



DOCUMENTO
DE DIAGNÓSTICO:
PROPIEDAD
INTELECTUAL Y
BIOTECNOLOGÍA

Noviembre de 2016

Mariano Genovesi
Santiago Basso

Basso, Santiago

Documento de diagnóstico : propiedad intelectual y biotecnología / Santiago Basso ; Luis Mariano Genovesi. - 1a ed . - Buenos Aires : Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, 2016.

Libro digital, PDF - (Biotecnología argentina al año 2030 ; 3)

Archivo Digital: online

ISBN 978-987-1632-71-8

1. Biotecnología. I. Genovesi, Luis Mariano II. Título
CDD 660.6

Copyright © 2016 Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Godoy Cruz 2320 (C1425FQD) Buenos Aires

Queda hecho el depósito que previene la Ley 11.723
Impreso en la Argentina

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta obra puede ser reproducida o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio electrónico o mecánico, incluyendo fotocopiado, grabación o cualquier otro sistema de archivo y recuperación de información, sin el previo permiso por escrito del editor.

ISBN 978-987-1632-71-8

DOCUMENTO
DE DIAGNÓSTICO:
PROPIEDAD
INTELECTUAL Y
BIOTECNOLOGÍA

Noviembre de 2016

AUTORIDADES

PRESIDENTE DE LA NACIÓN

Ing. Mauricio Macri

MINISTRO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
PRODUCTIVA DE LA NACIÓN

Dr. Lino Barañao

SECRETARIO DE PLANEAMIENTO Y POLÍTICAS EN
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA

Dr. Miguel Ángel Blesa

SUBSECRETARIO DE ESTUDIOS Y PROSPECTIVA

Lic. Jorge Robbio

DIRECTOR NACIONAL DE ESTUDIOS

Dr. Ing. Martín Villanueva

DIRECTOR NACIONAL DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA

Lic. Gustavo Arber

RECONOCIMIENTOS

La dirección del trabajo por parte del MINCyT estuvo a cargo de la Dirección Nacional de Estudios, Dr. Ing. Martín Villanueva.

La coordinación y supervisión de las actividades del proyecto por parte del MINCyT estuvo a cargo del equipo de trabajo de la Dirección Nacional de Estudios: Dra. Vanesa Lowenstein, Dra. Elisa Herrera y Dr. Nicolás Hermida.

Se agradece a los actores del sector gubernamental, del sistema científico-tecnológico y del sector productivo que han apoyado y participado de las distintas acciones para la elaboración del presente estudio, contribuyendo con su invaluable conocimiento y experiencia a los múltiples contenidos del mismo. No habría sido posible elaborar este documento sin la construcción colectiva de conocimientos.

Por consultas y/o sugerencias, por favor dirigirse a dne@mincyt.gob.ar

El presente documento constituye el Diagnóstico Propiedad Intelectual y Biotecnología, en el marco del “Estudio de consultoría Sector Biotecnología”, desarrollado bajo el contrato de servicios de consultoría firmado entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva [MINCyT], y el consorcio formado por la empresa UBATEC S. A. y la Cámara Argentina de Biotecnología - CAB, Préstamo BIRF 7599/AR. El Proyecto fue desarrollado entre junio de 2015 y abril de 2016.

Diseño gráfico: Yanina Di Bello

CONTENIDOS

I. INTRODUCCIÓN.	8
II. DERECHO DE PATENTES	8
A. Introducción	8
B. Tratados internacionales y legislación aplicable en cada país.	9
C. Requisitos de patentabilidad.	14
1. Requisitos objetivos.	14
2. Requisitos formales.	26
D. Exclusiones a la patentabilidad. Materia patentable.	31
1. Introducción. El Acuerdo sobre los ADPIC.	31
2. Descubrimientos	32
3. Material biológico, material genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza	33
4. Plantas.	35
5. Animales.	42
6. Microorganismos.	44
7. Genes y secuencias de genes.	46
8. Invenciones relativas al cuerpo humano.	50
9. Procedimientos esencialmente biológicos	53
10. Métodos de tratamiento terapéutico, de diagnóstico y quirúrgicos. Segundos usos médicos.	55
E. Derechos conferidos por una patente.	58
F. Excepciones al derecho conferido por la patente	63
G. Licencias obligatorias.	74
H. Patent Cooperation Treaty (PCT)	80
I. Ley Argentina N° 26.270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna.	85
III. DERECHO DE OBTENTOR.	87
A. Introducción.	87
B. El Convenio UPOV (1978 y 1991).	88

C. Requisitos de protección	89
1. Especies alcanzadas	89
2. Definiciones	90
3. Condiciones de protección.	91
D. Alcance de los derechos conferidos	95
E. Excepciones y Limitaciones.	98
1. Introducción.	98
2. Agotamiento del derecho	99
3. Excepción del agricultor.	100
4. Excepción del fitomejorador.	103
5. Otras excepciones [Consumo. Actos privados no comerciales].	104
6. Limitaciones por razones de interés público.	104
F. La cuestión de la variedad esencialmente derivada.	106
G. Interface entre derecho de obtentor y derecho de patentes.	108
1. Comparaciones entre derecho de obtentor y patentes.	108
2. Impacto del derecho de patentes en el derecho de obtentor	109
IV. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.	110
A. Introducción	110
B. Requisitos de protección	110
C. Alcance de la protección de la información confidencial.	113
V. PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA.	116
A. Introducción	116
B. Regulación internacional. Acuerdo sobre los ADPIC.	116
C. Regulación nacional.	117
VI. TENDENCIAS EN ACUERDOS COMERCIALES BILATERALES Y REGIONALES.	123
A. Introducción.	123
B. Los acuerdos comerciales bilaterales y regionales celebrados por EEUU.	124
1. Introducción	124
2. Obligaciones generales vinculadas con tratados internacionales de propiedad intelectual	125
3. Disposiciones sobre patentes	126
4. Disposiciones sobre productos regulados.	128
C. Los acuerdos comerciales bilaterales y regionales de la Unión Europea	129

1. Introducción	129
2. Obligaciones generales vinculadas con tratados internacionales de propiedad intelectual.	132
3. Disposiciones sobre patentes.	133
4. Disposiciones sobre protección de datos	134
5. Disposiciones sobre derechos de obtentor.	135
6. Disposiciones sobre observancia	135
D. Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)	136
1. Introducción.	136
2. Disposiciones sobre procedimientos civiles.	137
3. Disposiciones sobre medidas en frontera.	138
4. Disposiciones sobre prácticas de observancia y cooperación internacional.	139
E. Trans-pacific Partnership Agreement (TPP)	139
1. Introducción	139
2. Disposiciones Generales.	140
3. Disposiciones sobre Cooperación.	141
4. Disposiciones sobre Patentes.	142
5. Disposiciones sobre productos agroquímicos.	144
6. Disposiciones sobre productos farmacéuticos.	145
7. Disposiciones sobre observancia.	148
8. Disposiciones finales.	149
F. Acuerdos comerciales en curso de negociación	150
1. Mercosur – Unión Europea.	150
2. Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)	151
G. Cuadro comparativo ADPIC –Argentina –TPP	152
VII. BIBLIOGRAFÍA	158

I. Introducción.

El presente documento tiene por objetivo describir y elaborar un diagnóstico sobre el sistema institucional de propiedad intelectual en el sector biotecnológico, en el marco del “Estudio de consultoría sector Biotecnología” (Proyecto BIRF N° 7599/AR – PPF).

El presente documento releva la regulación legal de la propiedad intelectual en biotecnología tanto en el orden nacional como en el global y regional, con énfasis en los principales socios comerciales de Argentina.

En este documento procederemos a analizar cada uno de los derechos de propiedad intelectual con mayor impacto en el ámbito de la biotecnología, a saber: patentes de invención, derecho de obtentor, secretos industriales y protección de datos de prueba. En cada caso responderemos las siguientes preguntas: (i) ¿qué se protege? (requisitos de protección); (ii) ¿qué derechos se otorgan al titular? (alcance de la protección); (iii) ¿qué excepciones se prevén para los derechos de propiedad intelectual? (excepciones).

Por último, realizaremos un relevamiento de las principales tendencias regulatorias en materia de propiedad intelectual y biotecnología en los acuerdos comerciales bilaterales y regionales celebrados y en curso de negociación por los Estados Unidos, la Unión Europea y los países de la región.

II. Derecho de Patentes

A. Introducción

Las patentes de invención son derechos otorgados por el Estado para que su titular pueda impedir que terceros exploten una invención durante un período limitado de tiempo y en un territorio determinado. Como consecuencia de dicho derecho, el titular de la patente ostenta la exclusividad de explotación de la invención, con ciertas excepciones.

Para el otorgamiento de una patente es necesario que exista una invención que cumpla con los denominados requisitos de patentabilidad. Estos requisitos suelen clasificarse en objetivos, subjetivos y formales. Los requisitos objetivos se denominan novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Los requisitos subjetivos se vinculan con el carácter de inventor y la titularidad de la patente. Los recaudos formales se refieren a las formalidades de la solicitud de patente y al procedimiento administrativo de concesión. A su vez, la invención no debe estar alcanzada por las exclusiones de patentabilidad que establezca cada ley en particular.

Las patentes suelen clasificarse en patentes de producto y patentes de procedimiento. En el primer caso, la patente protege un producto determinado, por lo que estará prohibido que un tercero lo explote. En el segundo caso, la patente protege una serie de pasos, actos o conductas que configuran

un procedimiento para desarrollar un producto. En este caso, si un tercero desarrolla o explota el mismo producto, pero siguiendo otro procedimiento, no existe infracción a la patente.

El principal derecho otorgado al titular de una patente es el derecho de excluir a cualquier tercero de la explotación del invento patentado, contando a tal efecto con acciones tanto civiles como penales. El derecho de impedir la explotación de la patente es oponible *erga omnes*, es decir, puede ser ejercido contra cualquier tercero no autorizado que efectúe respecto del invento patentado las conductas prohibidas por la ley.

Sin embargo, no se trata de un derecho absoluto sino que las legislaciones prevén diferentes supuestos de excepción frente a los cuales el titular de la patente no puede ejercer sus pretensiones de exclusión.

A continuación analizaremos los requisitos objetivos de patentabilidad y ciertos aspectos de los requisitos formales, las exclusiones a la patentabilidad y la materia patentable, el alcance de los derechos conferidos por las patentes y las excepciones aplicables (incluyendo las licencias obligatorias) y finalmente nos detendremos en el Patent Cooperation Treaty y en la ley argentina nº 26.270 de promoción del desarrollo y producción de la biotecnología moderna . Previa a ello, comenzaremos con una introducción a los tratados internacionales y la legislación aplicable en cada país de interés para este documento.

B. Tratados internacionales y legislación aplicable en cada país.

El **Convenio de París** para la Protección de la Propiedad Industrial, adoptado en 1883¹, ha ocupado desde antaño un rol central en la protección internacional de la propiedad industrial.

El Convenio constituye, con sus países miembros, la Unión para la protección de la propiedad industrial (art. 1.1). Contiene normas sobre patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos o modelos industriales, marcas de fábrica o comercio, nombre comercial, indicaciones de procedencia o denominaciones de origen y represión de la competencia desleal (art. 1.2.). De tal modo, entiende a la propiedad industrial en su acepción más amplia, y aplicable no sólo a la industria y comercio propiamente dichos sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales (art. 1.3).

En cuanto al contenido de las normas del Convenio de París, se destacan las disposiciones sobre trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes.

En primer lugar, en relación al trato nacional, el Convenio dispone que los nacionales² de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las mismas ventajas que las leyes respectivas concedan a sus nacionales, debiendo tener la misma protección y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos (art. 2 y 3).

¹ El Convenio de París fue revisado en Bruselas en 1900, en Washington 1911, en Haya en 1925, en Londres en 1934, en Lisboa en 1958 y en Estocolmo en 1967. Por último, fue enmendado en 1979.

² Se asimilan a nacionales de países de la Unión a aquellos nacionales de países que no forman parte de la Unión pero que están domiciliados o tengan establecimientos industriales o comerciales efectivos y serios en el territorio de alguno de los países de la Unión [art. 3].

En segundo lugar, el Convenio establece el derecho de prioridad en relación a los derechos de propiedad industrial (art. 4). En materia de patentes³, dicho derecho implica que, presentada una primera solicitud de patente de invención en uno de los países de la Unión, el solicitante podrá, durante el plazo de 12 meses posteriores, solicitar la protección en los restantes países de la Unión, considerando las solicitudes posteriores como presentadas el mismo día de la primera solicitud. De tal modo, las solicitudes posteriores tienen prioridad con respecto a las solicitudes que otras personas puedan presentar durante los citados plazos por la misma invención. En particular, las solicitudes posteriores no pueden ser invalidadas por hechos ocurridos en el intervalo, tales como otro depósito, la publicación de la invención o su explotación (art. 4.B.). Consecuentemente, el derecho de prioridad permite evitar que se deban presentar solicitudes de patente en forma simultánea en múltiples países, disponiendo de un plazo de 12 meses para organizar la estrategia de patentamiento global.

En tercer lugar, el Convenio de París contiene ciertas normas comunes a las que deben atenderse los países miembros de la Unión. En materia de patentes se establece cuanto sigue:

- Las patentes solicitadas en los diferentes países serán independientes unas de otras, por lo que el rechazo de una solicitud y la nulidad o caducidad de una patente en un país determinado no afectará a las patentes en los restantes países (art. 4 bis).
- El inventor tiene el derecho de ser mencionado como tal en la patente (art. 4 ter).
- La concesión de patentes no podrá ser rehusada y las patentes no podrán ser invalidadas porque la venta del producto patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional (art. 4 quater).
- Se prevén reglas sobre caducidad y licencias obligatorias de patentes (art. 5), plazo de gracia para el pago de tasas de mantenimiento (art. 5 bis), libre introducción de objetos patentados que formen parte de aparatos de locomoción (art. 5 ter) e introducción de productos fabricados en aplicación de un procedimiento patentado en el país de importación (art. 5 quater), que se analizarán en particular más adelante en cuanto sea de interés para este documento.

Consecuentemente, se advierte que el Convenio de París no establece la obligación de conceder patentes en determinados sectores económicos, ni impone criterios mínimos de patentabilidad ni regula en detalle el alcance de los derechos conferidos por las patentes y sus excepciones.

Por el contrario, el **Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)**⁴, sí contiene un conjunto de disposiciones que se constituyen como estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual para los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio.

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene disposiciones generales y principios básicos (Parte I), normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual (Parte II⁵), reglas sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual (Parte III⁶), normas sobre adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados (Parte IV), reglas sobre prevención y soluciones de diferencias (Parte V) y disposiciones transitorias, institucionales y finales (Partes VI y VII).

³ El funcionamiento del derecho de prioridad es similar para todos los derechos de propiedad industrial aunque difiere en los plazos y en los ajustes necesarios para atender a las características de cada tipo de derecho. En este documento sólo mencionamos a las patentes de invención.

⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

⁵ Se incluyen reglas sobre derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado de los circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales.

⁶ Se incluyen normas sobre obligaciones generales, procedimientos y recursos civiles y administrativos, medidas provisionales, prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera y procedimientos penales.

Ahora bien, sin perjuicio de que el Acuerdo sobre los ADPIC establece un conjunto de regulaciones mínimas que deben ser respetadas por los Estados miembros de la OMC, el artículo 1º aclara expresamente que los Estados de ningún modo se encuentran obligados a otorgar una protección más amplia que la exigida por el Acuerdo. En el mismo sentido, el artículo 1º también dispone que los países miembros de la OMC pueden establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídica, garantizando así la existencia de un necesario margen de libertad y flexibilidad política para la implementación de las obligaciones del Acuerdo.

Consecuentemente, el Acuerdo sobre los ADPIC no supone una armonización total de la legislación de propiedad intelectual. Al contrario, los países aún mantienen entre sí diferencias legislativas importantes, como consecuencia de las flexibilidades y márgenes de libertad que los tratados internacionales en general y el Acuerdo sobre los ADPIC en particular dejan a los Estados para legislar⁷.

Debe destacarse que el Acuerdo de los ADPIC incluye previsiones que imponen la consecución de un necesario equilibrio en la legislación y aplicación de normas de propiedad intelectual, remarcando su carácter de instrumento para la consecución de objetivos de interés público.

En tal sentido, los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC están fijados por el artículo 7 que dispone que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Por su parte, el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC determina los principios estableciendo que “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” y que “podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”.

Específicamente en relación a las patentes de invención, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene normas sobre materia patentable (art. 27), derechos conferidos (art. 28), condiciones impuestas a los solicitantes de patentes (art. 29), excepciones a los derechos conferidos (art. 30), otros usos sin autorización del titular de los derechos (art. 31), revocación/caducidad (art. 32), duración de la protección (art. 33) y patentes de procedimientos y carga de la prueba (art. 34), que desarrollaremos –en cuanto sea pertinente- a continuación.

En relación al Acuerdo sobre los ADPIC debe señalarse que en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, los gobiernos de los países Miembros de la OMC acordaron iniciar nuevas negociaciones “para hacer frente a los desafíos que tiene ante sí el sistema multilateral de comercio”. En dicha ocasión se aprobó la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, también conocida como el Programa de Doha para el Desarrollo, o simplemente como la **Declaración Ministerial de Doha**, a secas⁸.

⁷ Cfr. Correa, Carlos M.; Bergel, Salvador D.; Kors, Jorge A., *Régimen legal de las patentes de invención*, La Ley, Buenos Aires, 2013, t. I, p. 29.

⁸ Documento WT/MIN[01]/DEC/1 del 14 de noviembre de 2001. Disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_s.htm

En lo que nos interesa, la Declaración Ministerial de Doha incluyó tres párrafos relativos a los “Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio” (párrafos 17 a 19). En primer lugar, el párrafo 17 se dirigió a subrayar la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique de manera que apoye la salud pública⁹. En segundo lugar, el párrafo 18 de la Declaración de Doha se refiere a las negociaciones en torno de la protección de las Indicaciones Geográficas¹⁰. Por último, el párrafo 19 estableció que en el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 (relativo a patentabilidad de invenciones relacionadas con plantas o animales) y del Acuerdo ADPIC en su totalidad, se debe tener en cuenta la relación entre el ADPIC, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, la protección de conocimientos tradicionales y el folclore, los objetivos y principios del Acuerdo y la dimensión del desarrollo¹¹.

A su vez, en Doha también se emitió la Declaración Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública¹², sumamente relevante para interpretar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública.

En particular, en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública se convino en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública; y se afirmó que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. Por ello se reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto (punto 4).

En particular, se reconoció que las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC incluyen lo siguiente: a) al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios; b) cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias; c) cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias. Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia; d) el efecto de las 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

⁹ El párrafo 17 de la Declaración de Doha dice: “Recalamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [Acuerdo sobre los ADPIC] se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, adoptamos una Declaración aparte”.

¹⁰ El párrafo 18 dice: “Con miras a completar la labor iniciada en el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [Consejo de los ADPIC] sobre la aplicación del párrafo 4 del artículo 23, convenimos en negociar el establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas para el quinto período de sesiones de la Conferencia Ministerial. Tomamos nota de que las cuestiones relativas a la extensión de la protección de las indicaciones geográficas prevista en el artículo 23 a productos distintos de los vinos y las bebidas espirituosas se abordarán en el Consejo de los ADPIC de conformidad con el párrafo 12 de la presente Declaración”.

¹¹ El párrafo 19 dice: “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 artículo 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”.

¹² Documento WT/MIN[01]/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001. Disponible en https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato de nación más favorecida y trato nacional (punto 5).

De tal modo, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública es sumamente relevante para aclarar el derecho de los Países Miembros de la OMC de utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de salud pública.

En **Argentina**, la ley 24.481 es la ley de patentes y modelos de utilidad. Fue dictada como consecuencia de la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC y sustituyó a la histórica ley 111. El texto de la ley 24.481 sufrió una serie de vaivenes legislativos, se encuentra ordenado y reglamentado por el decreto 260/1996 y ha sido modificado posteriormente por la ley 25.859. A su vez, ocupan un rol central las Directrices sobre Patentamiento aprobadas por Resolución INPI P-243/03 y sus modificaciones, entre las que cabe citar: i) las Pautas para el Examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas aprobadas por resolución conjunta del Ministerio de Industria 118/12, Ministerio de Salud 546/2012 e INPI 107/2012, la resolución INPI N° P-318/12 y la disposición ANP 73/2013; y ii) la modificación de las pautas de patentabilidad vinculadas con materia viva y sustancias naturales producida por la resolución INPI 283/2015 consensuadas por el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual¹³.

En cuanto a los tratados internacionales, en Argentina el Acuerdo sobre los ADPIC fue aprobado por ley 24.425 publicada en el Boletín Oficial el 5 de enero de 1995. Por su parte, el Convenio de París fue aprobado conforme la versión del Acta de Lisboa de 1958 por ley 17.011, publicada en el Boletín Oficial el 17 de noviembre de 1966. Posteriormente, la ley 22.195, publicada en el Boletín Oficial el 1 de abril de 1980, aprobó la versión del Convenio de París de Estocolmo de 1967. La enmienda del Convenio de París de 1979 no fue aprobada por Argentina.

En **EEUU**, la legislación sobre patentes está contenida en el Título 35 del *U.S. Code*. Asimismo, también debe citarse el título 37 del *Code of Federal Regulations* y el manual para el examen de patentes denominado *Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)*.

En cuanto a los tratados internacionales, EEUU fue signatario original y es parte del Acuerdo sobre los ADPIC, el Convenio de París y el Convenio de Cooperación en materia de Patentes (PCT). En **Brasil**, la ley 9279 del 14 de mayo de 1996 es la ley de que regula los derechos y obligaciones de propiedad industrial y, en particular, de las patentes de invención. La ley 9279 fue modificada por la ley 10196 de 2001. Las Directrices de Examen de Patentes actualmente vigentes se encuentran actualizadas por la resolución del presidente del INPI n° 64/2013 –en adelante las Directrices de Examen de Patentes-. A su vez, también están vigentes las Directrices para el examen de pedidos de patente para las áreas de biotecnología y farmacéutica depositados después del 31 de diciembre de 1994 (publicadas en la RPI 1648 del 6 de agosto de 2002) –en adelante, las Directrices Bio y Farma– y las Directrices de Examen de Pedidos de Patente en el área de la Biotecnología instituidas por resolución del presidente del INPI 144/2015 –en adelante las Directrices de Biotecnología–.

En cuanto a los tratados internacionales, en Brasil el Acuerdo sobre los ADPIC fue aprobado por decreto legislativo del Congreso Nacional n° 30 del 15 de diciembre de 1994 y publicado en el "*Diário Oficial*" del 31 de diciembre de 1994. A su vez, Brasil fue signatario original del Convenio de París y en 1992 adhirió al Acta de Estocolmo de 1967. Asimismo, Brasil también fue signatario original del Convenio de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

¹³ El Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual, creado por resolución conjunta 810/2001 y 99/2001 de la Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentación y de la Secretaría de Industria de la Nación, está integrado por funcionarios del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Instituto Nacional de Semillas, el Servicio Nacional de Sanidad Animal, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria y las áreas técnicas competentes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

En **Paraguay**, la ley 1630/00 es la ley de patentes de invenciones. Fue modificada por la ley 2.047/2002 y por la ley 2.593/2006 y está reglamentada por el decreto 14.201/2001. Asimismo, debe citarse la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica.

En cuanto a los tratados internacionales, Paraguay adhirió al Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial por ley 300 del 10 de enero de 1994. A su vez, Paraguay adhirió al Acuerdo sobre los ADPIC por ley 444 del 10 de noviembre de 1994. No es parte del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT).

C. Requisitos de patentabilidad.

1. Requisitos objetivos.

i. Introducción. Tratados internacionales.

Para poder obtener una patente, las legislaciones exigen que exista una invención y que ésta cumpla con los requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

El **Convenio de París** no contiene disposiciones sobre los requisitos objetivos de patentabilidad. Conforme se ha señalado, el Convenio sólo prevé que las solicitudes de patentes y patentes son independientes de un país a otro (art. 4 bis) y que no se puede impedir el patentamiento con base en que la venta el producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado está sometido a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional (art. 4 quater).

Por su parte, el **Acuerdo sobre los ADPIC** establece –como principio general- que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 27.1).

Expresamente se señala 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 (art. 27.1.).

