio de Argentina deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente</p> <p>La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza.</p> <p>-El proceso esencialmente biológico para la reproducción animal, vegetal y humana no</p>	<p>Exclusiones previstas en la ley –</p> <p>Las invenciones cuya explotación comercial deba necesariamente impedirse para proteger la salud, la vida de las personas o de los animales, y para preservar los vegetales, y evitar daños al medio ambiente.</p> <p>Las plantas y animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos</p>	<p>Exclusiones previstas en la ley -</p> <p>No se consideran invenciones patentables: los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud pública, la nutrición de la población, la seguridad y el medio ambiente.</p>
---	--	--	---

²³⁷ De conformidad con las Directrices del Brasil, “sobre la base del asesoramiento de consultores, la Oficina de Patentes y Marcas considera que los virus son productos químicos. Por lo tanto, se debe tener en cuenta lo que se expresó precedentemente respecto de este asunto, incluso en lo que se refiere a la cuestión de los productos naturales” (Traducción oficiosa de la Secretaría).

²³⁸ De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley del Brasil, los microorganismos transgénicos son organismos, excepto el todo o parte de plantas o de animales, que expresen, *mediante la intervención humana directa en su composición genética*, una característica que normalmente la especie, en condiciones naturales, no podría generar. Cabe señalar que esta es la única disposición de la ley en la que se exige la intervención humana como requisito de patentabilidad; los comentaristas describen los descubrimientos como simples conocimientos que no son susceptibles de constituir por sí mismos una solución técnica para un problema técnico.

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

	<p>constituye materia patentable.</p> <p>-Los microorganismos solo constituyen materia patentable (VIII, § 4g) si cumplen con los habituales requisitos positivos de patentabilidad.</p>		
<p>Limitaciones aplicables exclusivamente a las materias biológicas: Ley 9.279/96 (Brasil) “Artículo 43- Lo dispuesto en el artículo anterior no se aplica (...) : [variación] V – a terceros, que en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilicen el producto protegido por patentes, sin finalidad económica, como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, y [Agotamiento] a terceros que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilicen, pongan en circulación o comercialicen un producto patentado que haya sido introducido lícitamente en el comercio por el titular de la patente o por el titular de una licencia respecto de dicha patente, a condición de que el producto protegido por la patente no sea utilizado para la multiplicación o la propagación comercial de la materia viva en cuestión [Internacional]</p>			

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

Comunidad Andina

Bolivia (Comunidad Andina)	Colombia (Comunidad Andina)	Ecuador (Comunidad Andina)	Perú (Comunidad Andina)
<p>- Se denegarán las solicitudes de aquellas patentes respecto de las invenciones que se encuentren en dominio público; la simple utilización de sustancias o fuerzas de la naturaleza que hayan sido descubiertas recientemente; los principios o descubrimientos científicos y los productos químicos o composiciones farmacéuticas o terapéuticas (los nuevos procedimientos para su producción, o sus nuevas aplicaciones industriales, sí son patentables)</p>	<p>-Se aplican las disposiciones de la Comunidad Andina (véase más adelante)</p>	<p>- Todas las invenciones que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial serán patentables</p> <p>- No se considerarán invenciones las sustancias existentes en la naturaleza</p> <p>- Se denegarán las patentes para las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moral. En concreto, <u>los procedimientos de clonación humana, el cuerpo humano y su identidad genética, el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos para la modificación de la identidad genética de los animales cuando causen sufrimiento sin obtener ninguna utilidad médica sustancial para el ser humano.</u></p> <p>- También se denegarán patentes respecto de invenciones cuya explotación comercial 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 o el ecosistema; los métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, y variedades de plantas y razas de animales o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.</p>	<p>- Este país se rige, en lo esencial, por las disposiciones de la Comunidad Andina modificadas por la legislación sancionada en 2008 y por la Ley 29.316 del 14 de enero de 2009, promulgada como consecuencia del Acuerdo de Libre Comercio con los Estados Unidos</p> <p>* Se ajusta a los límites establecidos en las normas de la Comunidad Andina en relación con el material biológico, a excepción, de lo dispuesto en artículo 316. 39.A de la Ley núm. 29. Excepciones a los derechos conferidos. Cuando resulten aplicables las limitadas excepciones previstas en el artículo 53 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina respecto de la normal explotación de la patente o cuando se cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, el titular de la patente podrá ejercer los derechos previstos en el artículo 52 de esa decisión.</p>

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

<u>Normas de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú)</u>	<u>Disposiciones peruanas posteriores a la entrada en vigor del Acuerdo de Libre Comercio</u>
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	el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza. [Se suprime la denegación del patentamiento de elementos que hayan sido aislados de la naturaleza]

Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes – Biotecnología

América del Sur – normas al margen de los grupos regionales

Venezuela	Chile	Suriname	Guyana
<p>- Las patentes se otorgan respecto de invenciones, mejoras y la introducción de patentes concedidas en el extranjero que aún no hayan caído en el dominio público</p> <p>-productos farmacéuticos, químicos, artículos alimenticios y bebidas, así como preparaciones químicas (No se hace referencia a las esferas de la biotecnología).</p>	<p>-Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo, y sean susceptible de aplicación industrial.</p> <p>-No se consideran patentables las plantas, los animales ni los procesos esencialmente biológicos.</p> <p>- Los microorganismos podrán ser patentables cuando cumplan las condiciones generales de patentabilidad</p> <p>-Los procesos microbiológicos son patentables; las creaciones útiles pero que no tengan carácter técnico, como por ejemplo los métodos económicos y las materias de juego; los métodos quirúrgicos, de diagnóstico o terapéuticos del cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner práctica uno de estos elementos, que sí son patentables;</p> <p>- Parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales y el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma.</p> <p>- Las invenciones que cumplan con los requisitos generales de patentabilidad no son patentables cuando su explotación comercial 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, siempre que esa exclusión no se haga sólo por existir una disposición legal o administrativa que prohíba dicha explotación.</p>	<p>- Se aplica la Ley de Patentes de los Países Bajos</p>	<p>-En el caso de las invenciones relativas a sustancias preparadas o producidas por medio de procesos químicos o que estén destinadas a alimentos o medicinas, en la descripción no se incluirán reivindicaciones para la sustancia en sí, excepto si se preparan o producen por medio de métodos o procesos de fabricación especialmente descritos y reconocidos o mediante sus equivalentes químicos evidentes: siempre que, en relación con una sustancia destinada a artículos alimenticios o a medicamentos una simple mezcla resultante sólo en la agregación de las propiedades conocidas de los ingredientes de esta sustancia no se considere un método o proceso de fabricación</p>

Cuadro de referencia rápida sobre las exclusiones previstas en las siguientes naciones africanas (no se dispone de datos ni de Argelia ni de Marruecos)

Cuadro con texto original (traducción oficiosa de la Secretaría)

	Las invenciones perjudiciales para la salud y/o bienestar públicos	Animales, plantas, especies ya existentes	Los métodos biológicos para la reproducción de plantas y animales excepto los métodos no biológicos y microbiológicos	Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos necesarios para el tratamiento de humanos y animales	Los descubrimientos, las teorías científicas y/o matemáticas, etc.	
BAHREIN	Cualquier invención cuya prohibición de explotación comercial en Bahrein resulta imprescindible para la protección del orden público o los principios de moralidad, incluida la protección de la vida o salud humanas o la de los animales o las plantas o para evitar daños graves al medio ambiente	Animales <u>Nota:</u> De conformidad con lo dispuesto en el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos se debe prever la posibilidad del patentamiento de plantas, artículo 14.8.2) del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Bahrein.		Los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico necesarios para el tratamiento de personas y animales. No es aplicable a los productos utilizados en uno de esos métodos		
EGIPTO	Las invenciones cuya explotación es probable que sea perjudicial para el medio ambiente, la vida y la salud de las personas, los animales y vegetales	Las plantas y los animales, independientemente de su rareza o singularidad	Los procesos esencialmente biológicos para la producción vegetal o animal, excepto los microorganismos, procesos no biológicos y microbiológicos para la producción vegetal o animal	Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para seres humanos y animales	Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, los programas y sistemas	Los órganos, tejidos, células vivas, sustancias biológicas naturales, el ácido nuclear y el genoma