Ahora bien, el Acuerdo sobre los ADPIC no brinda una definición de invención ni de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, por lo que la determinación de su alcance queda librada a la decisión soberana de cada país. Se trata de una “flexibilidad” del Acuerdo sobre los ADPIC que los Miembros pueden ejercer conforme los objetivos y principios del Acuerdo establecidos en los artículos 7 y 8.

ii. Invenciones.

En **Argentina**, las invenciones en todos los géneros y ramas de la producción son susceptibles de ser protegidas por medio de patentes de invención, siempre y cuando se cumpla con los requisitos objetivos de patentabilidad y no sea aplicable ninguna exclusión a la patentabilidad (arts. 1 a 7 LP).

La ley argentina define a la invención, susceptible de patentamiento, como “toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre” (art. 4 inc. a LP).

De tal modo, el concepto de invención, cumple una función al mismo tiempo docente y normativa en cuanto hace hincapié en la necesidad de que exista una creación humana¹⁴. A su vez, la definición de invención es coherente con la exclusión de patentabilidad de los descubrimientos que analizaremos más adelante.

La legislación de los **EE.UU.** no contempla una definición de “invención”. Sin embargo, el término “invención” comprende tanto el de “invención” como el de “descubrimiento”, conforme las definiciones previstas en la ley de patentes¹⁵.

En **Brasil**, a diferencia de Argentina, la ley de propiedad industrial 9279 no contiene una definición positiva de invención. La ley únicamente se limita a señalar qué materia no es considerada invención y, por ende, no es patentable, conforme lo analizaremos al desarrollar las exclusiones de patentabilidad.

En **Paraguay**, al igual que en Brasil, la ley de patentes tampoco contiene una definición positiva de invención sino que únicamente se limita a señalar qué materia no es considerada invención y por ende, no patentable. Sin embargo, la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 que adoptó criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéuticas define a la invención como toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y para satisfacer sus necesidades concretas.

iii. Novedad.

En **Argentina**, una invención es novedosa si no está comprendida en el estado de la técnica (art. 4 inc. b LP). Puede advertirse entonces que el concepto de novedad está íntimamente ligado a la noción de estado de la técnica: es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad¹⁶.

Ahora bien, por estado de la técnica se entiende al conjunto de conocimientos técnicos que se han hechos públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida¹⁷, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero (art. 4 inc. c LP).

Las Directrices de Patentamiento aclaran que no hay ninguna restricción acerca de la ubicación geográfica, idioma o manera en que la información pertinente se hizo disponible al público; tampoco se estipula ningún límite de antigüedad para los documentos u otras fuentes de información (Parte C Capítulo IV, punto 5.1).

¹⁴ Bergel considera que la definición de invención de la ley de patentes argentina constituye un acierto incuestionable [Correa, Carlos M.; Bergel, Salvador D.; Kors, Jorge A., *Régimen legal de las patentes de invención*, La Ley, Buenos Aires, 2013, t. 1, p. 182]. En cambio, otros autores han tildado a la definición de inútil, innecesaria y/o confusa [ver Martín BENSADON, *Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París*, 1º ed., Ed. LexisNexis, Buenos Aires, 2007, p. 22; *Derecho de patentes*, AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2012, 26/28, Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, 2ª ed., Heliasta, Buenos Aires, 2004, t. I, p. 680/1].

¹⁵ 35 U.S.C. 100.

¹⁶ cfr. BERGEL, “Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas”, en ; Bergel, Salvador D.; Genovesi, Luis Mariano; Kors, Jorge A.; Moncayo von Hase, Andrés; y Alvarez, Alicia, *Derecho de Patentes - El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, 2º ed., Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999, Cap. I, p. 19 y su remisión a BERCOVITZ, A., *Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán*, Madrid, 1969

¹⁷ Adviértase que la novedad debe analizarse a la fecha de la presentación de la solicitud de patente en la Argentina o, si se hubiera invocado la prioridad del Convenio de París, en el momento de la primera solicitud en un Estado miembro de la Unión.

Es decir, el estado de la técnica está integrado por el conjunto de conocimientos técnicos divulgados al público de cualquier modo en cualquier lugar del mundo¹⁸. Incluso, ni siquiera es necesario que exista un sujeto que haya efectivamente tomado conocimiento de la invención sino que basta que se haya difundido de modo que cualquier persona haya tenido la posibilidad de conocerlo¹⁹.

El concepto de novedad es un concepto estrictamente jurídico. Por ello, la ley argentina admite, válidamente, que la novedad de una invención no se vea afectada cuando ésta haya sido divulgada por cualquier medio de comunicación o haya sido exhibida en una exposición internacional, dentro del año previo a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Se trata del denominado "plazo de gracia". En tal caso se advierte que, si bien la invención pasó a formar parte del estado de la técnica por la divulgación realizada, se otorga al inventor un plazo de gracia de un año para la presentación de la solicitud de patente. Para aprovechar esta excepción y el plazo de gracia otorgado, en la solicitud de patente es preciso incluir una declaración jurada sobre la existencia de la divulgación acompañando la documentación comprobatoria correspondiente (art. 5 LP y DRLP).

Además, la novedad constituye un concepto objetivo. En consecuencia no interesa si el inventor conocía o no que su invención formaba parte del estado objetivo de la técnica en un momento determinado²⁰.

En relación a la evaluación del requisito de novedad, las Directrices de Patentamiento establecen que no corresponde combinar documentos separados del arte previo. Sin embargo, si un documento se refiere explícitamente a otro documento para proporcionar información más detallada, la divulgación de éste último se considera como incorporada en el documento que contiene la referencia (Parte C, Capítulo IV, punto 7.1).

A su vez, las Directrices señalan que un documento afecta la novedad si se deriva directa e inequívocamente de ese documento la materia reivindicada en la solicitud de patente, incluyendo cualquier característica que, para una persona experta en la materia, está implícita en lo descripto expresamente en el documento (Parte C, Capítulo IV, punto 7.1).

La legislación de los **EEUU** establece que una invención carecerá de novedad si estuviera patentada, descripta en una publicación impresa, sido usada en público, puesta a la venta o de otra manera puesta a disposición del público antes de la fecha de presentación efectiva de la solicitud de patente (35 USC 102(a)(1))²¹. Tampoco tendrá novedad si la invención reivindicada está descripta en una patente concedida o descripta en una solicitud de patente publicada --o que se considere publicada bajo la sección 122(b)--, en el que la patente o solicitud de patente, según el caso, estuviera a nombre de otro inventor y está solicitud fue presentada antes de la fecha de presentación efectiva de la invención reivindicada²².

A los efectos del cumplimiento del requisito de novedad, se considerará que una patente o solicitud de patente forma parte del arte previo a partir de su fecha de presentación efectiva o, en caso de corresponder, de la fecha de presentación efectiva de la prioridad reivindicada (35 USC 102(d)).

¹⁸ De tal modo, al incluir en el estado de la técnica relevante para el recaudo de novedad a los conocimientos divulgados tanto en el país como en el extranjero, la actual ley de patentes argentina adopta un criterio de novedad absoluta o universal, a diferencia de la anterior ley número 111 que adoptaba un criterio de novedad relativa (limitada a los conocimientos divulgados en el país).

¹⁹ Cfr. BERGEL, op. cit. p. 18.

²⁰ Cfr. Cabanellas, op. cit., t.1, p. 702. Ver también Sánchez Herrero, Andrés en *Código de Comercio Comentado y Anotado*, dirigido por Adolfo A. N. Rouillón y coordinado por Daniel F. Alonso, 1º ed., La Ley, Buenos Aires, 2006, t. 5, p. 1449.

²¹ A los efectos de este documento, se hará referencia al texto de la ley de los EEUU vigente, conforme la reforma introducida por la *Leahy-Smith America Invents Act (AIA)* en el año 2011.

Antes de la reforma del año 2013, el uso público en el extranjero de la invención reivindicada no destruía su novedad.

²² Bajo la ley Argentina y de otras jurisdicciones, esta hipótesis representa un caso de derecho de prioridad y no de "novedad" de la invención.

Sin embargo, se admite un período de gracia de hasta un año, si la divulgación fue realizada por el inventor, coinventor o por otra persona que haya obtenido la materia divulgada directa o indirectamente del inventor o coinventor (35 USC 102(b)). Para que ello sea así, la materia divulgada y la solicitud de patente deben pertenecer a la misma persona, o sujeto a una obligación de asignarle la titularidad a esa persona, a más tardar, a la fecha de presentación efectiva de la solicitud.

En la **Unión Europea**, la Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas establece en su artículo 3 que las invenciones serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

Sin embargo, el alcance y contenido de los tres requisitos no han sido fijados por la Directiva, razón por lo cual queda librado a lo que dispongan cada uno de los Estados miembros en sus leyes nacionales.

En **Brasil**, la ley 9279 considera que existe novedad cuando la invención no está comprendida en el estado de la técnica (art. 11). El estado de la técnica está compuesto por todo aquello que se tornó accesible al público antes de la fecha de solicitud de la patente, por descripción escrita u oral, por uso o por cualquier otro medio, en Brasil o en el exterior (art. 11.1).

En particular, la ley 9279 aclara que el contenido completo de la solicitud de patente presentada en Brasil, una vez que sea publicada, será considerada parte del estado de la técnica desde la fecha de depósito (art. 11.2). Dicha regla se aplica incluso a solicitudes internacionales de patente, realizadas en el marco de tratados internacionales en vigor en Brasil, cuando comience el procedimiento nacional (art. 11.2.).

La ley 9279 regula el denominado “plazo de gracia” de modo más amplio que la ley argentina. Ello así por cuanto se establece que no se considera como parte del estado de la técnica la divulgación de la invención ocurrida durante los 12 meses previos a la solicitud de patente si dicha divulgación fue realizada por el inventor, por el INPI a partir de una solicitud de patente presentada por un tercero sin consentimiento del inventor, o por terceros a partir de informaciones obtenidas directa o indirectamente del inventor o como consecuencia de actos realizados por el inventor (art. 12).

Las Directrices de Examen de Patentes de Brasil establecen que, como regla general, se entiende que hay novedad siempre que la invención no sea anticipada en forma total por un único documento del estado de la técnica. En el caso de un documento que se refiere explícitamente a otro documento que brinda información más detallada sobre ciertas características, dicho documento debe ser considerado como incorporado al primer documento que contiene la referencia (punto 1.5.4).

En **Paraguay**, se considera que una invención tiene novedad si ella no tiene anterioridad en el estado de la técnica, que comprende todo lo que se haya divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante publicación tangible, divulgación oral, venta o comercialización, uso o por cualquier otro medio, antes de la fecha de la presentación de la solicitud de patente o de la prioridad invocada (art 7 ley 1630).

Asimismo, se estipula, al igual que en Brasil, que queda comprendido dentro del estado de la técnica el contenido de una solicitud de patente en trámite cuya fecha de presentación, o en su caso, de prioridad, fuese anterior a la de la solicitud que se estuviese examinando, pero sólo en la medida en que ese contenido estuviese incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ésta fuese publicada (art. 7 2do párrafo ley 1630).

Además, la ley de patentes de Paraguay también regula en forma amplia el plazo de gracia, al disponer que el estado de la técnica no comprenderá lo que se hubiese divulgado dentro del año que precede a la fecha de presentación de la solicitud en Paraguay o, en su caso, dentro del año que precede a la fecha

de la solicitud cuya prioridad se invocara, siempre que tal divulgación hubiese resultado directa o indirectamente de actos realizados por el propio inventor o su causahabiente, o de un incumplimiento de contrato o acto ilícito cometido contra alguno de ellos (art. 7 3er párrafo ley 1630 y art. 6 decreto reglamentario).

Sin embargo, se aclara expresamente que la divulgación resultante de una publicación hecha por una oficina de propiedad industrial en un procedimiento de concesión de una patente no queda comprendida en la excepción del plazo de gracia, salvo que la solicitud objeto de esa publicación hubiese sido presentada por quien no tenía derecho a obtener la patente, o que la publicación se hubiese hecho por un error imputable a esa oficina (art. 7 4to párrafo ley 1630).

iv. Actividad inventiva / no obviedad.

En **Argentina**, una invención cumple con el recaudo de actividad inventiva²³ cuando el proceso creativo o sus resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente (art. 4 inc. d LP).

El requisito de actividad inventiva fue introducido en Argentina expresamente en la ley de patentes n° 24.481. Con anterioridad, la ley 111 no lo incluía sino que sólo requería la novedad y la aplicación industrial. De todos modos la jurisprudencia aceptó en algunas ocasiones este requisito²⁴.

La ley exige que la invención “no se deduzca del estado de la técnica en forma evidente”. Entonces, hay dos conceptos claves: evidencia y estado de la técnica. Es evidente si un técnico con un grado medio de versación en la materia podía obtener la invención a partir de los conocimientos que integraban el estado de la técnica²⁵.

Este recaudo tiene como finalidad otorgar protección sólo a aquellas invenciones que impliquen un salto cualitativo en la elaboración de reglas técnicas, que constituyen un progreso técnico. Por ello, la doctrina legal argentina dice que el inventor para merecer la protección de la patente tiene que haber desplegado una mínima actividad intelectual de creación²⁶.

Las Directrices de Patentamiento del INPI distinguen novedad de altura inventiva señalando que son criterios diferentes. La novedad existe si hay cualquier diferencia entre la invención y el arte previo. La pregunta: ¿Hay actividad inventiva? sólo surge si hay novedad (Parte C, Capítulo IV, punto 9.1).

Es que en el caso de la novedad se debe analizar si la invención integraba el estado de la técnica previo. En cambio, en la altura inventiva debe evaluarse si la invención constituye una derivación obvia -para un técnico normal- de los conocimientos existentes en el estado de la técnica.

Las Directrices de Patentamiento también señalan que el término obvio se refiere a aquello que no va más allá del progreso ordinario de la tecnología lógico del estado de la técnica (Parte C, Capítulo IV, punto 9.3).

En particular, se reconoce que al evaluar la actividad inventiva (a diferencia de novedad), el examinador podrá combinar la divulgación de dos o más documentos o partes de documentos, diferentes partes de un mismo documento u otras informaciones del arte previo (Parte C, Capítulo IV, punto 9.4).

²³ El recaudo también recibe otras denominaciones, tales como altura inventiva, nivel inventivo, *non obviousness* y sus traducciones (no obviedad o no evidencia), etc.

²⁴ Cfr. CABANELLAS, op. cit. p. 206 y BENSADON, op. cit. p. 39. Ver también SANCHEZ HERRERO, op. cit. p. 1450.

²⁵ Cfr. BERGEL, op. cit. p. 21.

²⁶ Cfr. BERGEL, op. cit. p. 20.

A su vez, las Directrices señalan que debe entenderse como la persona normalmente versada en la materia al técnico común, informado de aquello que era de conocimiento general y común en el estado de la técnica. Debe asumirse también que tiene acceso a todo lo comprendido en el estado del arte y que tiene a disposición los medios usuales, capacidad y experiencia para desempeñar su rutina de trabajo. Puede haber casos en los que sea más apropiado pensar en términos de un grupo de personas, por ejemplo un equipo de investigación o de producción, que en una sola persona. Esto puede ponerse en práctica en ciertas tecnologías avanzadas (Parte C, Capítulo IV, punto 9.4).

La jurisprudencia argentina ha definido a la actividad inventiva señalando que “la actividad inventiva implica la comparación del estado de la técnica con la pretendida invención y la evaluación respecto de si las diferencias entre uno y otro son evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente”²⁷.

Asimismo, se ha señalado que “se debe distinguir entre la inventiva y la habilidad del hombre de oficio. En este sentido, la invención no solo debe procurar una ventaja utilitaria o técnica para la industria, sino que esa ventaja debe ser “inesperada”, es decir, ella debe superar lo que la técnica corriente puede realizar. (...) el otorgamiento de un derecho exclusivo respecto de una tecnología está fundado en que el peticionante de la patente aporte al acervo de la sociedad un nuevo conocimiento que se incorporará al dominio público una vez expirada la patente. En ausencia de esta novedad, no hay un aporte que justifique el otorgamiento de la exclusividad implícita en la patente, pues el esfuerzo y trabajo de un investigador (...) que únicamente se traduce en un enriquecimiento o ampliación de los conocimientos y capacidad personal, por muy meritorio que sea, no merece la protección de la patente”²⁸.

A su vez, en un caso específico de biotecnología, la jurisprudencia argentina recientemente ha reconocido que “la idea de que cualquier aporte técnico que él [solicitante] realice en el campo de la biotecnología y tenga aplicación industrial, es patentable... no es compatible con nuestra LP porque implica equiparar la actividad inventiva a la mera innovación. Por otra parte, conduce a desatender el problema que representa valorar la inventiva de esa clase de aportes, en los cuales se da una modificación de la materia ya existente en la naturaleza que no constituye creación humana alguna. En tercer lugar, importa pasar por alto que el desarrollo de las investigaciones biotecnológicas suele verse favorecido por descubrimientos y por mejoras que no alcanzan el nivel de un invento”²⁹.

²⁷ CCCFed III, 26/6/2012, “Novartis AG c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa n° 436/09. Ver también sentencia del 31/10/2013 en “Novartis AG c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa n° 435/09.

²⁸ CCCFed III, 22/10/2013, “EMEGE SA c/ ESKABE SA s/ nulidad de patentes”, causa 5825/2001. En el fallo se remite a CNFed., Sala Civil y Comercial, entonces única, 22-5-59, voto del Dr. Bidau, en LL 99-437, f. 45.077; it. 26-3-68, en ED, t. 24, pág., 232, f. 12.126; Sala 2, sentencia de 21-9-71, confirmatoria del fallo “Liga SRL c/ Electro Reber SA”, ambos publicados en Rev. de la DNPI, núm., 364, pág., 746; Sala I, causa 2919, de 30-6-77, en ED, t. 76, pág., 143; y a GomezSegade J.A. Patentabilidad en “C. Fernandez Novoa – Gomez Segade J.A. “La modernización del derecho español de patentes”, p.77. Asimismo se cita a Paul Roubier quien dice que “...hay cantidad de innovaciones o modificaciones que la técnica ordinaria de la industria hace surgir, que pueden entrañar indudables progresos industriales, sin que haya propiamente actividad inventiva. Constantemente los industriales procuran perfeccionar y mejorar sus medios; ellos llegan así a una fabricación más perfecta y menos costosa, pero todos estos cambios no participan necesariamente de la naturaleza de la invención; ellos son simplemente el resultado de la experiencia o el fruto de una gran habilidad profesional...” [“Le droit de la propriété industrielle”, París, 1954, Recueil Sirey, t. II, núm. 141, ps. 64 y 66; esta Sala, causa 6995, de 27-4-79, en ED, t. 85, p. 739].

²⁹ CCCFed III, 26/11/2015, “Monsanto Technology LLC / INPI”, causa 8044/2007. Además se agregó que “hay cierto consenso en concebir a la tecnología como un “bien público no rival” que ofrece innovaciones de dos clases: las radicales y las incrementales [Correa, Carlos, Propiedad intelectual e innovación. La excepción de experimentación, ED t.171-850]. Las primeras, llamadas también “mayores”, son eventos discontinuos que resultan de esfuerzos deliberados de investigación y desarrollo. En cambio, las segundas se dan de una manera más o menos continua en cualquier actividad industrial y, las más de las veces, son consecuencia de la superación gradual del producto originario sugerida por ingenieros involucrados en el proceso de producción [Freeman, Christopher, El reto de la innovación, Caracas, 1987, Editorial Galac, págs. 78-79, citado por Correa, C. en el artículo referido, pág. 851]. La innovación incremental está basada en el stock de conocimientos acumulados y en la exploración rutinaria de tecnologías existentes, lo cual dificulta la apreciación del aspecto creativo que el interesado predique de ella. El mejoramiento de variedades vegetales en la industria de semillas pertenece a esa categoría [conf. Correa, C. ob. y pág. cit.]. Ninguna de estas observaciones es rebatida por la mera invocación de la “patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en el plano mundial” [escrito de demanda fs. 260/261; y contestación del recurso, fs. 727/727 y vta.]. Ello es así, porque el régimen legal de las patentes es definido por cada nación respetando los estándares mínimos de protección y flexibilidades impuestos por los tratados internacionales [Cabanelas de las Cuevas, G. op. cit., tomo II, pág.

En los **EEUU**, la ley prevé que las invenciones deben cumplir con el requisito de **no obviedad**. Al efecto, se establece que una patente obtenerse para una invención si, a pesar de no ser idéntica a otra existente en el estado de la técnica, las diferencias entre la invención reivindicada y el estado de la técnica son tales que la invención reivindicada en su conjunto habría sido obvia antes de la fecha de presentación efectiva de la solicitud de patente para una persona que tenga experiencia ordinaria en la técnica a la que pertenece la invención (35 USC 103). Sin embargo, la patentabilidad no podrá ser negada por la manera en que se realizó la invención (25 USC 103).

En la **Unión Europea**, como ya hemos señalado en el apartado precedente, la Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas establece en su artículo 3 que las invenciones serán patentables si tienen actividad inventiva, pero el alcance y contenido del requisito no han sido fijados por la Directiva. Por tal motivo, la definición del concepto de actividad inventiva ha quedado librado a lo que dispongan cada uno de los Estados miembros en sus leyes nacionales.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que una invención está dotada de actividad inventiva siempre que, para un técnico en la materia, no derive de manera común o vulgar del estado de la técnica (art. 13).

Las Directrices de Examen de Patentes establecen que la evaluación de la actividad inventiva requiere considerar si un técnico en la materia, con base en los documentos del estado de la técnica existentes a la fecha de solicitud de la patente o de prioridad, hubiera estado motivado para realizar la combinación o modificaciones necesarias para llegar a la invención en cuestión (punto 1.9.2.2).

En particular, las Directrices señalan como casos de falta de actividad inventiva cuando, sin que exista un efecto técnico nuevo, se selecciona o cambia un material cuyas propiedades son conocidas, se cambia la forma o la proporción, o se realiza una mera yuxtaposición de medios conocidos (punto 9.1.2.2).

A su vez, las Directrices enumeran algunos factores que pueden ser considerados como indicios de la existencia de actividad inventiva (punto 9.1.2.2), a saber:

- Datos comparativos del estado de la técnica que muestran la superioridad de la invención y son convincentes para demostrar la actividad inventiva;
- Existencia de un problema técnico cuya solución era necesaria y deseada desde hace muchos años y la invención es una respuesta a esa necesidad;
- La solución de la invención es contraria a la actividades normales del área técnica y un técnico no pensaría en seguir el mismo camino;
- La existencia de éxito comercial, vinculado al carácter técnico de la invención y no debido a publicidad.

245]. Adviértase que el artículo 41.5 del ADPIC deja en claro que los Estados no asumen la obligación de instaurar un sistema judicial distinto del que ya tienen para resguardar los derechos de la propiedad intelectual, ni la de prescindir de sus propias leyes y de sus criterios interpretativos a ese propósito. Existen países que admiten un universo más amplio de objetos patentables que la Argentina. Tal es el caso de Estados Unidos de América, cuya Ley de Patentes autoriza a otorgarlas a favor de "toda persona que inventa o descubre...cualquier nueva y útil composición de la materia" [35 U.S.C. § 101, el subrayado me pertenece]. Además, sus tribunales no sujetan la protección a la aplicación industrial del invento sino a su "utilidad", lo que ha permitido patentar cosas tan triviales como un método para ejercitar gatos [Bergel, Salvador Darío, En los límites de la patentabilidad, L.L. diario, del 6/5/14, págs. 1 y 2; asimismo Schwartz, Herbert F., Patent Law & Practice, Washington DC, BNA Books, 1996, pág. 51]; de todos modos, no han pasado por alto la falta de obviedad del objeto solicitado [Graham v. John Deere 383 U.S. 1 -1966-] aunque hayan flexibilizado el criterio al momento de expedirse sobre el material genético a ser patentado [v.gr. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 569 U.S.-2013]. Tampoco prescinde de la actividad inventiva la Directiva 98/44CE del Parlamento Europeo y del Consejo [ver demanda, fs. 260] que le impone a los Estados miembros proteger las invenciones tecnológicas, incluida la materia biológica aislada de su entorno natural, ya que específicamente sujeta la protección al cumplimiento de ese requisito [artículo 3.1. de la Directiva cit. del 6 de julio de 1998; ES Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 30.7.98 L 213/13; consultar www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf"]

En **Paraguay**, la ley de patentes establece que se considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona capacitada en la materia técnica correspondiente a la invención, no resulta obvia, ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente (art. 8).

La resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012, que adoptó criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica, establece que no se considerará que una invención tenga actividad inventiva en el caso de yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de elementos y/o productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

v. Aplicación industrial.

En **Argentina**, habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial, entendiéndose al término industria como comprensivo de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios (art. 4 inc. e LP).

Las Directrices de Patentamiento establecen que para considerar que una invención reúne el requisito de aplicación industrial debe necesariamente: i) exhibir un carácter técnico; ii) producir un efecto técnico o tecnológico porque de otro modo no guarda relación con la industria; iii) ser reproducible; iv) la invención debe reproducirse con las mismas características y efectos tantas veces como sea necesario; v) debe ser susceptible de materialización en un objeto o procedimiento concreto; vi) ser susceptible de fabricación; y vii) debe tener una aplicación materialmente concreta (Parte C, Capítulo IV, punto 4.1.).

Ahora bien, es irrelevante para determinar el cumplimiento del requisito de aplicación industrial la utilidad de la invención o el éxito comercial del invento (Parte C, Capítulo IV, punto 4.1.).

Las Directrices también señalan que las invenciones que únicamente pueden aplicarse en la esfera personal y privada debido a las necesidades de cada uno, no reúnen el requisito de aplicación industrial, como también carecen de este requisito las creaciones puramente estéticas, las técnicas de razonamiento, las técnicas para el aprendizaje de idiomas u otros conocimientos, las técnicas para practicar juegos o realizar otros actos humanos y las técnicas económicas y contables (Parte C, Capítulo IV, punto 4.1.).

A su vez, las Directrices permiten que se requiera que la descripción de una solicitud de patente deba, donde esto no sea evidente, indicar la manera en que la invención sea capaz de explotarse en la industria (Parte C, Capítulo IV, punto 4.7).

En **EEUU**, la ley de patentes no prevé el requisito de aplicación industrial sino el de *utilidad* como requisito de patentabilidad. El requisito de *utilidad* se deriva de dos secciones de la ley de patentes de los EEUU. Por un lado, la sección 101 que autoriza patentes solamente para materias nuevas y útiles. Por el otro, la sección 112 que establece que la descripción de la patentes debe revelar "la forma y proceso de hacer y usar" la invención.

El Congreso de los EEUU no estableció una definición o alcance preciso de este requisito de patentabilidad. Por tal motivo, su alcance y significado han sido desarrollados por la jurisprudencia estadounidense al estilo *common law*. En otras palabras, a pesar de que el requisito de utilidad tiene su fuente en una ley del Congreso, la falta de definiciones en el estatuto dio lugar al desarrollo de la doctrina de la utilidad a través de los precedentes judiciales.

Al respecto, se ha dicho que la doctrina de la utilidad es una “sopa de adjetivos” que incluye modificadores tales como: *throw-away* (desechable), inoperable, beneficioso, general, práctico, mundo real, sustancial, específico, creíble y bien establecido. Siguiendo a Merges y Duffy, clasificaremos esta “sopa de adjetivos” en tres grandes grupos³⁰:

- 1) Operabilidad (*operability*): si la invención puede actualmente lograr la utilidad alegada por el inventor, es decir, si la invención “funciona”.
- 2) Utilidad beneficiosa (*beneficial utility*): si la invención tiene algún beneficio social o, al menos, no tiene un propósito socialmente dañoso o perjudicial.
- 3) Utilidad específica, sustancial y creíble (*specific, substantial and credible utility*): una invención para ser patentable debe tener una “utilidad bien establecida”, la cual debe determinarse desde la perspectiva de una persona normalmente adiestrada en la materia correspondiente y esta utilidad debe ser específica, sustancial y creíble.

En la **Unión Europea**, como ya hemos señalado, la Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas establece en su artículo 3 que las invenciones serán patentables si tienen aplicación industrial, pero el alcance y contenido del requisito no han sido fijados por la Directiva. Por ello, la definición del requisito ha quedado librado a lo que dispongan cada uno de los Estados miembros en sus leyes nacionales.

En **Brasil**, las invenciones son consideradas susceptibles de aplicación industrial cuando pueden ser utilizados o producidos en cualquier tipo de industria (art. 15 ley 9279).

Las Directrices de Examen de Patentes establecen que el concepto de aplicación industrial debe ser analizado con la debida flexibilidad, siendo aplicable también a las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos manufacturados o naturales. El término industria debe entonces ser comprendido como incluyendo cualquier actividad física de carácter técnico, es decir, una actividad que pertenezca al campo práctico y útil, distinto del campo artístico. La invención debe pertenecer al dominio de las realizaciones, o sea, debe tratarse de una concepción operable en la industria y no de un principio abstracto (punto 1.5.3).

Específicamente, las Directrices de Examen de Pedidos de Patente en el área de la Biotecnología, instituidas por resolución del presidente del INPI 144/2015, establecen que se debe prestar especial atención a la definición de la aplicabilidad industrial de la invención. Si se trata de secuencias biológicas, el requisito de aplicación industrial sólo se considerará cumplido cuando se revele la utilidad para dicha secuencia (punto 1.1.).

En **Paraguay**, la ley de patentes establece que una invención se considerará susceptible de aplicación industrial cuando puede ser producida o utilizada en cualquier tipo de industria o actividad productiva, entendiéndose la expresión industrial en sentido amplio de modo que incluya la artesanía, la agricultura, la minería, la pesca y los servicios (art. 6 ley 1630).

vi. Pautas de patentabilidad para invenciones químico farmacéuticas.

En **Argentina**, el 8 de mayo de 2012 se publicaron en el Boletín Oficial las Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico farmacéuticas, aprobadas por la resolución conjunta del Ministerio de Industria n° 118/2012, Ministerio de Salud n° 546/2012 e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial n° 107/2012.

³⁰ Merges, Robert P. y Duffy, John F., *Patent Law and Policy*, 4ª edición, Lexis Nexis, 2007, p. 208.

Las Pautas fueron aprobadas con el objeto de evitar la proliferación de solicitudes de patentes sobre materias que no constituyen propiamente una invención o son desarrollos marginales, y en aras de atender a los objetivos de salud pública y acceso a los medicamentos.

Las Pautas constituyen instrucciones acerca de la consideración que debe darse al examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas y cubren los siguientes aspectos:

- 1) Considerando la estructura molecular, se refieren a la no patentabilidad de polimorfos, pseudopolimorfos (hidratos y solvatos) y enantiómeros.
- 2) Considerando estructuras genéricas, se refieren a los criterios a aplicar respecto de estructuras del tipo fórmula "Markush" y solicitudes de patente de selección.
- 3) Considerando los elementos químicamente relacionados, se refiere a la no patentabilidad de sales, ésteres y otros derivados de sustancias conocidas, metabolitos activos y profármacos.
- 4) Considerando las características farmacotécnicas, se refiere a la no patentabilidad de formulaciones y composiciones, combinaciones, dosificaciones/dosis, segundas indicaciones o usos médicos y procedimientos análogos.
- 5) En relación a otras consideraciones, se indican criterios sobre suficiencia y alcance de la descripción.

Las Pautas expresamente establecen que la extrapolación de sus reglas a invenciones biotecnológicas farmacéuticas deberá ser analizada para el caso concreto. En tal sentido, se destacan como reglas relevantes para invenciones biotecnológicas farmacéuticas las relativas a fórmulas markush e invenciones de selección, formulaciones y composiciones, combinaciones, dosificaciones/dosis, segundas indicaciones o usos médicos, y suficiencia y alcance de la descripción.

En relación a las fórmulas markush³¹, las Pautas establecen:

- La revelación de un grupo de compuestos químicos, aun de forma genérica, revela a todos los componentes de ese grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.
- Los compuestos representados por la fórmula "Markush" serán admitidos siempre que se demuestre la existencia de unidad de invención, que cumplan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) y que la memoria descriptiva de la solicitud presente una descripción suficiente para obtener todos los compuestos previstos en la fórmula "Markush" reivindicada.
- Cuando una invención involucre múltiples compuestos correspondientes a una fórmula tipo "Markush", deberá requerirse una relación razonablemente lógica y proporcional entre la amplitud de las reivindicaciones y el contenido de la descripción en la que ella se funda. La memoria descriptiva deberá presentar procedimientos experimentales que, contemplando las combinaciones de distintos sustituyentes o de sus equivalentes racionalmente aceptables, sean representativos de la totalidad del alcance del campo reivindicado. Si la ejemplificación no fuera lo suficientemente representativa del alcance solicitado para la invención, y por lo tanto lo reivindicado no se encuentre debidamente fundado en la descripción, deberá exigirse que el solicitante lo restrinja.
- Para una descripción suficiente de los compuestos previstos en la fórmula "Markush" reivindicada, las formas de realización de la invención descrita en los ejemplos, deben ser representativas de todos los compuestos a ser protegidos. En todos los casos dichas formas deberán encontrarse perfectamente ejemplificadas consignándose todos los datos que permiten caracterizar el compuesto obtenido mediante técnicas de caracterización fisicoquímicas (tales como punto de

³¹ Las Pautas explican que la fórmula Markush es una estructura química genérica, que puede poseer múltiples sustituyentes químicos unidos a un núcleo central, cubriendo una variedad de compuestos con propiedades que, a pesar de no haber sido probadas para todos los compuestos reivindicados, pueden ser inferidas para todo el grupo. La fórmula "Markush" es frecuentemente utilizada con el objetivo de reivindicar un gran número de compuestos sin tener la necesidad de describirlos individualmente.

fusión, punto de ebullición, espectro infrarrojo -IR-, resonancia magnética nuclear de protones -¹H RMN- y de carbono ¹³-¹³C RMN-), indicando si se han detectado compuestos polimórficos.

- De este modo, la protección de las fórmulas "Markush" debe quedar limitada a aquello que, a partir de lo que fue divulgado en el informe descriptivo, puede ser efectivamente reproducido por un técnico en la materia y cuya aplicación industrial surge de manera indubitable de la descripción aportada.

En relación a las invenciones de selección³², las Pautas establecen:

- La revelación de un grupo de compuestos químicos (fórmula Markush) o de grupos de composiciones farmacéuticas aun de forma genérica, revela todos los componentes de aquel grupo, que de esta forma pasan a integrar el estado de la técnica.
- No hay novedad en la selección de un elemento o elementos ya revelados por el estado de la técnica, aun cuando éstos presenten propiedades diferenciadas o superiores, no demostradas anteriormente.
- El descubrimiento de una característica o propiedad diferenciada o superior para un determinado elemento o grupo de elementos, ya conocidos del estado de la técnica, no representan novedad para el producto o proceso.
- Se considera que no son patentables las composiciones farmacéuticas, sus procesos de preparación y medicamentos, cuando están relacionados específicamente a un elemento o elementos seleccionados de un grupo mayor de elementos, pues no representan novedad para el producto o proceso.

En relación a las composiciones o formulaciones³³, las Pautas señalan que:

- Las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica.
- Las formulaciones y composiciones nuevas como también los procesos para su preparación se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo.
- La misma regla se aplica en relación con composiciones o formulaciones relacionadas con polimorfos.
- De igual modo, no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos (tales como T_{max}, C_{max}, concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partículas.
- Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data. En este caso se deberá consignar en la memoria la descripción de los ensayos realizados y los resultados obtenidos.

En relación a las combinaciones³⁴, las Pautas señalan que las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida.

³² Las Pautas explican que las invenciones de selección son aquellas donde un solo elemento o pequeño grupo de elementos es seleccionado de un grupo mayor siendo reivindicado(s) de manera independiente, tomando como base una característica(s) no relacionada(s) anteriormente con el grupo mayor. Las selecciones pueden ser hechas a partir de invenciones de productos [compuestos químicos, sus sales, isómeros, ésteres, composiciones, y otros] y/o procesos [obtención de compuestos o de composiciones farmacéuticas y otros].

³³ Las Pautas señalan que las reivindicaciones de composiciones o formulaciones recurren al empleo de principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente apropiados tales como diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, colorantes y saborizantes. En algunos casos, una formulación reivindicada se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de la droga en un sitio determinado del organismo. Lograr tales efectos forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en formulación de productos farmacéuticos, que puede seleccionar de manuales existentes el excipiente adecuado para lograr el efecto deseado.

En relación a las dosificaciones/dosis, las Pautas señalan que algunas solicitudes de patentes reivindican invenciones que consisten en la dosificación de un producto existente, tales como dosificaciones pediátricas o formulaciones farmacéuticas de una toma diaria. Si bien en ocasiones se las formula como reivindicaciones de producto, son equivalentes a reivindicaciones sobre métodos para tratamiento médico, dado que la dosificación no es un producto o proceso, sino la dosis del producto con la que se obtiene la acción terapéutica para ese uso. Por lo tanto no son patentables.

Para el análisis de las segundas indicaciones o usos médicos, nos remitimos al apartado de exclusiones de patentabilidad donde analizaremos la exclusión de los métodos de tratamiento en general y de las segundas indicaciones o usos médicos en particular.

En relación a la suficiencia y alcance de la descripción, las Pautas establecen que los métodos de fabricación para ser patentables deben permitir obtener un resultado industrial, por ello, los procedimientos de fabricación de principios activos y otros componentes farmacéuticos que se describan en la memoria tienen que ser reproducibles y aplicables en escala industrial sin necesidad de experimentación adicional y/o modificaciones sustanciales de los parámetros físicos y químicos de fabricación y caracterización descritos.

Por su parte, **Brasil** cuenta con las Directrices para el examen de pedidos de patente para las áreas de biotecnología y farmacéutica depositados después del 31 de diciembre de 1994 (publicadas en la RPI 1648 del 6 de agosto de 2002) –en adelante, las Directrices Bio y Farma³⁵. Dichas Directrices fueron modificadas, en cuanto se refiere a biotecnología, por las Directrices de Examen de Pedidos de Patente en el área de la Biotecnología instituidas por resolución del presidente del INPI 144/2015 –en adelante las Directrices de Biotecnología- .

Las Directrices Bio y Farma mantienen reglas sobre compuestos químicos (2.2), composiciones (punto 2.5, 2.7, 2.8, 2.9 y 2.10), productos manufacturados (2.11), toallas higiénicas, suturas, vendajes, absorbentes y similares (2.17), kits (2.19), procesos (2.20 a 2.24), métodos de tratamiento (2.36), de diagnóstico (2.37) y quirúrgicos (2.38) y segundos usos (2.39)³⁶.

Paraguay adoptó criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéuticas mediante la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012.

En particular, los criterios se refieren a materias excluidas como invención (I); materias excluidas por protección de patentes (II); sustancias existentes en la naturaleza (III); divulgación (IV); alcance de las reivindicaciones (V); formulaciones y composiciones (VI); combinaciones (VII); sales, éteres y ésteres (VIII); estructuras de tipo fórmula markush (IX); solicitudes de patentes de selección (X); polimorfos (XI); hidratos y solvatos (XII); isómeros ópticos (XIII); metabolitos activos (XIV); prodrogas (XV); segundos usos médicos (XVI); dosificación/dosis (XVIII) y procedimientos análogos (XIX).

³⁴ Las Pautas señalan que las reivindicaciones sobre combinaciones de principios activos previamente conocidos, en algunos casos indican cuáles son los compuestos específicos que comprenden y las cantidades que cubren, mientras que en otros sólo se hace referencia a una categoría de compuestos terapéuticos, tales como antiácidos y antivirales, sin especificar cuáles son los compuestos que incluye. La mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada.

³⁵ Las Directrices de Biotecnología las analizaremos con detalle al desarrollar los temas sobre materia patentable y exclusión de patentabilidad.

³⁶ Las reglas sobre métodos de tratamiento, diagnóstico, quirúrgicos y segundos usos serán analizadas en detalle en el apartado correspondiente sobre materia patentable.

2. Requisitos formales.

Las leyes de patentes suelen exigir, además del cumplimiento de requisitos objetivos, el cumplimiento de determinados recaudos formales en las solicitudes de patentes y en el procedimiento administrativo de evaluación de patentabilidad. En este documento no analizaremos todos los recaudos formales por razones de extensión y porque excedería su objeto. Sin embargo, sí nos detendremos en los requisitos de divulgación suficiente y repetibilidad (o mejor modo) como así también en el depósito de microorganismos.

i. Divulgación suficiente y repetibilidad (mejor modo).

El **Acuerdo sobre los ADPIC** establece que los Estados exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención. A su vez, los Estados pueden exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de presentación de la solicitud o en la fecha de prioridad reivindicada (art. 29).

El Acuerdo sobre los ADPIC establece, de tal modo, el requisito de divulgación suficiente en forma obligatoria, y el requisito de repetibilidad o mejor modo de fabricación en forma facultativa. Ambos recaudos están íntimamente vinculados con los objetivos instrumentales de promoción de la innovación tecnológica que brindan fundamento a las patentes de invención. En tal sentido se suele señalar que las patentes son otorgadas como un incentivo para que los inventores divulguen sus innovaciones tecnológicas y no las mantengan en secreto, permitiendo que la sociedad en su conjunto se beneficie con dichos conocimientos técnicos, a cambio de otorgar un privilegio temporal al inventor. Ahora bien, para que ese “intercambio” de privilegio por difusión del conocimiento se produzca, es necesario que la solicitud de patente divulgue suficientemente la invención de modo que pueda ser ejecutada, pudiendo exigirse –incluso– que se revele el mejor método conocido para llevarla a cabo.

En **Argentina**, la ley de patentes establece el requisito de divulgación suficiente exigiendo que “la invención deberá ser descrita en la solicitud de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla” (art. 20 LP).

A su vez, la ley de patentes también establece el requisito de repetibilidad (o mejor modo) disponiendo que el solicitante “deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención y los elementos que se empleen en forma clara y precisa” (art. 20 LP). De tal modo, la Argentina hizo uso de la facultad de imponer esta exigencia que el art. 29 del Acuerdo sobre los ADPIC reconoció a los Estados miembros.

Por último, la ley argentina también exige que “los métodos y procedimientos descritos deberán ser aplicables directamente en la producción” (art. 20 LP), vinculando así la exigencia de divulgación suficiente con el recaudo de aplicabilidad industrial.

Al respecto, las Directrices de Patentamiento establecen que el grado de divulgación suficiente deberá evaluarse sobre la base de la solicitud de patente en su conjunto, incluyendo la descripción, las reivindicaciones, y los dibujos si los hubiera. En particular, la redacción de la descripción o memoria descriptiva deberá contener suficiente información técnica como para posibilitar que una persona normalmente capacitada ponga en práctica la invención y demostrar la contribución técnica que ha realizado el inventor (Parte C, Capítulo II, punto 3.1.).

A su vez, se exige que la invención sea divulgada de manera tal que se expresa claramente el problema técnico que trata y permita comprender la solución propuesta (Parte C, Capítulo II, punto 3.5.).

Las Directrices señalan que ocasionalmente se presentan solicitudes en las cuales existe una insuficiencia fundamental en la descripción de la invención, en el sentido de que una persona capacitada en la técnica no puede llevarla a cabo y que, por ende, no cumplen con la divulgación suficiente exigida por el art. 20 LP (Parte C, Capítulo II, punto 3.11.). Las Directrices destacan dos casos en que se produce dicho incumplimiento:

- Cuando el desempeño exitoso de la invención depende de la probabilidad, es decir, cuando la persona normalmente capacitada, siguiendo las instrucciones para la realización de la invención, descubre que los supuestos resultados de la invención son irrepetibles o que el éxito para obtener dichos resultados se logra de una manera poco confiable. Como ejemplo, se citan los procesos microbiológicos que comprenden mutaciones al azar.
- Cuando el desempeño exitoso de la invención es imposible debido a que sería contrario a las leyes físicas debidamente establecidas. Como ejemplo, se cita una máquina de movimiento perpetuo.

Adicionalmente, las Directrices señalan que la memoria descriptiva debe indicar explícitamente la forma en la cual la invención puede explotarse en la industria, si ello no resulta evidente (Parte C, Capítulo II, punto 3.12).

La jurisprudencia argentina reconoció que la divulgación de la invención debe ser suficiente para que una persona experta pueda ejecutarla y llevarla a la práctica. En tal sentido, aplicando el artículo 20 LP, en un caso concreto, se consideró que si la solicitud de patente declaraba que la composición reivindicada posee un efecto sinérgico no era suficiente la mera declaración para darlo por probado. Frente a ello se exigió que el efecto sinérgico “debe constatarse y además expresar en qué rangos se encuentra para poder constatar la actividad inventiva y los límites de la misma, mostrando ejemplos que lo sustenten”³⁷.

A su vez, recientemente, la resolución INPI 283/2015 que modificó las pautas de patentabilidad sobre materia viva y sustancias naturales, establecen que el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual convino que en las solicitudes de patentes en las que se reivindica un derecho exclusivo sobre una secuencia modificada de nucleótidos o aminoácidos y a su vez se reivindican secuencias caracterizadas únicamente por poseer una semejanza secuencial y/o estructural con la primera; y por poseer la misma función, éstas últimas reivindicaciones serían objetables por falta de sustento y suficiencia de divulgación en la memoria descriptiva. Todas las secuencias reivindicadas deberían estar específicamente definidas por su secuencia y tener una divulgación clara y completa en la memoria descriptiva de la solicitud demostrando que mantienen la misma función atribuida, de lo contrario deberán objetarse por no cumplimentar los art. 4, 20 y 22 LP.

A su vez, el Grupo de Trabajo Permanente dejó sentado que por criterios de semejanza (entre ácidos nucleicos, proteínas o polipéptidos) se entiende: cualquier medio de comparación entre ácidos nucleicos, proteínas o polipéptidos basado en sus secuencias y/o estructuras. Esto incluye y no se limita a: en lo relativo a la semejanza secuencial: los análisis de homología, identidad o similitud entre secuencias, la identificación de secuencias consenso y los ensayos de hibridación de ácidos nucleicos (semejanza inferida de la capacidad compartida de hibridar con un ácido nucleico específico); en lo relativo a la semejanza estructural: la comparación por superposición tridimensional de estructuras, o la semejanza inferida de la capacidad compartida de unirse a una molécula específica tal como se observa en enzima-sustrato o receptor-ligando.

En **Brasil**, la ley 9279 exige que la invención esté descripta en forma clara y suficiente en la memoria descriptiva, de modo de posibilitar su realización por un técnico en la materia, como así también se debe indicar la mejor forma de ejecución de la invención (art. 24).

³⁷ CCCFed II, 7/2/2012, “Bayer Animal Health GMBH c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 2863/2006.

Las Directrices de Examen de Patentes refuerzan la exigencia de divulgación suficiente requiriendo que el examinador debe asegurarse que la invención está descrita de manera tal que permita su realización por un técnico en la materia (punto 1.5.1).

Por su parte, las Directrices de Biotecnología señalan dos ejemplos de insuficiencia descriptiva en el área de la biotecnología que merecen especial atención. El primer ejemplo es el de aquellas invenciones que dependen del azar para su ejecución. Se trata de casos en que, aún si el técnico en la materia sigue las instrucciones de la memoria descriptiva, no existe garantía de que se obtendrán los resultados esperados. El segundo ejemplo es el de aquellas invenciones de ejecución imposible. Se menciona como un caso de este tipo al método que incluye la amplificación de una determinada secuencia de DNA a través de la utilización de un par de iniciadores (primers) que no son complementarios de ninguna secuencia de DNA, lo que tornaría inviable la ejecución del método (punto 2.2.).

A su vez, las Directrices de Biotecnología específicamente establecen que las patentes sobre secuencias biológicas deben cumplir con el requisito de divulgación suficiente (punto 6 y 6.1).

A tal efecto, la memoria descriptiva debe contener una sección con el listado de las secuencias. Éstas deben ser presentadas en formato electrónico (punto 2.2.2. y resolución de presidencia del INPI n° 70/2013). A su vez, las reivindicaciones deben referirse a las secuencias biológicas a través del SEQ ID NO correspondiente, aunque se pueden admitir otras formas de caracterización para ciertos casos (art. 6.1).

En **Paraguay**, la ley de patentes exige la presentación de una descripción que divulgue la invención en forma suficientemente clara, completa y comprensible a efectos de posibilitar su ejecución. La descripción de la invención debe indicar su nombre, el sector al cual se refiere o al cual se aplica la tecnología anterior conocida y referencias, documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología. La descripción debe detallar el problema técnico y la solución aportada por la invención, así como la mejor manera de ejecutar o llevar a la práctica la invención utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, indicando el modo en que la invención puede ser producida o utilizada en alguna actividad productiva. (art. 15 ley 1630 y art. 8 decreto reglamentario).

La resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica establece reglas específicas sobre divulgación (punto V). En particular, se exige que en el caso de compuestos químicos o procedimientos de obtención de productos químicos, a los efectos de posibilitar su ejecución y comprensión, la memoria descriptiva debe ir acompañada de dibujos que representen la estructura química de los compuestos intermedios y finales involucrados, con los nombres químicos de las moléculas involucradas. Incluso, de poseer nombre genérico, debe divulgarse el mismo en la memoria descriptiva.

ii. Depósito de microorganismos.

En el caso de microorganismos, el requisito de divulgación suficiente y repetibilidad exige una solución específica adaptada a sus características. Ello ha llevado a que se organice un sistema internacional de depósito de microorganismos que se organiza a partir del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes de 1977 y del Reglamento del Tratado de Budapest.

En virtud del **Tratado de Budapest**, los Estados contratantes que permitan o exijan el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes reconocerán, a los fines de este procedimiento, el depósito de un microorganismo efectuado ante una autoridad internacional de depósito. Este reconocimiento comprende el hecho y la fecha del depósito, tal como los indique la

autoridad internacional de depósito, así como el reconocimiento de que lo que se entrega en calidad de muestra, es una muestra del microorganismo depositado (art. 3).

Una institución de depósito podrá adquirir el estatuto de autoridad internacional de depósito si cumple con una serie de condiciones, a saber: está domiciliada en el territorio de un Estado contratante, tiene existencia permanente, posee personal e instalaciones necesarias para sus funciones, es imparcial y objetiva, está a disposición de cualquier depositante en las mismas condiciones, acepta el depósito de microorganismos de todos los tipos o de algunos de ellos, examina su viabilidad y los conserva, expide recibo al depositante, mantiene secreto, entrega muestras, entre otras.

A la fecha, existen 44 autoridades internacionales de depósito en el marco del Tratado de Budapest. De ese total, sólo una se encuentra en América Latina: la Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos que adquirió estatutos de autoridad internacional de depósito en 2012. Del resto, cuatro autoridades se encuentran en Norteamérica, veinticuatro en Europa, trece en Asia y dos en Oceanía³⁸.

Debe destacarse que Argentina, Brasil y Paraguay no son estados contratantes del Tratado de Budapest. Sin embargo, Argentina sí reconoce a las entidades reconocidas por la OMPI como instituciones donde es posible realizar depósitos de microorganismos así como Paraguay también reconoce el depósito efectuado en algún país miembro de la Organización Mundial de Comercio

En **Argentina**, la ley de patentes establece que, en el caso de solicitudes relativas a microorganismos, el producto a ser obtenido con un proceso reivindicado deberá ser descrito juntamente con aquél en la respectiva solicitud y se efectuará el depósito de la cepa en una institución autorizada (art. 20 LP). Asimismo, la ley dispone que el público tendrá acceso al cultivo del microorganismo en la institución depositante a partir del día de la publicación de la solicitud de patente (art. 20 LP).

El decreto reglamentario de la ley de patentes, en forma más detallada, dispone que cuando el objeto de solicitud de patente sea un microorganismo o cuando para su ejecución se requiera de un microorganismo no conocido ni disponible públicamente, el solicitante deberá efectuar el depósito de la cepa en una institución autorizada (art. 20 DRLP).

En Argentina se reconoce para recibir microorganismos en depósito a las instituciones reconocidas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual o bien aquellas que reúnan las siguientes condiciones: i) sean de carácter permanente; ii) no dependan del control de los depositantes; iii) dispongan del personal y de las instalaciones adecuadas para comprobar la pertinencia del depósito y garantizar su almacenamiento y conservación sin riesgo de contaminación; iv) brinden medidas de seguridad necesarias para reducir al mínimo el riesgo de pérdida del material depositado (art. 20 DRLP).

Las Directrices de Patentamiento desarrollan las exigencias establecidas en la ley de patentes y el decreto reglamentario (Parte C, Capítulo II, punto 6, y Parte A, Capítulo III, puntos 2.8 y 3.15).

Las Directrices establecen que el depósito se exige si el material biológico no está disponible al público y/o si no puede ser descrito en forma clara y completa (Parte C, Capítulo II, punto 6).

Por el contrario, no se exige depósito de microorganismo si éste está disponible para expertos en la materia, sea porque está disponible comercialmente (ejemplo de la levadura para cocina o bacillusnatto) o porque es una cepa estándar preservada u otro material biológico que se sabe que está en una institución depositaria y disponible al público (Parte C, Capítulo II, punto 6.1).

³⁸ El listado completo se encuentra disponible en: <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>

Asimismo, tampoco se exige depósito si el solicitante ha brindado en la descripción suficiente información, tanto características identificatorias del material biológico como la disponibilidad previa en una institución reconocida (Parte C, Capítulo II, punto 6.1).

En caso que el material biológico no estuviera disponible al público, se debe chequear la suficiencia de la descripción y se debe realizar el depósito del microorganismo (Parte C, Capítulo II, punto 6.2).

En cuanto a la suficiencia de la descripción, el solicitante debe (Parte C, Capítulo II, punto 6.2.1):

- Dentro de sus posibilidades, indicar características bioquímicas y morfológicas y la descripción taxonómica propuesta.
- La información del material biológico en cuestión que es generalmente conocida por el experto en la materia al día de la presentación de la solicitud debe ser provista por el solicitante.
- Si fuera necesario deberá ser suministrada a través de experimentos en concordancia con la literatura estándar relevante.
- Las abreviaturas para el material biológico o del medio deben ser escritas completas al menos una vez.
- Si es depositado un material biológico que no puede reproducirse a sí mismo pero si puede reproducirse en un sistema biológico (virus, bacteriófagos, plásmidos, vectores, ADN, ARN), la información será también requerida para ese sistema biológico. Si, por ejemplo, otro material es citado, tal como célula huésped o virus *'helper'*, que no pueden ser suficientemente descritos o no están disponibles al público, ese material debe ser depositado antes de la fecha de presentación de la solicitud y caracterizado en forma acorde. Adicionalmente se debe describir el proceso para producir el material biológico dentro de este sistema biológico.

En cuanto al depósito, el solicitante debe efectuarlo en una institución autorizada para ello y reconocida por el INPI o en cualquier institución reconocida por la OMPI, antes de la fecha de depósito de la solicitud en la Argentina. Al momento de realizar la presentación el solicitante deberá declarar el número de acceso al depósito del material biológico (Parte C, Capítulo II, punto 6.2.2).

En **Brasil**, la ley 9279 exige en el caso de material biológico que sea esencial para la ejecución de la invención, que no pueda ser descrito en forma clara y suficiente en la memoria descriptiva y que no se encuentre accesible al público, se debe realizar el depósito de dicho material en una institución autorizada por el INPI o indicada en un acuerdo internacional (art. 24 párrafo único).

Por su parte, las Directrices de Biotecnología aclaran que por "material biológico", en el contexto de la obligación de depósito, debe interpretarse como referida a cualquier material conteniendo información genética capaz de ejercer la auto replicación directa o indirecta. Como ejemplos se mencionan las bacterias, arqueas, protozoos, virus, hongos, algas, semillas, linajes de células animales y vegetales, hibridomas, cromosomas artificiales y demás vectores (punto 2.2.1).

Asimismo también señalan que en los casos en que la invención no reside en un microorganismo o material biológico en sí, sino en su uso, modificación o cultivo, y un técnico en la materia no es capaz de realizar la invención sin poseer la muestra, el depósito también es necesario (punto 2.2.1.1).

En **Paraguay**, la ley de patentes establece que cuando la invención se refiera a un producto o procedimiento relativo a algún material biológico que no se encuentre a disposición del público y no pueda describirse de manera que la invención pueda ser ejecutada por un apersona capacitada en la materia, se complementará la descripción mediante el depósito de un material en una institución de depósito reconocida por la oficina de propiedad industrial (art. 16 1er párrafo ley 1630 y art. 10 decreto reglamentario).

El depósito no será exigido si ya se lo hubiese realizado en algún país miembro de la Organización Mundial de Comercio o ya se hubiese realizado el examen de novedad por la autoridad de cualquiera de tales países (art. 16 3er párrafo ley 1630).

D. Exclusiones a la patentabilidad. Materia patentable.

1. Introducción. El Acuerdo sobre los ADPIC.

Para la obtención de una patente, no es suficiente con que se encuentren reunidos los requisitos objetivos, subjetivos y formales de patentabilidad. En rigor, en todos los casos es necesario que la invención no se encuentre alcanzada por una exclusión de patentabilidad, exclusiones que son conocidas también como requisitos negativos de patentabilidad y que terminan de delimitar que materia es patentable y qué materia no es patentable.

El Acuerdo sobre los ADPIC habilita a los Estados Miembros a excluir de la patentabilidad determinadas materias.

En primer lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC permite excluir de la patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación (art. 27.2).

En segundo lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC también permite que los Miembros excluyan de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (art. 27.2.a).

En tercer lugar, el Acuerdo sobre los ADPIC permite que los Miembros excluyan de la patentabilidad a las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (art. 27.2.b). Sin embargo, más allá de la posibilidad de esta exclusión de patentabilidad, el Acuerdo sobre los ADPIC estipula que 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 (art. 27.2.b).

Adviértase que las disposiciones vinculadas con la exclusión de animales, plantas y procedimientos esencialmente biológicos debía ser objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC (art. 27.2.b). Ahora bien, el párrafo 19 de la Declaración Ministerial de Doha del 14 de noviembre de 2001 amplió el objeto de examen encomendando que también se examine, “la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore” aclarando que “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 del mandato del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, la última novedad relevante se produjo el 21 de abril de 2011 cuando el Director General de la OMC distribuyó un informe³⁹ que contenía las consultas sobre la negociación vinculada a indicaciones geográficas y las propuestas referentes a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas. A partir de dicho informe se puede concluir que las delegaciones se encuentran en una situación de discrepancia que ha estancado las negociaciones hasta la fecha⁴⁰.

En **Argentina**, la ley de patentes ha aprovechado prácticamente todas las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Para ello, el artículo 6° de la ley establece que una serie de materias no serán consideradas invenciones. Posteriormente, el artículo 7° dispone que ciertas invenciones no serán patentables. A continuación analizaremos las exclusiones de interés para la biotecnología.

En **Brasil**, la ley de propiedad industrial también aprovechó las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Para ello, el artículo 10° de la ley 9279 enumera una serie de materias que no son consideradas invenciones. A su vez, el artículo 18 establece los casos que, a pesar de ser invenciones, no son patentables.

En **Paraguay**, la ley de patentes también aprovechó las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC estableciendo exclusiones de patentabilidad para casos que no son considerados como invención y para casos que son directamente excluidos de protección por patentes (arts. 4 y 5 ley 1630 y decreto reglamentario 14201/01).

2. Descubrimientos

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones (art. 27). De tal modo, y al no contener una definición de invención, el ADPIC admite que no se excluya de la patentabilidad a los descubrimientos, en tanto no constituyen invenciones.

En **Argentina**, los descubrimientos no son considerados invenciones y, por ende, no son patentables (art. 6 inc. a LP). La exclusión se enmarca plenamente en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Las Directrices de Patentamiento desarrollan esta exclusión de patentabilidad (art. 2.1.1. Cap. IV Parte C) y en particular establecen cuanto sigue:

³⁹ Documento WT/GC/W/633 - TN/C/W/61.

⁴⁰ Las delegaciones de los países miembros de la OMC propusieron diversas soluciones para abordar la relación entre ADPIC y CDB. En primer lugar, un grupo de países representado por Brasil y la India e integrado por Bolivia, Colombia, Cuba, el Ecuador, el Perú, la República Dominicana y Tailandia, y apoyado por el Grupo Africano y por algunos países en desarrollo, desea modificar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que se exija a los solicitantes de patentes que divulguen el país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en las invenciones, proporcionen pruebas de que han recibido un "consentimiento fundamentado previo" [expresión utilizada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica] y demuestren que los beneficios se comparten de manera "justa y equitativa". En segundo lugar, Suiza ha propuesto una modificación del Tratado de Cooperación en materia de Patentes de la OMPI [y, aplicable, por referencia, al Tratado sobre el Derecho de Patentes de la OMPI] con el fin de que las legislaciones nacionales puedan exigir a los inventores que divulguen, cuando soliciten patentes, la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. El incumplimiento de ese requisito puede impedir la concesión de una patente, o, en caso de existir intención fraudulenta, entrañar la invalidez de una patente concedida. En tercer lugar la Unión Europea, propuso examinar el requisito de que todos los solicitantes de patentes divulguen la fuente de origen del material genético; las consecuencias jurídicas de no respetar ese requisito deberían situarse fuera del ámbito del derecho de patentes. En cuarto lugar, Estados Unidos sostuvo que serían más fácilmente alcanzables los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica en relación con el acceso a los recursos genéticos y con la distribución de los beneficios, mediante leyes nacionales y disposiciones contractuales basadas en la legislación, que podrían incluir compromisos sobre la divulgación de cualquier aplicación comercial de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales.

- Los productos existentes en la naturaleza son descubrimientos, y por ende no son invenciones.
- Los productos existentes en la naturaleza son descubrimientos aun cuando hayan sido aislados o purificados y caracterizados convenientemente. En dichos casos igualmente no existe invención y por ende no son patentables.
- Si una persona encuentra una nueva propiedad de un artículo y propiedad conocida, es simplemente un descubrimiento y por ende no es patentable.

Al igual que los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos tampoco son considerados invenciones y por ende no son patentables (art. 6 inciso a LP). Ello se explica en que las teorías científicas constituyen una forma más generalizada de descubrimientos y los métodos matemáticos son puramente intelectuales y abstractos (art. 2.1.1. Cap. IV Parte C DPA).

Adviértase que la exclusión de patentabilidad de descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos ocupa un rol central en la determinación de los alcances de protección en biotecnología, atento que las exclusiones previstas para material biológico, genético, materia viva y sustancias preexistentes tienen como fundamento primario la exclusión de patentabilidad de los descubrimientos.

Por el contrario, en los **EE.UU.**, los descubrimientos pueden ser patentados, siempre y cuando reúnan los requisitos de patentabilidad, ya que a los efectos de la ley de patentes, el término "invención" comprende tanto el de invención como el de "descubrimiento"⁴¹.

En **Brasil**, al igual que en Argentina, la ley 9279 considera que no son patentables, por no ser invenciones, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos y las concepciones puramente abstractas (art. 10.I y 10.II).

En **Paraguay**, no se consideran invenciones y no son patentables, los simples descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos (art. 4.a).

3. Material biológico, material genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza

En **Argentina**, no son patentables el material biológico, el material genético, la materia viva, las sustancias preexistentes en la naturaleza y la réplica de dichos materiales (art. 7 inc. b LP y 3.3. Capítulo IV Parte C DPA). No son patentables ni siquiera en caso que sean aislados y/o caracterizados y/o purificados. En todos los casos se considera que constituye material existente en la naturaleza y, por ende, se trata de descubrimientos (art. 3.3.2. Capítulo IV Parte C DPA).

Ahora bien, el material biológico, el material genético, la materia viva y las sustancias modificadas –es decir, no preexistentes– podrán ser susceptibles de protección por patentes siempre y cuando no encuadren en alguna otra exclusión de patentabilidad (como es el caso de las plantas y animales conforme analizaremos seguidamente) y se cumplan los recaudos positivos de patentabilidad (en especial, la aplicabilidad industrial).

Debe advertirse que las Directrices de Patentamiento de Argentina entienden por "material biológico" a cualquier parte viva o muerta proveniente de un organismo como así también a cualquier fluido que sea consecuencia de secreciones celulares de organismos. En particular, se enumeran como ejemplos de material biológico a la orina, la sangre, una biopsia, un fruto separado de su planta, semena, pelos, hojarasca, células en cultivo, etc. (Anexo II DPA).

⁴¹ 35 USC 100 [a].

A su vez, las Directrices definen “material genético” como todas las secuencias de ácidos nucleicos – ADN y ARN– (Anexo II DPA).

Por “materia viva” las Directrices entienden a la célula o conjunto de células libres u organizadas que tienen capacidad de metabolizar y con capacidad de crecer (aumento de la masa, replicación, diferenciación, excitabilidad, entre otras). Las Directrices afirman que la célula es la menor unidad de materia viva y definen a la célula como una estructura que 1) se encuentra delimitada por una membrana selectiva al intercambio difusivo de moléculas; 2) tiene capacidad de metabolizar (intercambiar materia y energía, formar y destruir uniones covalentes de forma rápida y catalítica) y 3) puede autoreproducirse como consecuencia de la existencia del ADN, que es una molécula capaz de auto duplicar su información, constituyendo el material genético de las células (Anexo II DPA).

A su vez, las “sustancias” son definidas por las Directrices como conjuntos de moléculas, que forman un sistema homogéneo, y que pueden ser simples o compuestas, inorgánicas u orgánicas (Anexo II DPA).

Las Directrices indican que las sustancias están formadas por moléculas o conjuntos de moléculas desorganizadas o con distinto grado de organización hasta el nivel subcelular. Las sustancias orgánicas son compuestos del carbono tetravalente y pueden provenir de organismos vivos, partes vivas de ellos, partes muertas de ellos, secreciones de ellos, pero también pueden provenir de síntesis química realizada en el laboratorio.

Por último, las Directrices señalan que todas las sustancias, inorgánicas y orgánicas, están formadas por elementos de la naturaleza. Sin embargo, aquellas que son producto de la síntesis química de laboratorio o industria pueden ser consideradas como no naturales –y por ende patentables– y aquellas que provienen directamente de la extracción de tejidos u órganos, o de la secreción de organismos vivos o partes vivas o muertas de los mismos son consideradas como naturales.

En la **Unión Europea**, el artículo 3.2. de la Directiva 98/44/CE determina que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que no son patentables, por no constituir invenciones, todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, aún en caso que sean aislados, incluyendo el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales (art. 10.IX). La exclusión de patentabilidad se refuerza al estipular que no son patentables todo o parte de los seres vivos, estén o no modificados, excepto los microorganismos transgénicos que cumplan con los requisitos de patentabilidad y no constituyan un mero descubrimiento (art. 18.III).

Consecuentemente, todo o parte de los seres vivos y materia biológico natural, aún aislados, no es patentable en Brasil. A su vez, todo o parte de los seres vivos, aún cuando sean modificados por el hombre, no son patentables. Esta última exclusión no cubre a los microorganismos y al material biológico que no constituya todo o parte de un ser vivo.

Las Directrices de Examen de Pedidos de Patente en el área de la Biotecnología, instituidas por resolución del presidente del INPI 144/2015 (las Directrices de Biotecnología), brindan una serie de definiciones sumamente relevantes para comprender el alcance de las exclusiones de patentabilidad como así también brindan regulaciones más detalladas sobre cada uno de dichas exclusiones.

En relación a las definiciones, las Directrices de Biotecnología señalan que por “todo ser vivo natural” se refieren a las plantas, animales, microorganismos o cualquier ser vivo; y por “parte de seres vivos naturales” se refiere a cualquier porción de los seres vivos como órganos, tejidos y células (punto 4.1).

Por su parte, los “materiales biológicos encontrados en la naturaleza” engloban a todo o parte de los seres vivos naturales –incluyendo extractos, lípidos, carbohidratos, proteínas, DNA, RNA– encontrados

en la naturaleza o aún aislados de ella, y partes o fragmentos de los mismos, así como cualquier sustancia producida a partir de sistemas biológicos, por ejemplo hormonas y otras moléculas secretadas, virus o priones. Incluso, las moléculas sintéticas idénticas o indistinguibles de su contraparte natural están también encuadradas en esta definición (punto 4.1).

Por “aislados de la naturaleza” se entiende a toda y cualquier materia extraída y sometida a un proceso de aislamiento y purificación, como por ejemplo, retirarlas de su contexto natural (punto 4.1.).

“Genoma” es definido como el conjunto de informaciones genéticas de una célula, organismo o virus. A su vez, “germoplasma” es el conjunto del material hereditario de una muestra representativa de individuos de una misma especie (punto 4.1.).

En particular, en relación a los “extractos”, las Directrices de Biotecnología aclaran que si bien no son patentables ni siquiera cuando son aislados de la naturaleza, sí pueden ser patentables cuando están enriquecidos en algunos de sus componentes de modo que presentan características no alcanzables normalmente por la especie y dichas características sean consecuencia de la acción humana directa (punto 4.2.1.1.3). Ahora bien, las Directrices señalan que si bien los microorganismos pueden llegar a ser patentables, como se analizará más adelante, los extractos de células bacterianas transgénicas no necesariamente serán patentables ya que, puede haber casos en que dichos extractos, aún obtenidos de la célula transgénica, no son distinguibles del extracto salvaje o natural (punto 4.2.1.1.3).

En **Paraguay**, la ley de patentes no tiene una exclusión de patentabilidad que agrupe a todo el material biológico, genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza. Sin embargo, no se admite su patentabilidad atento que se trata de simples descubrimientos (art. 4.a ley 1630).

En particular, la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica, establece que los productos farmacéuticos basados o que consistan en materias biológicas que califiquen como simples descubrimientos no son patentables (punto III).

Asimismo, también se dispone que una sustancia que exista en la naturaleza, aunque haya sido purificada o aislada, no se considerará invención (punto III). Por ello se dispone que no son patentables las formas aisladas o purificadas de un producto natural, incluidos los genes y la materia biológica por considerarse un simple descubrimiento (punto III.5).

En cambio, sí se permite la patentabilidad de la materia biológica⁴² que haya sido genéticamente alterada, que no exista en la naturaleza tal cual, si reúne los requisitos de patentabilidad y se encuentre descrita en forma suficiente y clara en la memoria descriptiva (punto III.1, 4 y 6).

4. Plantas.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** permite que los Estados miembros excluyan de la patentabilidad a las plantas. Sin embargo, exige que se otorgue protección a todas las obtenciones vegetales una protección mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste (art. 27.3.b).

En **Argentina**, las plantas no son patentables, sean preexistentes o estén modificadas por el hombre (art. 6 inc. g LP, 6 DRLP y 2.1.7.2 Capítulo IV Parte C DPA). En particular, no son patentables las plantas, sus

⁴² Con excepción de la totalidad o los componentes de las formas de vida superiores, como plantas o animales [punto III.4 y 6].

partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados, incluyendo las especies y variedades vegetales (art. 2.1.7.2. Capítulo IV Parte C DPA).

Recientemente se ha aclarado que las partes y componentes de las plantas, que no son patentables estén o no modificadas, abarcan, entre otros, brotes, semillas, tallos, células, frutos, bulbos, tubérculos, yemas, estacas, flores, etc. y sus componentes celulares tales como organelas, membranas, moléculas de ADN, etc., siendo esta enumeración enunciativa y no taxativa. Asimismo se exige que las reivindicaciones con partes y componentes modificados deberán especificar su estado aislado y que son incapaces de conducir a un organismo completo (art. 2.1.7.2. Capítulo IV Parte C DPA, modificado por resolución INPI 283/2015).

En particular, la resolución INPI 283/2015 señala que el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual convino ciertas consideraciones en torno a las reivindicaciones de organelas modificadas genéticamente. En particular se señaló que las organelas tales como los núcleos son componentes de los organismos animales y vegetales que pueden bajo intervención humana conducir a un individuo completo. Por ende, para no incurrir en una lesión al art. 6 LP y RLP, solo se deberían aceptar reivindicaciones de este tipo de componentes si los mismos son incapaces en su entorno de generar un individuo completo. De lo antedicho se concluye que cualquier componente modificado de la materia viva, siempre que no pueda generar un individuo completo y se encuentre aislado, es decir, que no esté formando parte de la misma, podría ser patentable.

La exclusión de patentabilidad de las plantas opera independientemente de la manera en que se producen y/o obtienen las plantas. Las reivindicaciones de plantas o animales no serán permitidas aun cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento biotecnológico. Por ello, se excluyen de la patentabilidad aún en los casos en que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante y los obtenidos a través de la micropropagación, donación o cualquier otra técnica biotecnológica u otro método de reproducción aunque la intervención técnica del hombre sea significativa (art. 2.1.7.9 Capítulo IV Parte C DPA, modificado por resolución INPI 283/2015).

Las variedades vegetales son protegibles por un sistema sui generis que es el sistema de derecho de obtentor que analizaremos en el apartado III.