ETIOPÍA		las variedades vegetales o las razas animales	los procesos esencialmente biológicos para la producción vegetal o animal	los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal (no es aplicable a los productos para su uso en uno de los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal.)	los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos	
GHANA		Las variedades vegetales o las razas animales	Los procesos de producción vegetal o animal esencialmente biológicos, excepto los procesos microbiológicos y los productos de dichos procesos	Los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como los métodos de diagnóstico; esta disposición no se aplicará a los productos que se utilicen en cualesquiera de estos métodos	Las teorías científicas y los métodos matemáticos	
JORDANIA	Las invenciones cuya no explotación es necesaria para	Las plantas y los animales excepto los microorganismos	Los métodos biológicos para la reproducción de las plantas y	Los métodos de diagnóstico, terapéutico	Las teorías científicas y los métodos matemáticos	

	proteger la vida y la salud de los seres humanos, animales y plantas, o para evitar daños graves al medio ambiente	mos <u>Nota:</u> De conformidad con el Acuerdo de Libre Comercio, se debe prever la posibilidad de obtener patentes respecto de plantas, Art. 14.17 (implícito) del Acuerdo de Libre Comercio entre los Estados Unidos y Bahrein	los animales excepto los métodos no biológicos y microbiológicos	s y quirúrgicos necesarios para el tratamiento de seres humanos o animales		
KENYA	Las invenciones contrarias a los principios de humanidad y de preservación del medio ambiente	Las variedades vegetales conforme a lo dispuesto en la Ley de semillas y variedades vegetales	<i>[pero no sus partes o productos de procesos de biotecnología]</i>	Los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como los métodos de diagnóstico conexos, excepto los productos para su utilización en cualesquiera de tales métodos	Las teorías científicas y los métodos matemáticos	Los métodos relacionados con la salud pública relativos al uso o usos de cualquier molécula u otra sustancia para la prevención o tratamiento de alguna enfermedad que el Ministro de Salud considere como un peligro para la salud o como una enfermedad potencialmente mortal
LÍBANO				Métodos de diagnóstico o tratamiento médico en relación con los seres humanos o animales pero no así los productos o los servicios públicos para su uso en tales métodos	Los descubrimientos y las teorías científicas y los métodos matemáticos absolutos que no son susceptibles de aplicación industrial	
MOZAMBIQUE		El todo o	/los	Los	las teorías	Las

		partes de seres vivos	<i>procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos a partir de estos procesos son patentables]</i>	métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico de tratamiento aplicables al cuerpo humano o animal, aunque los productos, sustancias o composiciones utilizadas en ellos serán patentables	científicas y los métodos matemáticos; los descubrimientos destinados a hacer público o revelar algo conocido que ya existe en la naturaleza, a pesar de que hasta ese momento fuese desconocido para el hombre	sustancias, materiales, mezclas, elementos o productos de cualquier tipo resultantes de la transformación nuclear, atómica, y los cambios en las propiedades físicas y químicas y los procesos respectivos de obtención o modificación
NIGERIA		Las variedades vegetales y razas animales	Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, (que no sean procesos microbiológicos y sus productos)		Los principios y descubrimientos de naturaleza científica	
QATAR		La investigación en materia de plantas y animales	Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, (que no sean procesos microbiológicos y sus productos)	Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales y los que de ellos se deriven	Las teorías científicas, los métodos matemáticos, los programas, informáticos el ejercicio de actividades puramente intelectuales, o la práctica de un juego específico	
SAUDI ARABIA	En el caso de la explotación comercial resulte perjudicial para la salud la vida humana, animal o vegetal, o sustancialmente perjudiciales para el medio ambiente	Las plantas y los animales	Los procesos - en su mayoría - biológicos que se utilizan para la producción de plantas o animales, excepto los microorganismos, no biológicos y los procesos de microbiología	Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados a al cuerpo humano o animal, a excepción	Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos	

				pero no se aplicará a los productos que se utilicen en cualesquier a de estos métodos		
UGANDA		Las variedades vegetales o razas animales	Los procesos esencialmente biológicos para la producción de vegetales o animales, que no sean procesos microbiológicos y los productos de tales procesos	Los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como los métodos de diagnóstico, pero la restricción en virtud de este párrafo no se aplicará a los productos que se apliquen en uno de estos métodos	Los descubrimientos y las teorías científicas y matemáticas	
ZAMBIA						Toda sustancia susceptible de utilizarse como alimento o medicamento o que es una mezcla de ingredientes conocidos que poseen sólo el agregado de las propiedades conocidas de los ingredientes, o un proceso de producción de dicha sustancia por simple mezcla

ZIMBABWE						Toda sustancia susceptible de utilizarse como alimento o medicamento o que es una mezcla de ingredientes conocidos que poseen sólo el agregado de las propiedades conocidas de los ingredientes, o que se reivindique como una invención de un procedimiento o que produce dicha sustancia por simple mezcla
-----------------	--	--	--	--	--	--

	Las invenciones perjudiciales para la salud y/o bienestar públicos (incluidos la moral, la protección de la vida humana y/o animal y/o la vida medioambiental)	Especies de animales y vegetales que existan en la naturaleza	Los métodos biológicos para la reproducción de plantas y animales excepto los métodos no biológicos y microbiológicos	Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos necesarios para el tratamiento de seres humanos y animales	Los descubrimientos, las teorías científicas y/o matemáticas	Las simples mezclas de ingredientes que ya existen	Varios
BAHREIN	X	X ¹		X			
EGIPTO	X	X	X	X	X		*
ETIOPÍA		X	X	X	X		
GHANA		X	X	X	X		
JORDANIA	X	X ¹	X	X	X		
KENYA	X	X	Las partes, los productos y los procesos biotecnológicos PODRÁN ser materia patentable	X	X		†
LÍBANO				X	X		
MOZAMBIQUE		X	Los procesos microbiológicos y los productos relacionado SON patentables	X	X		‡
NIGERIA		X	X		X		
QATAR		X	X	X	X		
ARABIA SAUDITA	X	X	X	X	X		
SUDÁFRICA		X	X	X	X		
TANZANIA		X	X	X	X		
UGANDA		X	X	X	X		
ZAMBIA						X	
ZIMBABWE						X	

Asia

China	India	Indonesia	Japón
<p>No se concederán derechos de patente (artículo 25) respecto de:</p> <p>Los descubrimientos científicos;</p> <p>Los métodos para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades;</p> <p>Las variedades vegetales y razas animales; [Para los procesos utilizados en la producción de estos productos, se podrán otorgar derechos de patente de conformidad con las disposiciones de esta Ley de la República Popular de China]</p>	<p><u>Las siguientes</u> no se consideran invenciones en el sentido de la Ley, y por lo tanto, <u>no pueden ser objeto de protección por patentes (artículo 3):</u></p> <p>toda invención cuyo uso primario o previsto o cuya explotación comercial pueda resultar contraria al orden público o a las buenas costumbres, o que <u>causen perjuicio grave a la vida humana, animal o vegetal o la salud o el medio ambiente</u>²³⁹;</p> <p>el simple descubrimiento de un principio científico o la formulación del descubrimiento de una teoría abstracta respecto de cualquier ser vivo o sustancia inerte presente en la naturaleza;</p> <p>un método de agricultura o de horticultura;²⁴⁰</p> <p><u>todo procedimiento</u> médico, quirúrgico, curativo, profiláctico, de diagnóstico, terapéutico o cualquier otro tratamiento que se aplique a los seres humanos o cualquier procedimiento relativo a un tratamiento similar para animales que permitan curarlos de enfermedades o posibiliten un aumento de su valor económico</p>	<p>No se concederá una patente respecto de una invención consistente en: (artículo 7): un método de examen, tratamiento, atención médica, y/o cirugía, que puede ser aplicado en seres humanos o animales; teorías y métodos en las esferas de la ciencia y las matemáticas; todos los seres vivos, excepto los microorganismos, o cualquier proceso biológico que es esencial en la producción de plantas o animales, excepto los procesos no biológicos o los procesos microbiológicos</p>	<p>Toda invención que sea susceptible de alterar el orden público, la moral o la salud pública no será patentable (artículo 32).</p>