Las Directrices de Patentamiento contienen una definición del concepto de plantas que es relevante a los fines de evaluar el alcance de la exclusión (Anexo II). En efecto, las Directrices señalan que las plantas son organismos vivos pluricelulares, cuyas células son eucarióticas y poseen pared celular de celulosa y plástidos. Son primariamente autótrofos (hacen fotosíntesis y por ende fabrican sus propios compuestos orgánicos sin obtenerlos del medio, haciendo uso de la energía luminosa). Sus células se organizan en tejidos y órganos con distintos grados de especialización. Sus células tienen poca o nula movilidad. Entre sus adaptaciones están una cutícula cerosa, poros a través de los cuales intercambian gases, capas protectoras de células que rodean a las células reproductoras y retención del esporofito joven dentro del gametofito femenino durante el desarrollo del embrión.

Las Directrices también aclaran que las plantas modernas se pueden clasificar en diez divisiones separadas. A partir de un antecesor común, divergieron dos linajes principales: los briofitos y las plantas vasculares.

En relación a los briofitos, las Directrices señalan que la mayoría de ellos carece de tejidos vasculares especializados y todos carecen de hojas verdaderas, aunque el cuerpo de la planta se diferencia en tejidos fotosintéticos, de almacenamiento, de alimento y de fijación. Aunque los briofitos parecen haber cambiado poco en el curso de su historia evolutiva, las plantas vasculares han sufrido una gran diversificación.

En relación a las plantas vasculares, las Directrices señalan que las principales tendencias que se observan en su evolución incluyen sistemas de conducción más eficientes, una reducción progresiva en

el tamaño del gametofito y la aparición de la semilla. Las nueve divisiones de plantas vasculares pueden agruparse informalmente en las plantas vasculares sin semillas (divisiones Psilophyta, Lycophyta, Sphenophyta y Pterophyta) y las plantas con semilla. Las plantas con semilla pueden agruparse en gimnospermas, o plantas con semillas desnudas (divisiones Coniferophyta, Cycadophyta, Ginkgophyta y Gnetophyta) y las angiospermas, o plantas que tienen semillas protegidas que dan flores (división Antophyta).

Las Directrices sostienen que, entre las plantas vasculares actuales sin semilla, los helechos (división Pterophyta) son los más numerosos. Están caracterizados por hojas grandes, a menudo finamente divididas, llamadas frondes.

Asimismo, las Directrices indican que las plantas vasculares con semilla comprenden las gimnospermas y las angiospermas. Las gimnospermas modernas más numerosas son las coníferas. Las angiospermas se caracterizan por la flor y el fruto. Las flores atraen a los polinizadores y los frutos facilitan la dispersión de las semillas.

En Argentina, existen ciertos artículos y libros que sostienen que la exclusión absoluta de patentabilidad de las plantas (y animales) es inconstitucional⁴³. El principal argumento de dicha posición reside en afirmar que el decreto reglamentario de la ley de patentes incurrió en un exceso reglamentario de la ley. El artículo 6 inciso g de la ley excluye de la patentabilidad a “toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza”. Desde aquella posición, la norma es interpretada de modo que, para que opere la exclusión de patentabilidad, debe tratarse tanto de materia viva como de sustancias preexistentes en la naturaleza. Por ello, toda vez que el artículo 6° del decreto reglamentario dispone que “no se considerará materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción”, la posición mencionada sostiene que la exclusión de patentabilidad -realizada por el decreto reglamentario- respecto de las plantas, sean o no preexistentes en la naturaleza, modificaría el sentido de la ley y constituiría un exceso reglamentario.

Frente a dicha posición, también se ha sostenido la constitucionalidad de la exclusión de patentabilidad de las plantas (y animales)⁴⁴. En tal sentido, se afirma que el texto del artículo 6 inciso g de la ley es ambiguo ya que permite tanto interpretar que la expresión “preexistentes en la naturaleza” califica únicamente a las sustancias como sostener que dicha expresión califica a las sustancias y a la materia viva. Frente a dicha ambigüedad, la reglamentación viene a clarificar el texto de la ley sin alterarlo, excluyendo de la patentabilidad a plantas y animales, sean o no preexistentes. Adicionalmente, se cita la exclusión de las plantas se sustenta en el Convenio UPOV 78 que prohíbe la doble protección por patentes y derecho de obtentor de un género o especie botánica (art. 2.1)⁴⁵.

Existen dos casos jurisprudenciales relevantes vinculados con la patentabilidad de las plantas: “Consejo Superior de Investigaciones Científicas” y “Monsanto”.

⁴³ Ver Rovira, Gonzalo, “La biotecnología y los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas” en Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2010, p. 139 a182; Bensadon, Martín, *Derecho de patentes*, AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2012, p. 165/177; Witthaus, Mónica y Rapela, Miguel Ángel, “Vacíos de protección en la legislación argentina sobre derechos del obtentor y de patentes”, en Rapela, Miguel Ángel [dir.] y Schötz, Gustavo [coord.], *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola. Estudio interdisciplinario y propuestas para la Argentina*, Heliasta – Universidad Austral, Buenos Aires, 2006, p. 270/291, entre otros.

⁴⁴ Ver Bergel, Salvador en Correa, Carlos M.; Bergel, Salvador D.; Kors, Jorge A., *Régimen legal de las patentes de invención*, La Ley, Buenos Aires, 2013, t. I, p. 275/278 y 284/290. Ver también Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, 2ª ed., Heliasta, Buenos Aires, 2004, t. I, p. 830.

⁴⁵ El debate sobre la constitucionalidad o inconstitucionalidad de la exclusión de patentabilidad de plantas y animales ha sido simplificado en este documento ya que presenta múltiples aristas, muchas de ellas que ni siquiera se vinculan con temas propios de propiedad intelectual sino que hacen a teoría general del derecho y control de constitucionalidad. Nos remitimos a la bibliografía de este documento para profundizar el debate.

En el caso “Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI”⁴⁶, el Consejo Superior de Investigaciones Científicas de España presentó una solicitud de patente para proteger una “semilla de girasol que comprende aceite de girasol que tiene un mayor contenido de ácido esteárico”⁴⁷.

Luego de diversas observaciones formuladas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, la solicitud de patente fue reformulada y se circunscribió a “un aceite de girasol que tiene mayor contenido de ácido esteárico, el método para prepararlo, su aplicación y productos manufacturados que utilizan dicho aceite”.

De todos modos, la patente fue denegada por el INPI atento que no se habían cumplido las exigencias de patentabilidad por cuanto: i) el aceite de girasol no fue debidamente caracterizado en la reivindicación principal que define la invención y delimita el alcance del derecho; ii) el método reivindicado para la obtención del producto no garantiza a una persona experta con conocimientos medios en la materia la posibilidad de obtener el mismo resultado aplicando dicho método; y iii) el procedimiento incluye una etapa de selección de semillas con actuación personal del técnico fitomejorador, que es un método esencialmente biológico y como tal no se halla protegido por la ley de patentes.

Luego de un largo trámite judicial, la denegatoria de la solicitud de patente del INPI fue confirmada por sentencia judicial firme⁴⁸. La sentencia definitiva dictada por la Sala III de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, no sólo destacó la falta de caracterización suficiente del aceite de girasol que se pretendía patentar sino que también argumentó en torno a la imposibilidad de patentar semillas o plantas en Argentina.

En efecto, la Sala III destacó que el Consejo Superior de Investigaciones Científicas pretendió patentar un procedimiento que consiste precisamente en un método de obtención de una semilla o de una planta de girasol modificada, que implica un mejoramiento de una variedad vegetal y que, “como tal, resulta aprehendido entonces en las excepciones de patentabilidad ya que cuenta con la protección especial de la ley 20.247” de derechos de obtentor.

A su vez, la Sala III agregó que el artículo 2.1. del Convenio UPOV 1978, vigente en Argentina por ley 24.736, prohíbe el sistema de doble protección (por patente y por derecho de obtentor), por lo que el Consejo Superior de Investigaciones Científicas no puede pretender dicha doble protección para una invención que se define como un método para obtener una semilla de girasol con características especiales.

Por otra parte, debe señalarse que el caso “Monsanto” aún se encuentra en trámite, contando con una reciente sentencia de Cámara⁴⁹. En dicho caso, se discute una solicitud de patente de Monsanto titulada “expresión de la sacarosa fosforilasa en vegetales” que tiene por objeto moléculas de ADN

⁴⁶ Ver sentencias causa 2672/00 caratulada “Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI s/ denegatoria de patente” en trámite por ante el fuero civil y comercial federal de la Ciudad de Buenos Aires, sentencias de la Sala I de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal del 15/5/2003, de la Corte Suprema de Justicia de la Nación del 3/5/2005 [Fallos 328:1076] y de la Sala III de la Cámara mencionada del 16/3/2006.

⁴⁷ Solicitud de patente Acta N° 333.029 presentada el 3 de agosto de 1995.

⁴⁸ En primera instancia, la demanda del Consejo Superior de Investigaciones Científicas dirigida a que se otorgue la patente fue rechazada. Apelada la sentencia, la Sala I de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal revocó la sentencia de primera instancia y la decisión del INPI y admitió la demanda mediante sentencia del 15/5/2003. Deducido recurso extraordinario ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación por parte del INPI, la sentencia de la Sala I fue declarada arbitraria y revocada, reenviando la causa para que sea fallada por otra Sala de la Cámara. Finalmente, la sala III de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal rechazó la demanda y confirmó la denegatoria de patente del INPI.

⁴⁹ Cfr. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, 26/11/2015, “Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente”, causa 8044/2007.

recombinante de doble cadena (gen quimérico) que serían incorporadas a las plantas para su transformación y células vegetales transformadas por la incorporación del referido gen quimérico⁵⁰.

El INPI denegó la solicitud de patente de Monsanto con base en que la invención reivindicó materia no patentable⁵¹. Ello así por cuanto la ley argentina no admite el patentamiento de plantas y sus partes (como célula vegetal) y en el caso las células vegetales transformadas objeto de reivindicación poseen la capacidad de regenerar una planta completa.

Promovida la demanda de denegatoria de patente por Monsanto, el juez de primera instancia admitió la demanda. En relación a la materia patentable⁵², el juez de primera instancia afirmó que “las partes de plantas y particularmente las células son patentables como productos microbiológicos pues no se trata de materia viva preexistente en la naturaleza ni pesa la prohibición que se reserva a las plantas sin mención de sus elementos constitutivos”. Adicionalmente, la sentencia agregó que “la materia protegible es una invención biotecnológica que aplicada a las plantas puede resultar en una planta transgénica con una utilidad específica, pues ella no es preexistente y constituye un microorganismo modificado susceptible de patentabilidad, de modo que si las Directrices impugnadas en autos [Parte C, Capítulo IV incisos 2.1.7], juntamente con el art. 6 del decreto reglamentario [de la ley de patentes], se interpretan como un obstáculo a la patentabilidad, resultan inconstitucionales en la medida que excedan la facultad reglamentaria por desnaturalizar el derecho reglamentado”.

Adviértase que la sentencia de primera instancia interpretó las normas aplicables afirmando que las células de plantas genéticamente modificadas eran patentables en tanto microorganismos. La inconstitucionalidad de las Directrices de Patentamiento y del decreto reglamentario fue sólo mencionada a mayor abundamiento y sin efecto para el caso concreto. De tal modo, la sentencia adoptó una interpretación diferente a la seguida por el INPI en sus Directrices y en su práctica cotidiana.

Ahora bien, la decisión del juez de primera instancia fue revocada por la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal mediante una extensa y fundada sentencia. En rigor, la Cámara consideró que la solicitud de patente de Monsanto no cumplía con el requisito de actividad inventiva y que, además, la materia reivindicada no era susceptible de ser patentada en Argentina, ratificando la constitucionalidad de las normas vigentes.

En relación a la materia patentable, la Cámara primero consideró que la sentencia de primera instancia era arbitraria en cuanto calificó a las plantas modificadas y a sus partes, especialmente a las células, como productos microbiológicos y por ende patentables.

Segundo, sostuvo que el ADPIC permite que los miembros opten por establecer un régimen legal alternativo al derecho de patentes para proteger las obtenciones vegetales, que la Argentina implementó dicho régimen legal de modo tal que Monsanto pueda beneficiarse con él obteniendo un derecho de exclusividad equivalente a la patente de los objetos incluidos en las reivindicaciones de su solicitud y que el ordenamiento jurídico interno no obliga al INPI a patentar moléculas de ADN recombinante y células vegetales transformadas por aquella.

⁵⁰ Se trata de la solicitud de patente Acta N° P 96 01 01325 presentada el 8 de febrero de 1996 ante el INPI. La solicitud de patente originalmente incluía también un método para producir una planta transgénica que se caracteriza por transformar establemente una célula vegetal con una molécula de ADN recombinante de doble cadena, seleccionar las células vegetales transformadas y regenerar, a partir de las células vegetales, una planta genéticamente transformada cuyo genoma contiene dicha molécula de ADN recombinante de doble cadena. Sin embargo, la solicitud de patente sobre dicho método fue objeto de una patente divisional por lo que en el caso judicial la discusión se limita a las moléculas de ADN recombinante y a las células vegetales transformada.

⁵¹ Adicionalmente, el INPI consideró que la solicitud de patente no cumplía con el requisito de actividad inventiva y de claridad en las reivindicaciones.

⁵² En relación a la actividad inventiva, el juez consideró que la invención no constituía una obviedad desde el punto de vista científico.

Específicamente sobre la efectividad del régimen de protección por derecho de obtentor, la Cámara destacó que “si bien es cierto que la solicitud de Monsanto comprende el gen quimérico y las células vegetales modificadas, también lo es que el producto que justifica su aplicación industrial es la planta que se obtenga de aquéllas. De la planta surge la semilla cualificada por las condiciones buscadas por el investigador y, gracias a ella, se inicia el ciclo productivo con las ventajas derivadas del aporte del solicitante (peritaje y fs. cit.). Los tribunales de Estados Unidos han visto cuán intensa es la relación entre las distintas fases de mutación de la materia (gen, células, planta, semillas) al fijar el agotamiento del derecho que la patente confiere sobre el genotipo de una variedad determinada (Bowman v. Monsanto 569 U.S. -2013-). En virtud de lo expuesto en el párrafo que antecede, la afirmación de la actora en cuanto a que ‘las células protegidas en las reivindicaciones 4 a 8 (...) no pueden regenerar per se y sin la intervención del hombre, una planta’ es insuficiente para desvirtuar los beneficios que le reportan las normas que acabo de examinar” (normas sobre derecho de obtentor)⁵³.

A su vez, en torno al alcance del ordenamiento jurídico interno de Argentina, la Cámara sostuvo que “el hecho de que el legislador no haya excluido en forma expresa, determinadas innovaciones biotecnológicas –vgr. genes quiméricos- no es suficiente, per se, para obligar a la autoridad de aplicación a patentarlas”⁵⁴. Entre las razones brindadas para fundar su afirmación, la Cámara sostuvo que “la patentabilidad del material genético vegetal suscita tres problemas”:

- I. la vinculación estrecha entre descubrimiento e invención que suele presentarse en estos casos: deslindar el uno de la otra “es necesario en la medida en que el otorgamiento de un derecho intelectual sobre genes o cualquiera de sus derivados vegetales puede crear barreras para la investigación agrícola”;
- II. el criterio con que se ha de valorar la actividad inventiva en los aportes biotecnológicos: “ante la falta de una prohibición legal expresa, se suele asumir la premisa de que la naturaleza no integra el estado de la técnica. Los descubrimientos sobre el material genético pasan a ser, gracias a esa premisa no debatida, creaciones susceptibles de ser patentadas. Sin embargo, ni el texto de la ley 24.481 ni el debate parlamentario que precedió su sanción justifican asumir esa conceptualización del ‘arte previo’”;
- III. “el material que es objeto de la mejora proviene de la naturaleza y tiene propiedades y funciones –las más importantes- totalmente ajenas a la labor del innovador (v.gr., en los genes, la codificación de una proteína determinada; en las células, la aptitud para reproducirse de un determinado modo; en las semillas, la fuerza generativa, etc.). Es discutible que el obtentor pueda patentar todo el material por el sólo hecho de haberlo modificado; como indiscutible que el autor de una obra literaria no deviene en propietario del lenguaje empleado en ella por haberla registrado”⁵⁵.

Por todo ello sostuvo que “la modulación del concepto de actividad inventiva en beneficio del material genético (1°), la conciliación de los intereses comprometidos (2°) y la respuesta a los problemas que se suscitan en torno a dicho material (3°), son cuestiones que hacen necesaria la intervención del Congreso

⁵³ Cfr. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, 26/11/2015, “Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente”, causa 8044/2007.

⁵⁴ Cfr. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, 26/11/2015, “Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente”, causa 8044/2007.

⁵⁵ Cfr. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, 26/11/2015, “Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente”, causa 8044/2007.

Previamente, la afirmación de la Cámara se fundó en otras dos razones: i) el inventor fue desplazado por el inversor, el objetivo del inversor es encontrar una “fórmula mágica” que permita transformar los resultados de las investigaciones en innovaciones rentables y no favorece al inversor debatir en los tribunales temas que por su complejidad y novedad deben ser definidos claramente por el legislador para evitar decisiones conflictivas y heterogéneas; y ii) las innovaciones biotecnológicas no se parecen a ninguno de los inventos surgidos anteriormente y su explotación intensiva en el ámbito de la agricultura afecta la subsistencia de las variedades que la naturaleza produce espontáneamente, y es razonable afirmar que el silencio del legislador permita tener por admitidas dichas consecuencias.

de la Nación. En definitiva, es la ley –no su silencio- el instrumento apto para definir la extensión del derecho a patentar en hipótesis como la de autos (art. 28 de la Constitución Nacional)⁵⁶.

Por último, la Cámara afirmó que las normas impugnadas por Monsanto (art. 6 del decreto reglamentario de la ley de patentes y las Directrices sobre Patentamiento) no corresponde que sean declaradas inconstitucionales. Ello así por cuanto el Acuerdo sobre los ADPIC expresamente admite un sistema de protección sui generis y en el marco del derecho interno, ni el artículo 17 de la Constitución Nacional ni la ley 24.481 autorizan a patentar el material incluido en la solicitud.

En la **Unión Europea**, la Directiva 98/44/CE establece que no son patentables las variedades vegetales (art. 4.1.a.), según la definición de variedad vegetal dada por el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2100/94 (art. 2.3. Directiva 98/44/CE). Sin embargo, las invenciones cuyo objeto sean vegetales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal (artículo 4.2).

Asimismo, teniendo en cuenta que una variedad vegetal, según la legislación sobre obtenciones vegetales, se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales; como así también 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 variedades vegetales (considerandos 30 y 31).

Sin perjuicio de ello, si una invención se limita a modificar genéticamente una variedad vegetal y, a consecuencia de ello, se obtiene 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 (considerando 32).

Por último, la Directiva establece que los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales no son patentables (art. 4.1.b)). Pero, sí son patentables las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico⁵⁷ o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos (art. 4.3.).

En **Brasil**, las plantas o sus partes no son patentables, sea que se trate de plantas naturales o aisladas, sea que se trate de resultados de manipulación genética por el ser humano. En el caso de plantas naturales, no son invenciones y por ende no son patentables (art. 10.IX). En el caso de plantas manipuladas genéticamente tampoco son patentables (art. 18.III).

Las Directrices de Patentabilidad refuerzan esta exclusión de patentabilidad (punto 7.1.1.). Sin embargo, no existe restricción al patentamiento de procedimientos de obtención de plantas manipuladas genéticas. De todos modos, en dichos casos, los productos intermediarios o finales del proceso –o sea, la planta transgénica o sus partes-, igualmente constituyen materias expresamente excluidas de la patentabilidad (punto 7.2).

En **Paraguay**, las plantas están excluidas de la protección por patente (art. 5.b. ley 1630).

En particular, la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica, establece que no son patentables las formas de vida superiores, como las plantas, sin importar si se trata de plantas híbridas o transgénicas (punto III.4).

⁵⁶ Cfr. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, 26/11/2015, "Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente", causa 8044/2007.

⁵⁷ El art. 2.1 b) de la Directiva define "procedimiento microbiológico" como cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

Asimismo, no son patentables los compuestos extraídos de las plantas y algas que no han sido objeto de modificación por el hombre (punto III.6).

5. Animales.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** permite que los Estados miembros excluyan de la patentabilidad a los animales. A diferencia de las plantas, no se exige ningún tipo de protección para animales modificados por el hombre (art. 27.3.b).

En **Argentina**, los animales no son patentables, sean preexistentes en la naturaleza o estén modificados por el hombre (art. 6 inc. g LP, 6 DRLP y 2.1.7.2 Capítulo IV Parte C DPA). En particular, no son patentables los animales y sus partes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados, incluyendo especies y razas animales (art. 2.1.7.2. Capítulo IV Parte C DPA).

Recientemente se ha aclarado que las partes de un animal –estén o no modificadas abarcan y no se limitan a órganos, tejidos, células, componentes celulares tales como las organelas, membranas, moléculas de ADN. Asimismo se exige que las reivindicaciones con partes y componentes modificados deberán especificar su estado aislado y que son incapaces de conducir a un organismo completo (art. 2.1.7.2. Capítulo IV Parte C DPA, modificado por resolución INPI 283/2015).

En particular, reiteramos que la resolución INPI 283/2015 señala que el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual convino ciertas consideraciones en torno a las reivindicaciones de organelas modificadas genéticamente. En particular se señaló que las organelas tales como los núcleos son componentes de los organismos animales y vegetales que pueden bajo intervención humana conducir a un individuo completo. Por ende, para no incurrir en una lesión al art. 6 LP y RLP, solo se deberían aceptar reivindicaciones de este tipo de componentes si los mismos son incapaces en su entorno de generar un individuo completo. De lo antedicho se concluye que cualquier componente modificado de la materia viva, siempre que no pueda generar un individuo completo y se encuentre aislado, es decir, que no esté formando parte de la misma, podría ser patentable.

La exclusión de patentabilidad de las animales opera independientemente de la manera en que se producen y/o obtienen los animales. Por ello, se excluyen de la patentabilidad aún en los casos en que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante (art. 2.1.7.9 Capítulo IV Parte C DPA).

Adicionalmente, no son patentables los procesos para modificar la identidad genética de animales que puedan causar sufrimiento al mismo sin un beneficio médico sustancial para el hombre o para el animal (art. 3.2.4.d Capítulo IV Parte C DPA) y los procedimientos para producir quimeras a partir de células germinales o células totipotenciales de animales (art. 3.2.4.f Capítulo IV Parte C DPA).

Las Directrices de Patentamiento contienen una definición del concepto de animales que es relevante a los fines de evaluar el alcance de la exclusión (Anexo II). En efecto, las Directrices sostienen que los animales son organismos vivos pluricelulares, cuyas células son eucarióticas y carecen de pared celular externa y de plástidos. Algunas de sus células presentan movimientos y existen distintos grados de especialización y organización de tejidos y órganos. Generalmente existe algún proceso de digestión de alimentos externa a las células y previa a la incorporación a las mismas de los productos de tal digestión.

Las Directrices aclaran que los animales se engloban dentro del grupo taxonómico de los metazoos, grupo cuyos integrantes tienen un origen evolutivo común distinguible del origen evolutivo de los otros grupos tales como las bacterias, los arqueones (arquibacterias), los protistas (protozoos), los hongos, las algas y las metafitas (plantas superiores). Los metazoos incluyen varios grupos de animales tales como

los poríferos (esponjas), cnidarios (medusas, hidras, corales, anémonas de mar, etc.), platelmintos (gusanos planos), anélidos (gusanos segmentados), nematodos (gusanos redondos), artrópodos (crustáceos, insectos, arácnidos), equinodermos (estrellas de mar, pepinos de mar, dólares de arena) y cordados (papas de mar, lancetas y vertebrados dentro de los cuales están los peces, anfibios, reptiles, aves y mamíferos).

Al igual que en el caso de las plantas, existe una discusión sobre la constitucionalidad de la exclusión de patentamiento de los animales. Al respecto, nos remitimos a la síntesis realizada en el apartado anterior y a la bibliografía citada.

En la **Unión Europea**, la Directiva 98/44/CE establece que no son patentables las razas animales (art. 4.1.a.). Sin embargo, las invenciones cuyo objeto sean animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una raza animal (artículo 4.2).