²³⁹ Véase <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/manual-2052005.pdf>

²⁴⁰ Habida cuenta de que esta exclusión puede parecer extraña a la estructura de los ADPIC, resulta preciso mencionar algunos casos de jurisprudencia: "No es patentable un método para producir una nueva forma de una planta conocida, incluso si entraña una modificación de las condiciones en las que los fenómenos naturales seguirían su curso inevitable". (N.V. Philips Gloeiammpenfabrieken's Application 71 RFC 192)". "Se consideró que no era patentable un método para mejorar los suelos a partir de suelos con nematodos mediante el tratamiento del suelo con una preparación que contiene fósforotioatos específicos" (Virginia Carolina Chemical Corporation aplicación RFC 1958 38). "Se determinó que no eran patentables ni un método para producir plantas de hongos ni un método para el cultivo de un alga" (264/Cal/79) [445/Del/93]. (Traducción oficiosa de la Secretaría).

	<p>o del valor económico de sus productos.</p> <p><u>Las plantas y animales en su totalidad o algunas de sus partes; cualquier procedimiento</u> relacionado con el tratamiento médico, quirúrgico, curativo, profiláctico, de diagnóstico, terapéutico o de otra índole de los seres humanos o de cualquier proceso para un tratamiento similar de los animales para curar sus enfermedades o para incrementar su valor económico o el de sus productos.</p> <p><u>el todo o parte de las plantas y animales, excepto los microorganismos,</u> incluidas las semillas, variedades y especies y procesos esencialmente biológicos para la producción o propagación de plantas y animales</p>		
	<p>Casos: <i>Speaking Roses International Inc. v. Controller General of Patents and Anr. 2007 (109) Bom L R 630?</i>: No existe ningún impedimento para la concesión de una patente respecto de la fabricación de una imagen de un producto orgánico por medio de un proceso no biológico</p>		