Asimismo, la Directiva establece que los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales no son patentables (art. 4.1.b)). Pero sí son patentables las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico⁵⁸ o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos (art. 4.3.).

Por último, no son invenciones patentables por afectar el orden público y la moralidad la explotación comercial de 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 (art. 6.2.d)).

En relación a **EEUU y la Unión Europea**, debe especialmente destacarse el caso del *oncomouse*, atento el distinto tratamiento que recibió en cada caso.

Philip Leder y Timothy A. Stewart, dos investigadores de la Harvard Medical School, produjeron a principios de los años 80 un ratón genéticamente modificado que era susceptible de desarrollar tumores cancerígenos. Consecuentemente, Harvard College presentó diversas solicitudes de patentes tanto en EEUU como en otros países del mundo.

En EEUU la patente fue concedida bajo el no. 4,736,866 con una primera reivindicación que incluye "*a transgenic non-human mammal whose germ cells and somatic cells contain a recombinant activated oncogene sequence introduced into said mammal...*"⁵⁹.

En cambio, en la Unión Europea, Harvard presentó en 1985 la solicitud de patente 85304490.7. La solicitud fue rechazada en 1989 alegando la exclusión de patentabilidad de los animales. Sin embargo, luego de una decisión Technical Board of Appeal el 3 de octubre de 1990⁶⁰, la patente fue finalmente concedida en 1992⁶¹. Con posterioridad, diversos terceros presentaron oposiciones administrativas con el objeto de que la patente sea revocada, que fueron decididas en 2004. Entonces, en el precedente T 315/03, el Technical Board of Appeal sostuvo que era posible admitir la patentabilidad de procesos de manipulación de animales ponderando adecuadamente el sufrimiento animal, los riesgos ambientales y los beneficios médicos que se obtienen.

⁵⁸ El art. 2.1 b) de la Directiva define "procedimiento microbiológico" como cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

⁵⁹ Además, también se concedieron las patentes no. 5,087,571, and 5,925,803. Todas las patentes fueron licenciadas en forma exclusiva a Du Pont.

⁶⁰ C. 7 0019/90 [Onco-Mouse] del 3/10/1990, ECLI:EP:BA:1990:T001990.19901003. La decisión sostuvo que el patentamiento dependía de la evaluación por un lado del sufrimiento del animales y riesgos ambientales, y por el otro de la utilidad para la humanidad de la invención.

⁶¹ EP0169672

En **Brasil**, los animales o sus partes no son patentables, sea que se trate de animales naturales o aislados, sea que se trate de resultados de manipulación genética por el ser humano. En el caso de animales naturales, no son invenciones y por ende no son patentables (art. 10.IX). En el caso de animales manipulados genéticamente tampoco son patentables (art. 18.III).

Las Directrices de Patentabilidad refuerzan esta exclusión de patentabilidad (punto 7.1.1.).

Adicionalmente, no son patentables los procesos que involucran animales y que les ocasionan sufrimientos sin ningún beneficio médico substancial para el ser humano o los animales (punto 4.3.1).

Asimismo, en relación a las células madres, las Directrices de Biotecnología señalan que estas células, obtenidas directamente de un animal o con alguna modificación genética, no son patentables. Sin embargo, las composiciones que contengan esas células, los procesos de obtención de células madre y su uso pueden llegar a ser patentables siempre que no constituyan métodos terapéuticos o quirúrgicos, no caigan en ninguna otra exclusión de patentabilidad (como por ejemplo la de orden y moral pública) y cumplan con los recaudos de patentabilidad (punto 7.1.1).

Las Directrices de Biotecnología señalan como casos pasibles de patentamiento a los siguientes productos o procesos que involucran células madre: composiciones conteniendo células y otros ingredientes; composiciones conteniendo mezclas de diferentes tipos de células madres; procesos de purificación, preparación, acondicionamiento, diferenciación, desdiferenciación o cualquier otro proceso de células madre realizado in vitro; uso de células para preparar medicamentos; uso de células para preparar implantes; uso de células para preparar composiciones para diagnóstico; procesos de diagnóstico⁶² que incluyen etapas que emplean células o tejidos sintéticos, realizados in vitro; tests de drogas que incluyen etapas que utilizan células madre o tejidos sintéticos, realizados in vitro; procesos de cultivo de células madre; y medios de cultura condiciones obtenidos durante el cultivo de células madre (punto 7.1.1).

En **Paraguay**, los animales están excluidos de la protección por patente (art. 5.b. ley 1630).

En particular, la resolución del Ministerio de Industria y Comercio 103 del 16 de abril de 2012 por la cual se adoptan criterios de patentabilidad para el examen de fondo de patentes de invención farmacéutica, establece que no son patentables las formas de vida superiores, como los animales, sin importar si se traten de animales genéticamente modificados (punto III.4).

Asimismo, no son patentables los compuestos extraídos de los animales que no han sido objeto de modificación por el hombre (punto III.6).

6. Microorganismos.

El **Acuerdo sobre los ADPIC**, si bien permite que los Estados miembros excluyan de la patentabilidad a las plantas y animales, dicha facultad no alcanza a los microorganismos (art. 27.3.b). Consecuentemente, el ADPIC exige que se puedan patentar los microorganismos siempre y cuando constituyan una invención novedosa, con actividad inventiva y aplicación industrial (art. 27.1).

En **Argentina**, las reglas aplicables a la patentabilidad de microorganismos constituyen una aplicación de las reglas sobre patentabilidad de material biológico y genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, que ya hemos analizado.

⁶² En cuanto a los métodos de diagnóstico, se debe tener en cuenta que serán patentables en tanto no caigan en la exclusión del art. 10.VIII de la ley 9279 que cubre a los métodos de diagnóstico aplicados sobre el cuerpo humano o animal.

Consecuentemente, los microorganismos no son patentables cuando son preexistentes en la naturaleza. No son patentables ni siquiera cuando son aislados de la naturaleza y/o caracterizados, atento que se considera que constituyen descubrimientos. En cambio, los microorganismos sí son patentables cuando son modificados por el hombre y cumplen con los requisitos de patentabilidad (art. 6 inc. g y 7. inc. b LPA y 2.1.7.10 Capítulo IV Parte C DPA).

Las Directrices de Patentamiento definen a los organismos como individuos constituido por una o más células capaces de llevar a cabo, todas las funciones vitales de su especie, solo o en interacción con otros individuos (Anexo II).

A su vez, señalan que el término microorganismos se emplea en forma genérica para abarcar a los organismos microscópicos, bacterias, protozoos, hongos y algas.

En cuanto a los virus, las Directrices de Patentamiento los definen como elementos genéticos extracelulares (RNA o DNA) que se replican en una célula y que tienen o pueden tener una fase extracelular. Las Directrices señalan que no son considerados organismos vivos ya que no pueden por sí solos reunir las características definidas como vida. Por ello, los virus son considerados como sustancias.

En **EEUU**, debe destacarse el caso *Diamond vs. Chabrakarty*⁶³ que admitió la patentabilidad de microorganismos modificados genéticamente.

En dicho caso, el Dr. Chakrabarty⁶⁴ solicitó una patente para proteger una bacteria genéticamente modificada capaz de degradar petróleo crudo. La oficina de patentes (USPTO) rechazó la solicitud por cuanto se consideró que se trataba o bien de un producto de la naturaleza o bien de un ser vivo no susceptible de protección. Finalmente, la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos revocó la decisión de la oficina de patentes y resolvió que correspondía conceder la patente.

A tal efecto, la Corte sostuvo que la ley de patentes permite patentar cualquier cosa bajo el sol que sea hecho por el hombre (anything under the sun that is made by man), quedando exceptuadas las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas. Consecuentemente, interpretando con amplitud la materia patentable, la Corte consideró que la bacteria objeto de la solicitud de patente no constituye un fenómeno natural desconocido sino que se trata de una manufactura o composición de materia producto de la inventiva humana, con características diferentes de cualquier bacteria que se encuentre en la naturaleza.

En **Brasil**, las reglas aplicables a microorganismos también constituyen una aplicación de las reglas sobre patentabilidad de todo o parte de seres vivos. Los microorganismos no son patentables cuando son naturales, aun cuando sean aislados. En cambio sí son patentables cuando se trata de microorganismos transgénicos (art. 18.III y párr. único).

Las Directrices de Biotecnología definen a los microorganismos como un término genérico que engloba a bacterias, arqueas, hongos, algas unicelulares no clasificadas en el reino de las plantas y protozoos (punto 5).

Dentro de ese universo, los microorganismos transgénicos -que son los únicos patentables- son aquellos microorganismos obtenidos a partir de cualquier técnica que tenga por consecuencia la alteración de su composición genética, no alcanzable por la especie en condiciones naturales, por intervención humana directa. La definición de microorganismos transgénicos no se limita a los casos en que se insertaron genes exógenos o de otros organismos (punto 4.3.2 y 5).

⁶³ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

⁶⁴ El Dr. Chakrabarty era un microbiólogo y la solicitud de patente fue posteriormente cedida a General Electric Co.

En el examen de reivindicaciones de microorganismos transgénicos, debe verificarse que la descripción del término microorganismo no cubra células animales y/o vegetales, ya que éstas no son pasibles de protección ni siquiera en caso que sean transgénicas. En esos casos, la materia reivindicada debe ser limitada de forma de englobar únicamente a los microorganismos transgénicos protegibles. Además, la intervención humana debe estar claramente indicada para que sea posible evaluar si se trata de un microorganismo que expresa una características normalmente no alcanzable por la especie en condiciones naturales (punto 4.3.2).

En **Paraguay**, si son patentables los microorganismos modificados, siempre y cuando no sean simples descubrimientos, cumplan con los requisitos de patentabilidad y se encuentren descritos en forma suficiente y clara en la memoria descriptiva (art. 5.b ley 1630 y punto III.2 de la resolución 103/2012).

7. Genes y secuencias de genes.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** no aborda específicamente la patentabilidad de los genes y secuencias de genes. Por ende, se aplican las reglas generales que exigen la patentabilidad de toda invención que sea novedosa, con actividad inventiva y aplicabilidad industrial siempre que no opere la exclusión de patentabilidad de plantas y animales, excepto microorganismos (art. 27.1 y 27.3).

En **Argentina**, las reglas aplicables a la patentabilidad de genes y secuencias de genes constituyen una aplicación de las reglas sobre patentabilidad de material biológico y genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, que ya hemos analizado.

Consecuentemente, los genes y secuencias de genes no son patentables cuando son preexistentes en la naturaleza. No son patentables ni siquiera cuando son aislados de la naturaleza y/o caracterizados, atento que se considera que constituyen descubrimientos. En cambio, los genes y secuencias de genes sí son patentables cuando son modificados por el hombre y cumplen con los requisitos de patentabilidad (art. 6 inc. g y 7. inc. b LPA y 2.1.7.10 Capítulo IV Parte C DPA).

En particular, las Directrices de Patentamiento exigen la divulgación de la aplicación industrial de una secuencia total o parcial de genes. Una simple secuencia de ácido nucleico sin indicación de una función no será una invención patentable. En casos donde una secuencia o secuencia parcial de un gen es usada para producir una proteína o parte de una proteína, será necesario especificar qué proteína o parte de proteína se produce y qué función realiza esta proteína o parte de proteína. Alternativamente, cuando una secuencia de nucleótidos no es usada para producir una proteína o parte de una proteína, la función a ser indicada sería por ejemplo: que la secuencia exhiba una cierta actividad promotora de transcripción (art. 4.7. Capítulo IV Parte C DPA).

Recientemente, la resolución INPI 283/2015 señala que el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual convino ciertas consideraciones en torno a las reivindicaciones de eventos de transformación. En particular se señaló que se entiende por evento a “la inserción en el genoma de un organismo en forma estable y conjunta, de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que formen parte de una construcción genética definida. En este contexto el término evento se refiere a la inserción de ADN únicamente pero no a la materia viva que lo contiene ni al método de obtención del mismo”. A su vez se indicó que, para que exista una descripción y una divulgación suficiente del evento en la memoria descriptiva el solicitante deberá aportar la secuencia del constructo inserto, las secuencias flanqueantes al mismo de al menos 100 pares de bases que lo caractericen y el certificado de depósito del material biológico que lo contiene.

En **EEUU**, debe destacarse el caso "*Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics*"⁶⁵, donde se discutió la patentabilidad de genes aislados de BCRA/1 y BCRA2 y ciertas alteraciones o mutaciones de esas secuencias asociadas con la predisposición al cáncer de mamas y de pecho.

Luego de un largo litigio, la Suprema Corte de los Estados Unidos revocó la sentencia de la Cámara de Apelaciones para el Circuito Federal que admitía la patentabilidad de las secuencias aisladas de ADN por considerar que los genes aislados en forma genómica no son patentables, en tanto constituyen productos de la naturaleza que no fueron modificados por el hombre.

La Corte afirmó que el descubrimiento de un gen importante y útil, por más brillante e innovador que sea el descubrimiento, no es suficiente para obtener protección patentaria. Sin perjuicio de ello, la Suprema Corte consideró que los genes en forma de ADNc (ADN complementario o copia) si son patentables, en tanto no constituyen productos naturales puesto que su creación no ocurre naturalmente.

En la **Unión Europea**, la Directiva 44/98/CE establece dos principios rectores respecto a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales.

Por un lado, dispone que si se reivindican secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales, deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Por lo tanto, la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada (considerando 22).

Por el otro lado, se establece que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; y, por consiguiente, no constituye una invención patentable (considerando 23). En este orden de ideas, por aplicación del requisito de aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza (considerando 24).

Estos principios fueron recogidos por el artículo 5 de la Directiva 44/98/CE, que si bien establece como principio general la patentabilidad de 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, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural, siempre que figure la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

En el caso "*Monsanto*"⁶⁶, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ratificó que la protección que otorga la Directiva 44/98/CE supedita la patentabilidad de una secuencia de ADN a la indicación de la función que desempeña y, por tanto, una secuencia de ADN no goza de protección alguna en virtud del Derecho de patentes cuando no se precisa la función ejercida por dicha secuencia.

En **Brasil**, las reglas aplicables a genes y secuencias de genes también constituyen una aplicación de las reglas sobre patentabilidad de todo o parte de seres vivos. Por ello, las secuencias de genes no son patentables cuando son naturales, aun cuando sean aisladas. En cambio si son patentables cuando hayan sido modificadas por la intervención del hombre (art. 10.IX).

⁶⁵ "*Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics*", 569 U. S. ____ [2013].

⁶⁶ Asunto C-428/08, "*Monsanto Technology LLC y Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH, en el que participa: República Argentina*", sentencia del 10 de julio de 2010 [en adelante caso "*Monsanto*"].

Sin perjuicio de ello, las Directrices de Biotecnología contienen una regulación sumamente detalla de las denominadas secuencias biológicas (punto 6) que incluye previsiones sobre caracterización, secuencias de nucleótidos (incluyendo modificaciones de secuencias de nucleótidos, fragmentos, oligonucleótidos, promotores, vectores, cDNA, ESTs, ORFs, RNAs) y secuencias de aminoácidos (incluyendo proteínas, fragmentos proteicos, modificaciones de secuencias, proteínas de fusión y anticuerpos)

En forma general, las Directrices de Biotecnología señalan que, en las solicitudes de patente que describan una invención cuyo desarrollo dependa de secuencias de aminoácidos y/o de nucleótidos, se debe tener especialmente en cuenta: i) la necesidad de incluir la secuencia en la solicitud de modo que se cumpla con el requisito de divulgación suficiente; ii) que las secuencias no caigan dentro de la exclusión de patentabilidad de todo material biológico encontrado en la naturaleza, aunque sea aislado (es decir, que no se trate de un caso de ocurrencia natural); iii) que las reivindicaciones sobre moléculas o secuencias cumplan con los recaudos de claridad, precisión y fundamentación en la memoria descriptiva; iv) que haya novedad; v) actividad inventiva; y vi) aplicabilidad industrial.

En particular, en relación a las secuencias de nucleótidos, las Directrices de Biotecnología disponen:

- Las modificaciones de secuencias de nucleótidos pueden ser realizadas de diferentes formas y serán patentables siempre que se introduzca una característica que no pueda ser considerada como de ocurrencia natural y, por ende, excluida de la patentabilidad (punto 6.3.1).
 - En general, las modificaciones de secuencias biológicas naturales a través de la inserción, supresión o sustitución de nucleótidos no modificados en la secuencia (en el medio o en las extremidades) son consideradas suficientes a los fines de admitir su patentabilidad, siempre que la secuencia resultante no pueda ser considerada como de ocurrencia natural. Sin embargo, en los casos en que la modificación de la secuencia no resulte en una modificación de la proteína codificada, la patentabilidad queda excluida. En todos los casos debe prestarse especial atención a la actividad inventiva de la modificación exigiéndose, en general, la demostración de un efecto inesperado (punto 6.3.1.1.)
 - Los SNPs (single nucleotide polymorphism) constituyen variaciones naturales que ocurren en el genoma y que involucran a un único nucleótido y que pueden estar asociados a determinadas características. Los SNPs, como cualquier otro polimorfismo, no son patentables cuando son de ocurrencia natural. Sin embargo, el uso de un conjunto de SNPs en un método de diagnóstico in vitro o en el ámbito de la medicina personalizada, sí pueden llegar a ser patentables (punto 6.3.1.1.)⁶⁷.
 - La inserción de nucleótidos que no son de ocurrencia natural (modificados) en secuencias biológicas también es considerada patentable. En todo caso, es preciso identificar expresamente los nucleótidos de interés de forma de evitar que los nucleótidos naturales se incluyan indirectamente en la protección (punto 6.3.1.2).
- Se debe prestar especial atención a las reivindicaciones que pretendan proteger “fragmentos de secuencias”. Ello así por cuanto la definición de fragmentos incluye toda y cualquier subdivisión de una secuencia, resultando en un número indefinido de posibles fragmentos. Por ello se exige que los fragmentos sean claramente identificados en las reivindicaciones y no sean naturales (punto 6.3.2).
- Los oligonucleótidos (o iniciadores) se consideran parte de material biológico natural y por ende no son patentables (punto 6.3.3.). En cambio, los oligonucleótidos modificados siempre que resulten en una secuencia de nucleótidos diferente a las que existen en la naturaleza, son patentables (punto 6.3.3.1).
- Los promotores pueden ser patentados cuando hayan sufrido modificaciones y no se encuentren en su estado natural. Adicionalmente, como no presentan marcadores específicos de su comienzo y de su final, se requiere que se presenten datos experimentales comprobando que dicha secuencia

⁶⁷ En cuanto a los métodos de diagnóstico, se debe tener en cuenta que serán patentables en tanto no caigan en la exclusión del art. 10.VIII de la ley 9279 que cubre a los métodos de diagnóstico aplicados sobre el cuerpo humano o animal.

presenta la actividad promotora de interés. Los datos experimentales no pueden ser únicamente obtenidos por bioinformática (análisis *in silico*) sino que se exigen ensayos funcionales adecuados (punto 6.3.4).

- En relación a los vectores, se debe analizar con especial atención que la divulgación cumpla con el nivel de detalle necesario para su reproducción. Se reconoce que, si no es posible describirlo de forma reproducible, será necesario realizar el depósito del material biológico (punto 6.3.5).
- En el caso de los cDNA, éstos serán patentables únicamente cuando no sean iguales a las moléculas de DNA que sirvieron de molde para la síntesis del RNA que produjo el cDNA. Además, se indica que el simple secuenciamiento de cDNA sin indicación de su función no cumple con el requisito de aplicabilidad industrial (punto 6.3.6).
- En relación a los ESTs (expressedsequencetags) se siguen los mismos criterios que para el cDNA (punto 6.3.7).
- En el caso de los ORFs (open readingframes), por tratarse de una región del genoma se trata de un producto natural por lo que no son patentables (punto 6.3.8).
- En el caso de los RNAs, están excluidos de la patentabilidad cuando son codificados por genes naturales, ya que se considera que son también moléculas biológicas naturales. En cambio, cuando sean producto de expresión de genes quiméricos, pueden ser patentables (puntos 6.3.9).

A su vez, en relación a las secuencias de aminoácidos, las Directrices de Biotecnología disponen:

- Las proteínas, péptidos y polipéptidos deben ser definidos en función de su secuencia de aminoácidos, independientemente de su tamaño (punto 6.4).
- No se admite la caracterización de secuencias proteicas a través de sus propiedades, tales como estructura tridimensional, función o actividad biológica, nombre, propiedades químicas. La única forma de definir las en forma clara y precisa es a través de la propia secuencia de aminoácidos (punto 6.4.1).
- Se debe prestar especial atención a la actividad inventiva de las solicitudes de patentes que describen proteínas homólogas (punto 6.4.2).
- Los fragmentos proteicos también deben ser caracterizados por su secuencia de aminoácidos. Si el fragmento es encontrado en el estado de la técnica como parte de una proteína o péptido de origen natural, no sean patentables por ser parte de seres vivos naturales o de material biológico encontrado en la naturaleza. Cualquier porción de una proteína encontrada en la naturaleza, independientemente del número de aminoácidos, es considerada parte de seres vivos naturales y material biológico encontrado en la naturaleza, por lo que no es patentable (punto 6.4.3).
- Las modificaciones de secuencias proteicas pueden ser realizadas de diferentes formas y serán patentables siempre que se introduzca una característica que no pueda ser considerada como de ocurrencia natural (punto 6.4.4).
 - En general, las modificaciones de secuencias biológicas naturales a través de la inserción, supresión o sustitución de aminoácidos no modificados en la secuencia (en el medio o en las extremidades) son consideradas suficientes a los fines de admitir su patentabilidad, siempre que la secuencia resultante no pueda ser considerada como de ocurrencia natural. En todos los casos debe prestarse especial atención a la actividad inventiva de la modificación exigiéndose, en general, la demostración de un efecto inesperado (punto 6.4.4.1).
 - La inserción de aminoácidos que no son de ocurrencia natural también son consideradas modificaciones suficientes que habilitan la patentabilidad de la secuencia de aminoácidos. Dichos aminoácidos deben estar apropiadamente identificados en las reivindicaciones de modo de evitar que los aminoácidos naturales queden indirectamente incluidos (6.4.4.2).
 - Se admite la patentabilidad de modificaciones de secuencias proteicas a través del ligamento de agrupamientos químicos en sus extremidades siempre que se diferencien de las secuencias naturales (punto 6.4.4.3).
- Las proteínas de fusión, que se forman por la unión o fusión de partes de dos o más secuencias proteicas diferentes pueden ser patentadas siempre y cuando no constituyan una ocurrencia natural y cumplan con los recaudos de patentabilidad y, en particular, la aplicabilidad industrial y una debida descripción (punto 6.4.5). Se exige especial atención en los casos en que la proteína de

fusión está formada por fragmentos de una misma proteína natural porque es posible que la proteína de fusión resulte igual a la molécula natural (punto 6.4.5.3).

- Los anticuerpos deben ser analizados como las proteínas en cuanto a su patentabilidad (6.4.6.). En particular se señala :
 - Los anticuerpos policlonales son productos biológicos aislados de la naturaleza y por ende no son patentables. El aislamiento de un anticuerpo específico desde un pool de anticuerpos igualmente no permite su patentamiento (6.4.6.).
 - Los anticuerpos monoclonales pueden ser obtenidos a través de la intervención humana por diferentes técnicas, tales como hibridomas o ingeniería genética. En tales casos pueden ser patentables (6.4.6.)
 - Los procesos de producción de anticuerpos policlonales que consisten en la exposición de un animal a un antígeno, seguido de purificación, son procesos biológicos naturales y, por ende, no son patentables. Sin embargo, en los casos en que exista una intervención técnica no trivial el proceso puede ser patentable (6.4.6.1).
 - Los procesos de producción de anticuerpos monoclonales no son procesos biológicos naturales, debido a la intervención humana, por lo que son patentables (6.4.6.1).
 - Los hibridomas son considerados microorganismos transgénicos y, por ende, constituyen materia patentable. Incluso, en los casos en que no pueda ser debidamente caracterizado, deberá cumplirse con la exigencia de depósito (punto 6.4.6.2.).
 - En el caso de fragmentos de anticuerpos, no pueden ser patentados cuando estén originados en anticuerpos encontrados en la naturaleza o formen parte de otras proteínas naturales. Sin embargo, modificaciones de fragmentos de anticuerpos pueden constituir materia patentable (6.4.6.4.).

En **Paraguay**, no existen reglas específicas sobre genes y secuencias de genes. Por ende, será necesario aplicar por analogía las reglas vigentes para animales, plantas y microorganismos. Es decir, los animales y plantas no son patentables ni siquiera en caso que sean genéticamente modificados pero sus componentes y los microorganismos sí serán patentables cuando hayan sido modificados por el hombre. El hecho de que se aisle o purifique un componente preexistente no lo torna patentable, por ser un simple descubrimiento.

Sin perjuicio de ello, también debe tenerse presente que se excluyen de la protección por patente las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral, proteger la salud, la vida de las personas o de los animales, y para preservar los vegetales, para evitar daños graves al medio ambiente (art. 5.a ley 1630 y art. 5 del decreto reglamentario 14201/01).

8. Invenciones relativas al cuerpo humano.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** admite que los Estados excluyan de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación (art. 27.2).

En forma concordante con el ADPIC, en **Argentina** no son patentables las invenciones cuya explotación deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente (art. 7 inc. a LP).

Dicha exclusión de patentabilidad ocupa un rol central en materia de invenciones biotecnológicas y, en particular, en aquellas vinculadas con los seres humanos. En tal sentido, las Directrices de Patentamiento (art. 3.2.4 Capítulo IV Parte C DPA) señalan como no patentables, entre otros, a:

- El cuerpo humano, en las distintas etapas de su formación y desarrollo, incluyendo las células germinales y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, tales como una proteína, una célula en su estado natural en el cuerpo humano e incluso la secuencia total o la secuencia parcial de un gen (ver también 2.1.7.13 DPA).
- Los procedimientos para clonar seres humanos, definidos como cualquier procedimiento, incluso técnicas de división embrionaria, diseñadas para crear un ser humano con la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o muerto.
- Los procedimientos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos, tales como terapia génica germinal en la cual la terapia no sólo incide en el individuo sino sobre su descendencia, pues altera o modifica su patrimonio genético.
- El uso de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales.
- Los procedimientos para producir quimeras a partir de células germinales o células totipotenciales de seres humanos.

En la **Unión Europea**, la Directiva 98/44/CE prevé que 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 constituyen invenciones patentables (art. 5.1).

El fundamento de esta exclusión se encuentra en el considerando 16 de la Directiva, donde se señala 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.

Sin perjuicio de ello, el artículo 5.2 permite la patentabilidad de 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, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. En el considerando 21 de la Directiva, se justifica esta decisión de política legislativa porque 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.

Asimismo, el considerando 26 de la Directiva ratifica que cuando se presenta 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 del Estado miembro que se trate.

En otro orden de ideas, el artículo 6.1 de la Directiva establece, con carácter general, que 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.

El considerando 38 de la Directiva destaca que era necesario incluir en la parte dispositiva de la Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; y que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva. Por tal motivo, en el art. 6.2. considera que la explotación comercial de las siguientes invenciones son contrarias al orden público o a la moralidad: a)

los procedimientos de clonación de seres humanos⁶⁸; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; y c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, sin que esta exclusión afecte a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles (considerando 42).

El alcance de la prohibición de patentar “las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales” fue interpretada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Oliver Brüstle*⁶⁹.

La patente en cuestión reivindicaba células progenitoras neuronales aisladas y depuradas, a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias y a la utilización de las células progenitoras neuronales en la terapia de afecciones neurológicas. A petición de Greenpeace eV, la patente fue declarada nula en la medida en que se refiere a células progenitoras obtenidas a partir de células madre embrionarias humanas y a los procedimientos de producción de dichas células progenitoras.

El TJUE concluyó que la interpretación del término “embrión humano” debe efectuarse en sentido amplio, evitando afectar el debido respeto a la dignidad humana. Por lo tanto, constituyen “embrión humano”, y no son patentables: (i) todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, habida cuenta de que la fecundación puede iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano; (ii) todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura; (iii) todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.

La prohibición del art. 6.2.c) de la Directiva, según el TJCE, comprende también:

a) las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocito si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, cuestión que deberán determinar los jueces nacionales a la luz de los avances de la ciencia;

b) la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica tampoco. El TJUE destacó que “los derechos vinculados a una patente se refieren a actos de carácter industrial y comercial” por lo que “la utilización de embriones humanos con fines de investigación, que constituye el objeto de la solicitud de patente, no puede separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta”; y

c) la regla técnica objeto de la solicitud de patente requiere la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica no mencione la utilización de embriones humanos. La destrucción de embriones humanos implica utilización de embriones humanos y no es patentable.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que no son patentables las invenciones contrarias a la moral, las buenas costumbres, la seguridad, el orden y la salud públicas (art. 18.I).

Las Directrices de Biotecnología establecen que el INPI aplicará esta exclusión de patentabilidad en determinados casos del campo biotecnológico. En particular, no son patentables los procesos de clonación de seres humanos, los procesos de modificación del genoma humano que ocasionen una modificación de la identidad genética de células germinativas humanas, y los procesos que involucran animales y les ocasionan sufrimiento sin ningún beneficio médico substancial para el ser humano o el animal (punto 4.3.1.).

⁶⁸ Según el considerando 41 de la Directiva, los procedimientos de clonación de seres humanos pueden 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.

⁶⁹ Asunto C-34/10 “*Oliver Brüstle / Greenpeace Ev*”, sentencia del 18 de octubre de 2011.

Las Directrices de Biotecnología también contienen provisiones sobre células madre, entendidas como células indiferenciadas (totipotenciales, pluripotenciales o progenitoras) que pueden ser estimuladas para diferenciarse en tejidos que componen el cuerpo humano (punto 7.1.1.). Estas células pueden ser obtenidas directamente de varios tejidos del organismo adulto (ej. médula ósea o tejido adiposo), del cordón umbilical, a partir de la desdiferenciación de una célula adulta diferenciada (como en el caso de la célula madre pluripotencial inducida –IPS-), o incluso de la masa interna de blastocitos provenientes de embriones humanos producidos por fertilización in vitro (punto 7.1.1.).

Puntualmente, las Directrices de Biotecnología establecen que las células, obtenidas directamente de un animal o con alguna modificación genética, no son patentables. Sin embargo, las composiciones que contengan esas células, los procesos de obtención de células madre y su uso pueden llegar a ser patentables siempre que no constituyan métodos terapéuticos o quirúrgicos, no caigan en ninguna otra exclusión de patentabilidad (como por ejemplo la de orden y moral pública) y cumplan con los recaudos de patentabilidad (punto 7.1.1.).

Las Directrices de Biotecnología señalan como casos pasibles de patentamiento a los siguientes productos o procesos que involucran células madre: composiciones conteniendo células y otros ingredientes; composiciones conteniendo mezclas de diferentes tipos de células madres; procesos de purificación, preparación, acondicionamiento, diferenciación, desdiferenciación o cualquier otro proceso de células madre realizado in vitro; uso de células para preparar medicamentos; uso de células para preparar implantes; uso de células para preparar composiciones para diagnóstico; procesos de diagnóstico que incluyen etapas que emplean células o tejidos sintéticos, realizados in vitro; tests de drogas que incluyen etapas que utilizan células madre o tejidos sintéticos, realizados in vitro; procesos de cultivo de células madre; y medios de cultura condiciones obtenidos durante el cultivo de células madre (punto 7.1.1.).

En **Paraguay**, los animales –sin distinción no son patentables (art. 5 inc. b de la ley 1630). A su vez, la resolución 130/2012 confirma que no son patentables “las formas de vida superiores” sin importar que sean genéticamente modificadas.

A su vez, se excluyen de la protección por patente las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral, proteger la salud, la vida de las personas o de los animales, y para preservar los vegetales, para evitar daños graves al medio ambiente (art. 5.a ley 1630 y art. 5 del decreto reglamentario 14201/01).

9. Procedimientos esencialmente biológicos

El **Acuerdo sobre los ADPIC** admite que los Estados excluyan de la patentabilidad a los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (art. 27.3.b).

En forma concordante, en Argentina no son patentables los procesos esencialmente biológicos para la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir a su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza (art. 7.a LP, 6 DRLP y 2.1.7.5 a 2.1.7.9 y 2.1.7.12 Capítulo IV Parte C DPA).

Dichos procedimientos son definidos por las Directrices de Patentamiento como la serie de fases que concluyen en la obtención de plantas o animales que se cumplen fundamentalmente o en grado importante por acción de fenómenos propios y existentes en la naturaleza (Anexo II y 2.1.7.5. Capítulo IV Parte C DPA).

Las Directrices señalan que para determinar si un procedimiento para la producción o reproducción de plantas o animales es esencialmente biológico se evaluará el aspecto técnico del proceso: si la intervención técnica del hombre juega un rol importante en la determinación del resultado o si su influencia es decisiva, entonces el proceso se considerará patentable (art. 2.1.7.5 Capítulo IV Parte C DPA).

Consecuentemente, los procedimientos clásicos de cría o mejoramiento no son patentables y los métodos basados en ingeniería genética donde la intervención técnica es significativa sí son patentables (art. 2.1.7.6 Capítulo IV Parte C DPA).

En este punto es preciso aclarar que los procedimientos para la producción de una planta o animal no se excluyen de la patentabilidad porque su resultado sea una planta o un animal. En tales casos, el procedimiento podrá ser patentable –si no es esencialmente biológico– y su resultado –la planta o el animal– no serán patentables (art. 2.1.7.7 Capítulo IV Parte C DPA).

Ahora bien, la exclusión de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos no se aplica a los procedimientos microbiológicos. Este término abarca a los procesos industriales que utilizan, se aplican a, o resultan de la intervención de microorganismos. Dichos procedimientos son patentables siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad (art. 2.1.7.8 Capítulo IV Parte C DPA). En particular, se debe evaluar el requisito de repetibilidad. Es decir, debe poder repetirse el procedimiento microbiológico que se pretende patentar, asegurando dicha posibilidad por la toma de muestras (art. 2.1.7.12 Capítulo IV Parte C DPA).

En el caso “Consejo Superior de Investigaciones Científicas”, la Dra. Najurieta, en su voto expresó que la medida de la influencia de cada elemento para que un procedimiento merezca la calificación de esencialmente biológico varía según los criterios de las distintas legislaciones nacionales y de las oficinas nacionales de patentes de los distintos países. Por ello sostuvo que “hasta tanto el legislador no exprese una voluntad contraria, he de seguir el concepto que utiliza la oficina nacional de patentes de mi país, en el convencimiento de que no me corresponde efectuar un juicio de mérito o conveniencia”. En el caso concreto, recordamos que el INPI había considerado no patentable un procedimiento de selección de semillas con actuación de un fitomejorador por entender que era esencialmente biológico y por ende, no protegido por la legislación actual⁷⁰.

En la **Unión Europea**, la Directiva 98/44/CE establece en su artículo 2.2 que un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que no son patentables los procesos biológicos naturales (art. 10.IX).

En primer lugar, las Directrices de Biotecnología definen “proceso biológico natural” como cualquier proceso biológico que ocurra espontáneamente en la naturaleza y en los cuales la intervención humana no afecta el resultado final (punto 4.1. y 4.2.1.2).

En segundo lugar, las Directrices aclaran que los procesos que contenga por lo menos una etapa técnica que posea un impacto decisivo en el resultado final y que no pueda ser realizada sin intervención humana, serán patentables. Por ello, los procesos clásicos de obtención de plantas o animales no son patentables por no ser invenciones. Por el contrario, los procesos basados en ingeniería genética, donde la intervención técnica es significativa, son patentables (punto 4.2.1.2). Incluso, son patentables los

⁷⁰ CCCFed I, 15/5/2003, “Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 2672/2000. El voto de la Dra. Najurieta fue minoritario en esta sentencia. Sin embargo, la Corte Suprema luego revocó los votos de la mayoría y, al dictar sentencia la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal se confirmó la denegatoria de patente del INPI.

procesos de cruzamiento que involucran plantas genéticamente modificadas por intervención humana directa (punto 7.3).

En tercer lugar, las Directrices de Biotecnología señalan que los procesos microbiológicos -que engloban a los procesos que utilizan, se aplican o resultan en microorganismos- son patentables aunque sean procesos biológicos, atento que el Acuerdo sobre los ADPIC no admite su exclusión (punto 4.2.1.2).

En cuarto lugar, las Directrices señalan que cuando un proceso reivindicado involucra todo o parte de seres vivos naturales, inclusive genoma o germoplasma, pero no consiste en un proceso biológico natural, no existe ningún impedimento para su patentabilidad. Por eso, el uso de un producto natural puede ser pasible de protección si cumple con los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, el uso del material natural para ejecutar su propia función natural no es considerado una invención por cuanto en ese caso sí es un proceso biológico natural (punto 4.2.1.3).

En **Paraguay**, están excluidos de la protección por patente los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (art. 5 inc. b ley 1630).

La resolución 103/2012 confirma que los procedimientos no biológicos o microbiológicos para la producción de plantas o animales serán patentables, siempre y cuando no sean simples descubrimientos, cumplan con los requisitos de patentabilidad y se encuentren descritos en forma suficiente y clara en la memoria descriptiva (punto III.1).

10. Métodos de tratamiento terapéutico, de diagnóstico y quirúrgicos. Segundos usos médicos.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** admite que los Estados excluyan de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (art. 27.3.a).

En **Argentina**, los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales no son patentables (art. 6 inc. e LP).

Las cirugías son definidas como aquellos tratamientos del cuerpo por operación o manipulación, incluyendo no sólo el corte del cuerpo sino también acomodamiento de huesos rotos, cirugías cerradas, endoscopia, acupunturas, inyección y cateterismo, entre otros. La exclusión de patentabilidad se produce por la naturaleza del tratamiento y no por su finalidad, por lo que las cirugías estéticas también están excluidas (art. 4.4. Capítulo IV Parte C DPA).

Los métodos de terapia son aquellos que implican la curación de una enfermedad o funcionamiento defectuoso del cuerpo, incluyendo el tratamiento profiláctico (art 4.4. Capítulo IV Parte C DPA).

Los métodos de diagnóstico son aquellos aplicables al cuerpo humano o animal vivo, independientemente que la información obtenida proporcione o no resultados intermedios que conduzcan a la toma de una decisión en el tratamiento necesario, incluyendo, por ejemplo, investigaciones en radiografía, estudios en NMR y medidas de presión sanguínea (art. 4.4. Capítulo IV Parte C DPA).

Debe advertirse que la exclusión de patentabilidad de los métodos de tratamiento por cirugía, terapia y diagnóstico se aplica cuando dichos métodos son llevados a cabo en el ser humano o cuerpo animal vivo. Por ello, si los métodos se aplican a cadáveres, podrían ser patentables si cumplen con los requisitos de patentabilidad. Del mismo modo, el tratamiento de tejidos del cuerpo o fluidos después de

que son removidos, o métodos de diagnóstico aplicados en esas condiciones, también pueden ser patentables (art. 4.4. Capítulo IV Parte C DPA).

Asimismo, también debe tenerse en cuenta que la exclusión de patentabilidad aplica únicamente a los métodos de tratamiento por cirugía, terapia y diagnóstico por lo que otros métodos de tratamiento o de medida o registro de características podrían ser patentables si no son esencialmente biológicos y cumplen con los requisitos de patentabilidad. Como ejemplos de tratamientos patentables, las Directrices señalan a un tratamiento de una oveja para promover su crecimiento, mejorando la calidad de su carne o aumentando el rendimiento de la lana (art. 4.4. Capítulo IV Parte C DPA).

Como consecuencia de esta exclusión de patentabilidad, en Argentina no se admite la patentabilidad de segundos usos médicos. Es decir, nuevos usos médicos de productos conocidos (pto. 4.xii Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas y art. 4.2 Capítulo IV Parte C DPA).

En particular, las Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas señalan que las patentes que contienen una segunda indicación médica u otros usos médicos de productos conocidos son equivalentes a un método de tratamiento terapéutico y no presentan aplicabilidad industrial por lo que no son admisibles. Las Pautas incluso señalan que la regla se aplica aún cuando las reivindicaciones de la patente se formulen bajo la fórmula suiza ("uso de x para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de y) o variantes de la misma (pto. 4 xii Pautas).

Expresamente las Directrices señalan que si una invención describe una nueva aplicación médica de un producto X para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como una reivindicación directa de uso "Uso del producto X para el tratamiento de la enfermedad Y", será considerada equivalente a un "método de tratamiento terapéutico de la enfermedad Y que emplea el producto X" y en consecuencia quedará excluida de la protección.

A su vez, las Directrices indican que si una invención describe una segunda o subsiguiente aplicación médica de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como una reivindicación del "tipo suizo", por ejemplo: "Uso de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y", se considera que no cumple con el requisito de novedad exigido por el art. 4° de la LP, debido a que la novedad del proceso que constituye la materia de una cláusula de uso no puede derivarse de la nueva aplicación médica. En consecuencia, las Directrices señalan que siendo el producto X ya conocido en el estado de la técnica para una primera aplicación médica (es decir conocido su uso en la fabricación de un medicamento), no serán admisibles reivindicaciones de este tipo por no cumplir con los requisitos de patentabilidad.

Por último, las Directrices afirman que si una invención describe una nueva aplicación médica de un producto X (conocido en una primera aplicación médica) para el tratamiento de una enfermedad Y, y las reivindicaciones son redactadas como reivindicaciones de procedimiento de fabricación de un medicamento, por ejemplo: "Procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el producto X (conocido)", será igualmente rechazada por no cumplir con el requisito de novedad. En efecto, el proceso de fabricación que usa la misma sustancia X, no conlleva etapas y/o parámetros operativos novedosos e inventivos respecto del estado de la técnica. En consecuencia –sostienen las Directrices– el proceso que se pretende proteger "*per se*", no cumple con el requisito de patentabilidad debido a que la novedad del proceso de fabricación no puede derivarse de la nueva aplicación terapéutica del producto X ya conocido.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que no son patentables las técnicas y métodos operatorios o quirúrgicos, y los métodos terapéuticos o de diagnóstico, para aplicación en el cuerpo humano o animal (art. 10.VIII).

Las Directrices Bio y Farma regulan expresamente los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal (punto 2.36), los métodos de diagnóstico (punto 2.37) y los métodos quirúrgicos (punto 2.38).

En cuanto a los métodos de tratamiento, las Directrices distinguen entre métodos terapéuticos y no terapéuticos (2.36.1). Los terapéuticos son aquellos que implican una cura o prevención de una dolencia o mal funcionamiento del cuerpo humano o animal, o el alivio de síntomas de dolor, sufrimiento y malestar, con el objetivo de restablecer o mantener las condiciones normales de salud (2.36.2). Los no terapéuticos son aquellos que tienen como punto de partida condiciones normales de salud y su objetivo no es la profilaxis o cura de dolencias ni tampoco el alivio de síntomas de dolor o malestar. Son ejemplos de métodos no terapéuticos los dirigidos a promover el crecimiento de animales, o mejorar la calidad o producción de carne o los métodos cosméticos o estéticos.

Aclaradas las definiciones, las Directrices Bio y Farma refuerzan la regla que excluye de la patentabilidad a los métodos de tratamiento terapéuticos (2.36.4). Dicha exclusión alcanza incluso a las reivindicaciones del tipo “uso de un compuesto Y caracterizado por tratar la dolencia X” y “uso de un compuesto Y caracterizado por su uso en el tratamiento de un paciente sufriendo la dolencia X” (punto 2.36.5).

En cambio, los métodos no terapéuticos, desde que presenten un carácter técnico, no constituyan procesos biológicos naturales y no sean de uso exclusivamente individual, son patentables (punto 2.36.5 y 2.36.6).

En particular, las Directrices aclaran que los métodos para eliminar parásitos son terapéuticos y, por ende, no patentables (punto 2.36.9). Asimismo, señalan que los métodos anticonceptivos, si bien no son terapéuticos, no son patentables por cuanto carecen de aplicación industrial en tanto son aplicados en forma personal o privada (2.36.11).

En segundo lugar, los métodos de diagnóstico son definidos como aquellos que concluyen sobre el estado de salud de un paciente como resultado de una técnica determinada (punto 2.37.1).

Las Directrices refuerzan su no patentabilidad (punto 2.37.1). Sin embargo, las Directrices admiten el patentamiento de métodos de obtención de informaciones a partir del cuerpo humano o animal, desde que los datos recolectados sean meramente un resultado intermedio que por sí solos no son suficientes para una decisión en cuanto al tratamiento adecuado (punto 2.37.3).

En tercer lugar, los métodos quirúrgicos son definidos como aquellos que requieren una etapa invasiva del cuerpo humano o animal, tales como implantación de embriones, cirugía estética, cirugía terapéutica, etc. En ningún caso son patentables (punto 2.38).

Por último, las Directrices Bio y Farma se detienen a regular las invenciones de segundo uso (punto 2.39).

Las Directrices señalan que las invenciones de segundo uso pueden ser dos tipos: i) un nuevo uso, como medicamento, de un producto ya conocido que era utilizado fuera del campo médico (primer uso médico); y ii) un nuevo uso médico de un producto ya conocido como medicamento (segundo uso médico).

Sentadas ambas definiciones, las Directrices señalan:

- Las reivindicaciones del tipo “producto X caracterizado por ser usado como medicamento” y/o “producto X caracterizado por ser usado para el tratamiento de la dolencia Y” no son admitidas por el hecho de que su objeto no presenta novedad, en tanto se trata de un producto conocido (punto 2.39.2.1).
- Las reivindicaciones de composiciones que incluyan u producto X junto con otros componentes para el tratamiento de una determinada dolencia pueden llegar a ser concedidas siempre que las composiciones sean nuevas y presenten actividad inventiva (punto 2.39.2.2).
- Las reivindicaciones del tipo “uso del producto X caracterizado por ser utilizado en el tratamiento de la dolencia Y” y/o “proceso para tratar la dolencia Y caracterizado por la administración del producto X o de una composición conteniendo el producto X” no son admisibles por cuanto constituyen métodos terapéuticos (punto 2.39.2.3.).
- Las reivindicaciones del tipo de la “fórmula suiza” (uso del producto X caracterizado por ser aplicado en la preparación de un medicamento para tratar la dolencia Y”) son admisibles siempre y cuando se retire del texto de las reivindicaciones la descripción del tratamiento, en tanto no se pueden proteger métodos de tratamiento (punto 2.39.2.4).

En **Paraguay**, la ley de patentes establece que no son patentables los métodos de diagnósticos, terapéuticos, quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales (art. 4.e).

Asimismo, también se establece que no podrán ser objeto de una nueva patente, los productos o procedimientos comprendidos en el estado de la técnica por el simple hecho de atribírsele un uso distinto al que está comprendido en la patente inicial (art. 5 último párrafo).

Estas exclusiones de patentabilidad son reforzadas por la resolución 103/2012 (punto I.2 y punto II.último párrafo). En particular, en relación a los segundos usos médicos se establece que no son patentables ya que: constituyen métodos de tratamiento; son un descubrimiento de una nueva aplicación terapéutica para un producto conocido; ese descubrimiento no restaura la novedad del producto ni de los procesos relacionados; y el nuevo uso carece de aplicación industrial (punto XVII).

E. Derechos conferidos por una patente.

Los derechos otorgados por una patente son diferentes según se trate de una patente de producto o de procedimiento.

El **Convenio de los ADPIC** establece en su artículo 28 que una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

En **Argentina**, la ley de patentes prácticamente replicó en su totalidad el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por un lado, la ley otorga al titular de una patente de producto el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta,

venta o importación del producto objeto de la patente (art. 8 inc. a LP). Por otro lado, la ley otorga al titular de una patente de procedimiento el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento (art. 8 inc. b LP).

En cuanto a la duración de los derechos, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (art. 33).

La ley de patentes argentina, por su parte, establece que la patente tiene una duración de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud (art. 35 LP).

Debe advertirse que la ley de patentes argentina no estipula que el almacenamiento o tenencia de un producto patentado constituya una infracción al derecho de la patente. Ello ha sido admitido expresamente por la jurisprudencia. En efecto, en el caso “Novartis c/ LKM” la Sala III de la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal de la Ciudad de Buenos Aires señaló que el derecho argentino “no otorga a favor del titular de una patente de producto un derecho exclusivo respecto del almacenamiento o tenencia del producto” aclarando que “tal almacenamiento o tenencia sólo podrá ser atacado por el titular de la patente, cuando forme parte de una conducta punible en virtud de los restantes derechos exclusivos otorgados a favor de ese titular”⁷¹. Consecuentemente, en el caso concreto, la Sala III consideró lícita la tenencia de producto patentado atento que dicha tenencia estaba dirigida a realizar ensayos que estaban exceptuados de los derechos otorgados por la patente conforme la excepción de experimentación prevista en el inciso a) del artículo 36 de la ley de patentes.