Malasia	Pakistán	Filipinas	República de Corea	Tailandia
<p>Las siguientes invenciones no son patentables (artículo 13):</p> <p>El descubrimiento de teorías científicas y métodos matemáticos</p> <p>los procesos esencialmente biológicos para la producción de variedades de plantas o razas de animales, excepto los microorganismos vivos artificiales, los procesos microbiológicos y los productos de este tipo de procesos de microorganismos;</p> <p>los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal: este párrafo no se aplicará a los productos utilizados en los métodos de este tipo</p>	<p>No se considerarán invención, y por ende, no serán patentables, a saber: (artículo 7.2)): el descubrimiento de teorías científicas y de métodos matemáticos</p> <p>Las sustancias que existen en la naturaleza o que de ella sean aisladas.</p> <p>Además, no se concederán patentes: (artículo 7.4)):</p> <p>Cuando sea necesaria la prohibición de la explotación comercial para proteger el "orden público" o las buenas costumbres, incluso para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daños graves al medio ambiente. No deberá establecerse dicha exclusión únicamente porque la explotación está prohibida por alguna ley, que se encuentre en vigor en ese momento;</p> <p>Respecto de plantas y animales, excepto los microorganismos, y los procesos esencialmente biológicos para la producción vegetal o animal, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;</p> <p>Respecto de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y</p>	<p>No se concederá protección por medio de patentes (artículo 22) a:</p> <p>Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia, así como métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no se aplicará a los productos y a la composición que se utilicen en cualquiera de estos métodos; las variedades vegetales o las razas animales o los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Esta disposición no se aplicará a los microorganismos ni a los procesos no biológicos y microbiológicos (lo dispuesto en este artículo no será obstáculo para que el Congreso considere la posibilidad de sancionar una ley en la que se prevea una protección sui generis de las variedades vegetales y las razas animales, así como un sistema de protección de los derechos intelectuales comunitarios). Todo aquello que resulte contrario al orden público o a</p>	<p>Limitaciones al derecho de patentes previsto en el artículo 96:</p> <p>Los efectos de los derechos de patente respecto de las invenciones de medicamentos (es decir, los productos utilizados para el diagnóstico, la terapia, el alivio, el tratamiento médico o la prevención de enfermedades humanas: en lo sucesivo, "medicamentos") producidos a partir de la mezcla de dos o más medicamentos, o respecto de las invenciones de procedimientos para la producción de medicamentos mediante la mezcla de dos o más medicamentos, no se harán extensivos a las actividades de producción de medicamentos de conformidad con lo dispuesto en la Ley de la industria farmacéutica o a los medicamentos producidos mediante tales actividades (artículo 96.2)).</p>	<p>Las invenciones siguientes no quedan protegidas por la presente Ley (artículo 9):</p> <p>Los microorganismos naturales y sus componentes, los animales, las plantas o extractos de animales o las plantas;</p> <p>Las reglas o teorías científicas o matemáticas</p> <p>Los métodos de diagnóstico, tratamiento o curación de enfermedades humanas y animales;</p> <p>Las invenciones contrarias al orden público, las buenas costumbres, la salud o el bienestar.</p> <p>Limitaciones a los derechos de patente: En el artículo 36.2) se establece que los derechos conferidos por las patentes no se extienden a:</p> <p>la conservación o la explotación de los recursos naturales o del medio ambiente o</p> <p>los actos destinados a impedir o a aliviar una grave escasez de alimentos, medicamentos u otros artículos de consumo</p>

	quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales	las buenas costumbres		
--	---	-----------------------	--	--

América del Norte - Exclusiones de la materia patentable

Estados Unidos

<p>Biología</p>	<p>Genes: Causa: Fisher, No. 04-1465 (Fed.Cir. 7 de setiembre de 2005); Causa: Kubin No. 09-667,859 (Fed. Cir. 3 de abril de 2009).</p> <p>Causa: Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al., 09 Civ. 4515 (S.D.N.Y. 2010).</p>	<p>Los genes y los microorganismos son patentables, siempre y cuando tengan utilidad (según lo resuelto en la causa Fisher), a reserva de que fuese evidente que se pueden realizar ensayos con ellos (según lo decidido en la causa Kubin). Sin embargo, en la causa Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al., el Tribunal de Distrito para el Distrito Sur de Nueva York se sostuvo que los genes humanos aislados no constituían materia patentable, puesto que se trata de fenómenos naturales. Para llegar a esta decisión, el Tribunal sostuvo que los genes poseen tanto cualidades físicas como cualidades que acarrear información: "El ADN representa la forma física de la información biológica, que difiere en sus características esenciales de cualquier otro producto químico natural... así, [su] existencia en forma "aislada" no altera esta cualidad fundamental del ADN, tal como existe en el cuerpo, ni la información que contiene en forma codificada." Muchos coinciden en señalar que en el proceso de apelación que se instruye ante el Tribunal Federal de Apelaciones los Estados Unidos, este Tribunal revocará esta parte de la decisión del Tribunal de Distrito.</p> <p>Un segundo aspecto de la decisión recaída en la causa Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark et al. tal vez podría tener una resolución más favorable en el proceso de apelación. Además de invalidar las reivindicaciones basadas en genes humanos aislados, el Tribunal de Distrito sostuvo que las reivindicaciones basadas en el proceso de realización de una prueba genética - en rigor, la copia y posterior análisis del gen aislado del paciente en cuestión en comparación con una referencia- constituían un proceso no patentable de conformidad con el razonamiento expuesto en la causa Bilski, 545 F. 3d 943 (Fed. Cir. 2008), puesto que no entrañaba una transformación de la materia y no estaba vinculada a una determinada máquina o aparato.</p>
-----------------	--	--

Formas superiores de vida	<i>Ex parte Allen</i> , 2 USPQ2d 1425 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987).	La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) "en la actualidad considera que los organismos vivos multicelulares artificiales, de origen no humano, incluidos los animales, constituyen materia patentable en el sentido del 35 USC 101": artículo 2105, <i>Manual of Patent Application Procedure</i> .
Buenas costumbres	Ninguna causa	Una solicitud de patente no puede ser rechazada por razones morales. Véase: Jennifer McCallum, "The Reality of Restricting Patent Rights on Morally Controversial Subject Matter" (2005) 39 New En. L. Rev. 517.

Canadá

Biotecnología	<p>Causa: <i>Application of Abitibi Co.</i> [1982], 62 C.P.R. (2d) 81.</p> <p>Causa: <i>Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser</i> [2004], 1 S.C.R. 34.</p> <p>Causa: <i>Harvard College v. Canada</i> (Comisionado de patentes) [2002], 4 S.C.R. 45.</p>	<p>Los microorganismos unicelulares son patentables como procedimientos para producir formas de vida: Causa <i>Application of Abitibi Co.</i> [1982], 62 C.P.R. (2d) 81.</p> <p>Los genes son patentables porque se consideran compuestos químicos. Las reivindicaciones relativas a la lectura de genes se hacen extensivas a todo el organismo a pesar de que las formas superiores de vida no constituyen materia patentable.</p> <p>Para obtener información más detallada, véase Chapter 17, <i>Manual of Patent Office Practice</i>.</p>
Formas superiores de vida	<i>Harvard College v. Canada</i> (Comisionado de patentes) [2002], 4 S.C.R. 45.	Las plantas y los animales no constituyen materia patentable. Ello no afecta a la patentabilidad de los componentes de plantas o de animales y no limita el alcance de las reivindicaciones sobre aquellos componentes a solo una parte de la planta o del animal. Así, mientras que <i>de jure</i> , las plantas y los animales no pueden ser objeto de patentamiento, sí pueden serlo <i>de facto</i> mediante la presentación de reivindicaciones relativas a genes o células
Métodos	<p>Causa: <i>Application No. 2,246,933 (Amazon.com)</i> [2009], C.D. 1290.</p> <p>Causa: <i>Calgon Carbon Corporation v. North Bay (City)</i> [2005], FCA 410.</p>	<p>Los "Avances en los conceptos" de las esferas no tecnológicas son materia patentable. Véase, <i>Manual of Patent Office Practice</i>.</p> <p>Las herramientas relacionadas con los métodos se consideran patentables.</p> <p>"Los métodos para influir en las interacciones o conductas humanas" no son patentables. Para obtener información más detallada, véase Chapter 12.04.02, <i>Manual of Patent Office Practice</i>.</p>

México

Cuerpo humano y sus componentes	Artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial .	“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: (...) IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen...”
Biotecnología	Artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial .	“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: (...) II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza...” <i>N.B.</i> Ello incluye al ADN y proteínas naturales.
Forma superiores de vida	Artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial .	“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: (...) III. las razas animales;(...)V. las variedades vegetales.” <i>N.B.</i> Téngase presente que las plantas se rigen por su propio régimen.

[Sigue el Anexo IV]