En los **EEUU**, la sección 35 U.S.C. §154(a)(1) otorga al titular de una patente el derecho a excluir a otros de fabricar, usar, ofertar para la venta o vender la invención dentro de los Estados Unidos o de importar la invención en aquel país. Por su parte, y en forma paralela, la sección 35 U.S.C. §271(a) establece que la persona que realice cualquiera de los actos enumerados precedentemente comete una infracción a la patente.

Los derechos conferidos están coordinados por la conjunción “o” (“or”) que cumple una función disyuntiva, es decir, la infracción se produce por el simple hecho de fabricar, usar, ofertar para la venta, vender o importar la invención en los Estados Unidos⁷². De tal forma, la infracción a la patente no requiere la realización de una o más de esas conductas, sino que basta la consumación de una sólo de ellas. Por el contrario, no se infringe la patente cuando se realiza un acto no contemplado dentro de la enumeración de la sección 271(a)⁷³.

La reforma a la ley de patentes de 1952 introdujo la delimitación de los derechos del titular de la patente bajo la forma de *ius excluendi*, hasta ese momento, la ley definía los derechos en forma positiva.⁷⁴ Bajo la redacción de 1952, el titular de la patente tenía derecho a excluir a otros de la “fabricación, uso o venta de la invención”. Reformas posteriores, añadieron a esa triada de derechos, otros actos respecto del cual el titular de la patente tenía facultades exclusorias.

⁷¹ CCCFed III, 3/7/2012, “Novartis AG c/ Laboratorios LKM SA s/ cese de uso de patentes” [expte. 11.565/2007].

⁷² Chisum, Donald S., *Chisum on Patents. A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement*, Matthew Bender, V.5, § 16.01, 2014.

⁷³ Ver *Telectronics Pacing System, Inc. c. Ventritex, Inc.*, 982 F.2d 1520, 25 [Fed. Cir. 1992]. [The language of § 271(a) clearly specifies only the making, using or selling of a patented invention as infringing activities“.

⁷⁴ Las leyes de patentes de 1790, 1793, 1836 y 1870 otorgaba al titular el “derecho exclusivo” de fabricar, usar y vender la invención patentada.

Así, en 1984, en respuesta a la decisión de la Corte Suprema en el caso *Deepsouth Packing Co. v. Laitram Corp.*,⁷⁵ el Congreso amplió los derechos de exclusión del titular agregando la sección 271(f) que establece que es un acto de infracción la exportación de componentes de una invención patentada⁷⁶.

En 1988, se aprobó la sección 271 (g) que otorgó el derecho a impedir la importación, venta o uso de un producto fabricado en el exterior mediante un procedimiento patentado en los Estados Unidos.

Finalmente, y con fecha efectiva al 1° de enero de 1996 y a las resultas de la aprobación de la legislación que implementó en los Estados Unidos las obligaciones emanadas del Acuerdo sobre los ADPIC, se modificaron las secciones 154 y 271(a) a fin de incorporar el derecho a impedir la oferta para la venta y la importación de la invención patentada.

En la **Unión Europea**, como ya ha sido señalado, no existe un texto único de alcance europeo que regule la concesión, el régimen jurídico y la observancia del derecho de patentes. En lo que a textos regionales se refiere, es preciso mencionar la tríada compuesta por el **Convenio de Estrasburgo del Consejo de Europa**, la **Convención de Múnich vinculado a la Organización Europea de Patentes** y el **Convenio de Luxemburgo**, desarrollado en el marco de la Comunidad Económica Europea y que, si bien nunca llegó a entrar en vigor, ejerció una gran influencia sobre las leyes nacionales de patentes.

El Convenio de Estrasburgo, sobre la unificación de determinados elementos del Derecho Sustantivo de Patentes de 1963 y el Convenio de Múnich sobre la Concesión de Patentes Europeas de 1972 abordaron las cuestiones relacionadas con los estándares de patentabilidad, validez, legitimación, el proceso para obtener una patente, el rol de las reivindicaciones en la definición del alcance de la patente y el método para interpretar las reivindicaciones de patente. No trataron, sin embargo, asuntos capitales como son los derechos conferidos por la patente o las limitaciones a estos derechos.

El Convenio de Múnich dejó en manos de los países miembros la cuestión de los derechos conferidos por una patente europea, al establecer que tales derechos serían los mismos que los que establezca el derecho nacional con respecto patentes nacionales⁷⁷, y que la violación debería ser tratada de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional⁷⁸. El Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la Patente Comunitaria se adentró en estos aspectos y, si bien nunca llegó a entrar en vigor, ejerció una gran influencia en diversas leyes nacionales de patentes.

En la parte relativa a los efectos de la patente comunitaria, los artículos 25 y 26 del Convenio de Luxemburgo definen los actos de explotación directa e indirecta que abarca el *ius prohibendi* del titular.

Con relación a los actos de explotación directa, el artículo 25 establece que la patente conferirá a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento a (i) proceder a la fabricación, oferta, comercialización o uso del producto objeto de la patente, o su importación o almacenamiento para los fines mencionados;(ii) la utilización de un procedimiento objeto de la patente o la oferta de dicho procedimiento para su utilización en el territorio de los Estados miembros contratantes en los que la patente tiene efecto, cuando el tercero sepa o debiera saber que dichos actos están prohibidos a falta de consentimiento del titular de la patente; y (iii) la oferta, comercialización, uso, importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente mediante el procedimiento objeto de la patente.

⁷⁵ 406 U.S. 518 [1972]. En *Deepsouth*, la patente protegía una máquina para pelar gambas. El demandado fabricaba todas las partes de la máquina y luego las exportaba en cajas por separado, donde los clientes podían ensamblarla en menos de una hora. La Corte Suprema resolvió que una patente de combinación otorgaba protección al conjunto operable y ensamblado y no a la fabricación de sus partes.

⁷⁶ Ver Patent Law Amendments of 1984, S. Rep. No. 98-663, pp. 2-3 [1984] [describiendo §271(f) como "una respuesta a la decisión de 1972 de la Corte Suprema en *Deepsouth*"].

⁷⁷ Art. 64.1.

⁷⁸ Art. 64.3.

Asimismo, respecto a los actos de explotación indirecta, el artículo 26 determina que la patente conferirá a su titular el derecho a impedir que cualquier tercero que no cuente con su consentimiento entregue u ofrezca entregar, en el territorio de los Estados miembros contratantes en los que la patente tiene efecto, a cualquier persona distinta de la autorizada para explotar la invención patentada, medios relacionados con algún elemento esencial de esa invención para llevarla a efecto en dicho territorio, cuando el tercero sepa, o debiera saber, que esos medios son aptos para llevarla a efecto y están destinados a ese fin.

Sin embargo, el *ius excluendi* no podrá ejercerse cuando los medios para llevar a efecto la invención sean productos que se encuentren normalmente en el comercio, salvo si el tercero incita a la persona a quien ha hecho la entrega a cometer cualquiera de los actos prohibidos por el artículo 25.

De particular interés a los fines de este documento, resulta la regulación que la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas que define con todo precisión el alcance de la protección que debe conferir una patente otorgada sobre materia biológica.

Por un lado, el artículo 8 establece que la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades (art. 8° inc. 1 Directiva 44/98/CE). Asimismo, la protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades (art. 8° inc. 2 Directiva 44/98/CE).

Por otra parte, el artículo 9° de la citada Directiva, establece que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

El alcance del derecho conferido por el art. 9° fue objeto de interpretación prejudicial el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso "*Monsanto*". En este caso, Monsanto era titular de la patente europea nº EP 0 546 090 que protege, entre otras reivindicaciones, las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasas que toleran el glifosato. Las plantas que contienen dichas enzimas sobreviven a la utilización del glifosato, mientras que las malas hierbas son destruidas. Los genes que codifican las enzimas de clase II fueron aislados a partir de tres bacterias. Monsanto introdujo estos genes en el ADN de una planta de soja a la que llamó soja RR. Tras esta introducción, la planta de soja RR sintetiza una enzima EPSPS de clase II llamada CP4-EPSPS, resistente al glifosato, por lo que la planta se hace resistente al herbicida Roundup.

En un procedimiento de medidas cautelares, Monsanto logró demostrar la presencia de la secuencia de ADN protegida por su patente europea en un cargamento de harina exportados desde la Argentina.

La cuestión interpretativa que debió resolver el TJUE era si, en las circunstancias del caso, se podía el *ius excluendi* que otorga la patente cuando el producto patentado forma parte de la harina de soja, en la que no ejerce la función para la que se patentó, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer dicha función, después de haber sido aislado de la harina e introducido en la célula de un organismo vivo.

El TJUE resolvió que la interpretación de Monsanto no era plausible. A tal efecto, señaló que la protección que otorga el artículo 9 de la Directiva se excluye cuando la información genética ha dejado de ejercer la función que aseguraba en la materia inicial a partir de la cual se originó la materia litigiosa.

En el caso concreto, la secuencia de ADN protegida por la patente había ejercido su función en la planta de soja, pero no ejercía ninguna función en la harina de soja interdictada. Agregando que tampoco la secuencia no goza de la protección de los derechos de patente, ya que ni el artículo 9 de la Directiva ni ningún otro precepto de ésta concede protección a una secuencia de ADN patentada que no puede ejercer la función que le es propia.

En **Brasil**, la patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen los actos de producir, usar, ofrecer para la venta, vender o importar el producto objeto de la patente o el procedimiento objeto de la patente o el producto obtenido directamente por el proceso patentado (art. 42 ley 9279). Adicionalmente se prevé que el derecho de la patente permite a su titular impedir que terceros contribuyan para que otros realicen los actos alcanzados por el derecho de la patente (art. 42.1º).

En cuanto al plazo de vigencia, la ley 9279 prevé que sea de 20 años desde la fecha de solicitud de la patente. Sin embargo, el plazo de vigencia no puede ser inferior a 10 años contados desde la concesión de la patente, con excepción del caso en que el INPI haya estado impedido de realizar el examen de fondo de la solicitud por litispendencia judicial o por motivos de fuerza mayor (art. 40).

En **Paraguay**, la ley de patentes confiere al titular de la patente los derechos exclusivos de la explotación y, para el efecto podrá: a) cuando la materia de la patente sea un producto, impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o su importación para estos fines del producto objeto de la patente; y b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso: oferta para la venta, venta, o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento (art. 33 ley 1630).

En cuanto al plazo de vigencia, el artículo 29 de la ley 1630 establece que la patente tendrá una duración improrrogable de 20 años desde la fecha de la presentación de la solicitud en el país.

Cuando la materia protegida por una patente refiere a una **invención biotecnológica**, la aplicación de las reglas sobre los alcances del derecho de la patente ocasiona algunas complejidades que deben ser resueltas.

En efecto, en los países donde se admite el patentamiento de plantas, éstas no abarcan sólo a la variedad específica sino que pueden incluir en sus reivindicaciones su fenotipo incluyendo rasgos morfológicos o características y su genotipo o factores genéticos como los procesos para producir y utilizar dichas plantas. Frente a ello Gianni ha señalado que “las reivindicaciones sobre las plantas facilitan la apropiación por parte de los dueños de genes materiales públicos y privados o recursos nativos, ya que se amplía la reivindicación hacia el genotipo y el fenotipo de la planta que se usó para la transgénesis y que el dueño del gen no inventó. Además, por el alcance vertical de la patente, al ser patentada la planta quedarían incluidas en la patente los rasgos morfológicos y genotípicos derivados de sus antecesores. Esto implica una extensión del derecho de propiedad a productos que el inventor no ha creado, sino que ya existían en la naturaleza o pertenecen a terceras personas que son sus verdaderos dueños. No olvidemos que una planta posee en su genoma alrededor de 30 a 40 mil genes los que se encontrarían enconsertados e indisponibles en una patente, meramente por el hecho de que alguien inventó o modificó un gen dentro de esos 30 o 40 mil”⁷⁹.

Además, Gianni señala como otro problema que aparece al patentar una planta que “si después alguien distinto del titular de la patente descubre una variedad vegetal o un mutante natural, éstos caen dentro

⁷⁹ Gianni, Carmen, “Relación entre patentes, derecho de obtentor y recursos genéticos” en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 143

de la patente de planta, por lo que resulta obvio que tal situación desincentivará la investigación en fitomejoramiento”⁸⁰.

Adicionalmente, según Gianni, “el patentamiento de un gen produce una situación de desequilibrio ya que mientras los fitomejoradores no tendrían acceso al gen, el biotecnólogo tendría acceso a todas las variedades existentes –públicas y privadas- podría insertarles su gen y a partir de allí obtener una nueva protección independiente para esas variedades sin retribuir nada al obtentor original. La legislación argentina vigente sobre variedades vegetales no prevé la solución a este problema”⁸¹.

Profundizaremos el análisis sobre la interfaz de patentes y derecho de obtentor más adelante.

F. Excepciones al derecho conferido por la patente

Los derechos otorgados por las patentes de invención no son absolutos. Por el contrario, se encuentran sujetos a una serie de excepciones que los titulares de patentes deben respetar. Dentro del amplio abanico de excepciones previstas, nos detendremos a analizar aquellas que son relevantes para el ámbito de la biotecnología.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece la regla general que deben cumplir las excepciones al *ius excluendi* del titular. El Artículo 30 del Acuerdo prescribe que:

“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.”

Se trata, en efecto, de la traslación al ámbito de las patentes de la regla de los tres pasos o etapas originaria en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Según el artículo 30 transcripto, la excepción a los derechos del titular: 1) debe ser limitada; 2) no ha de atentar “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”; 3) no debe causar “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

En efecto, durante la negociación del Acuerdo sobre los ADPIC algunos países intentaron especificar las excepciones concretas que pudieran ser objeto del artículo 30 del ADPIC⁸², sin llegar a ningún acuerdo

⁸⁰ Gianni, Carmen, “Relación entre patentes, derecho de obtentor y recursos genéticos” en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor.*, Buenos Aires, 2010.p. 143

⁸¹ Gianni, Carmen, “Relación entre patentes, derecho de obtentor y recursos genéticos” en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor.*, Buenos Aires, 2010.p. 148.

⁸² Vid. *Declaración formulada por Tailandia en la reunión celebrada los días 12 a 14 de septiembre de 1988*, MTN.GNG/NG11/W/27, página 2; *Directrices y objetivos propuestos por la Comunidad Europea para las negociaciones sobre los aspectos de las normas sustantivas de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, 7 de julio de 1988, MTN.GNG/NG11/W/26, páginas 6 y 7; *Existencia, alcance y forma de las normas y los criterios internacional y generalmente aceptados y aplicados para la protección de la propiedad intelectual, nota preparada por la Oficina Internacional de la OMPI*, 15 de septiembre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1, páginas 7 y 8; *Compilación de comunicaciones escritas y declaraciones orales preparada por la Secretaría*, 5 de febrero de 1988, MTN.GNG/NG11/W/12/Rev.1, página 17; *Propuesta de los países nórdicos para las negociaciones sobre las normas y principios relativos a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*, 10 de julio de 1989, MTN.GNG/NG11/W/36, página 2; *Normas y principios relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de la India*, 10 de julio de 1989,

al respecto, lo que llevó al texto abierto del artículo 30 del ADPIC. Precisamente, la Unión Europea fue uno de los Miembros que trató de enumerar y restringir las excepciones.

Tal como destacáramos en la introducción, el artículo 30 refleja el consenso internacional respecto de que 1) las excepciones son abiertas; 2) los criterios ahí tasados se interpretan de acuerdo con el derecho nacional; 3) las excepciones pueden perseguir fines económicos⁸³; 4) puede existir cierto grado de conflicto entre la explotación de la patente y las excepciones, habida cuenta de los intereses de terceros.

En efecto, los negociadores de ADPIC optaron por redactar un texto amplio, como es el artículo 30, que no se limita a ninguna circunstancia particular, no se supedita a un fin u objetivo concreto, no se circunscribe a un tipo específico de excepción ni está limitado tampoco por una enumeración *numerus clausus*. No sólo eso, sino que, como se verá, la condiciones que se establecen en el artículo 30 tampoco son, a juicio de una importante corriente doctrinal, cumulativas. De este modo, el artículo 30 se diferencia notablemente de las excepciones previstas en el GATT, mucho más limitadas, y también de las excepciones referidas a derecho de autor y marcas previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC. A diferencia de estos casos, el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC sin lugar a dudas contempla una aplicación limitada o especial.

En **Argentina**, la ley de patentes prevé cuatro supuestos específicos de excepciones a los derechos conferidos por una patente y la ley de confidencialidad 24.766 agrega una excepción adicional. Además, la ley argentina prevé un supuesto de excepciones a los derechos de la patente amplio y genérico. A continuación sólo analizaremos las excepciones de uso experimental, bolar, de agotamiento del derecho y la excepción genérica, atento que son las únicas relevantes para el ámbito biotecnológico⁸⁴.

En primer lugar, los derechos conferidos por una patente se ven exceptuados cuando un tercero, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realiza actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrica o utiliza un producto o usa u proceso igual al patentado (art. 36 inc. a LP). Se trata de la denominada excepción de “investigación” o de “uso experimental”.

Esta excepción ha sido interpretada por la jurisprudencia argentina en forma amplia. En efecto, en el caso “Novartis c/ LKM”, la Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal de la Ciudad de Buenos Aires destacó que “a nivel de ensayo, las fórmulas patentadas pueden ser utilizadas en investigación, porque la ley de patentes expresamente prevé la excepción de investigación o ensayo que permite que, cuando la invención patentada se utilice con fines intelectuales, escape a los derechos exclusivos del patentado, que sólo se dirigen a usos materiales de la invención patentada”⁸⁵.

Por ello la Sala III sostuvo que la excepción prevista en el artículo 36 inciso a de la ley de patentes permitía al laboratorio demandado LKM realizar ensayos para lograr la autorización para comercializar

MTN.GNG/NG11/W/37, páginas 6, 7 y 17; *Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de las Comunidades Europeas*, 14 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/49, página 8; *Normas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: Comunicación de Hong Kong*, 29 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/51, página 6; *Proyecto de acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio* [de la delegación de las CE], 29 de marzo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/68, páginas 10 y 11; *Comunicación de Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Tanzania y Uruguay*, 14 de mayo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/71, página 10; *Comunicación del Brasil*, 31 de octubre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/30.

⁸³ Es interesante retomar el hecho de que la propuesta europea de que las excepciones se limitaran a aquellas que no tienen fines comerciales fue rechazada. En su propuesta de proyecto de Acuerdo sobre los ADPIC de 29 de marzo de 1990 una disposición establecía que: “Se podrán admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente para ciertos actos, como los derechos basados en el uso anterior, actos de carácter privado y sin fines comerciales y los actos realizados con fines experimentales, a condición de que tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros”

⁸⁴ No analizaremos la excepción relativa a recetas magistrales ni la excepción prevista para uso de invenciones en transportes en tránsito [art. 36 incisos b y d LP].

⁸⁵ CCCFed III, 3/7/2012, “Novartis AG c/ Laboratorios LKM SA s/ cese de uso de patentes” [expte. 11.565/2007].

un medicamento por parte de la ANMAT, a través del cambio del polimorfo del principio activo del medicamento, evitando así el uso del producto patentado por Novartis⁸⁶.

Adicionalmente es relevante destacar que la Sala III sostuvo que “resulta fundamental la protección del derecho de patentes como forma de asegurar el derecho de propiedad y el desarrollo inventivo, pero ello no se puede hacer a costa de privar el acceso a los medicamentos injustificadamente comprometiendo el derecho a la salud de la población vulnerable”.

En segundo lugar, cualquier tercero puede utilizar un producto o procedimiento patentado, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente (art. 8 ley 24.766). Se trata de la denominada excepción “Bolar”.

Debe destacarse que la excepción “Bolar” tiene por objeto permitir que los competidores del titular de la patente puedan ingresar al mercado del producto patentado inmediatamente después de vencida la patente. Téngase en cuenta que en los casos en que las autoridades públicas exigen la presentación de información y datos para aprobar la comercialización de determinados productos (principalmente medicamentos y agroquímicos), la preparación de dicha información y la tramitación de los pedidos de aprobación suelen insumir varios meses sino años. A su vez, es posible que para solicitar dicha aprobación se requiera haber usado o explotado el producto patentado en algún modo. Si los competidores recién podrían hacer uso del producto patentado una vez vencido la patente para obtener la información exigida por la autoridad pública para autorizar la comercialización de un producto, la exclusividad de mercado de la patente se extendería en el tiempo ya que, a todo el tiempo de vigencia de la patente se agregaría después el tiempo que insume obtener la aprobación de comercialización del producto por parte de la autoridad pública correspondiente. Es por ello que la excepción “Bolar” permite hacer uso de la patente cuando dicho uso esté dirigido a obtener la información exigida por la autoridad pública para aprobar un producto. De tal modo se permite que, una vez vencida la patente, los competidores puedan ingresar inmediatamente al mercado.

En tercer lugar, los derechos conferidos por una patente no producen efecto contra cualquier persona que adquiera, use, importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país (art. 36 inc. c LP). Se considera que un producto ha sido puesto lícitamente en el comercio cuando ha sido adquirido al titular de la patente, a un licenciataria autorizado o a un tercero autorizado para su comercialización (art. 36 DRLP).

Esta excepción regula el agotamiento del derecho de patentes que, en Argentina, es internacional. Es decir, se considera que el derecho del titular de la patente se ha agotado con la introducción legítima del producto patentado u obtenido mediante el procedimiento patentado en cualquier país del mundo.

Por último, la ley de patentes y su decreto reglamentario prevén que el INPI, a requerimiento fundado del Ministerio de Economía, juntamente con el Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa, podrá establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente. Estas excepciones no deberán atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un

⁸⁶ En el caso Novartis AG demandó a Laboratorios LKM S.A. por cese de uso de la patente AR 016351B1 y daños y perjuicios. La patente de Novartis protegía la forma cristalina [polimorfo] beta del imatinibmesilato, que es un medicamento usado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, tumores del estroma gastrointestinal y otros tipos de cáncer. La patente fue concedida el 28 de diciembre de 2006. LKM había pedido autorización para comercializar imatinibmesilato el 13 de diciembre de 2004 y fue autorizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en julio de 2007. Cuando LKM tomó conocimiento que el polimorfo beta de imatinib estaba patentado solicitó ante la ANMAT el cambio al polimorfo alfa. La ANMAT autorizó el cambio solicitado el 26 de junio de 2009. Durante el trámite de autorización de cambio de polimorfos LKM nunca fabricó ni comercializó ni importó el producto patentado pero sí lo usó para ensayos que fueron presentados a la ANMAT a fines de avanzar con la autorización de comercialización.

perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los legítimos intereses de terceros (art. 41 LP y DRLP).

En los **EEUU**, se denominan “limitaciones” (*limitations*) a las excepciones a los derechos conferidos por las patentes. Algunas de estas limitaciones son de origen legal, es decir, se encuentran incorporadas a la ley de patentes u a otras leyes, mientras que otras tienen su fuente en el *common law*, es decir, son creaciones jurisprudenciales, algunas de las cuales luego fueron codificadas.

En lo que importa a los fines de este documento, destacamos las siguientes excepciones de origen legal: (i) la excepción Bolar o excepción regulatoria; y (ii) la defensa del primer inventor.

Por su parte, entre las excepciones de fuente jurisprudencial se pueden incluir a: (i) la excepción de experimentación sin fines de lucro; y (ii) la autorización implícita con sus dos especies: la doctrina del agotamiento de derecho por la primera venta (*first sale exhaustion*) y la doctrina de la licencia implícita (*implied license*).

i) Excepción Bolar o regulatoria

Como ha sido señalado, la excepción regulatoria reconoce su origen en los EEUU, donde es conocida también como la excepción Bolar como resultado del caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals*⁸⁷. La Corte de Apelaciones del *Federal Circuit* determinó que la llamada excepción de experimentación no cubría los actos llevados a cabo, antes de la expiración de la patente de propiedad de Roche, por la empresa Bolar sobre test de equivalencia a efectos de la aprobación sanitaria de productos genéricos. En respuesta a esta sentencia y a la tensión creada entre el llamado sector innovador y las empresas genéricas, el Congreso de los EEUU introdujo en la legislación de patentes una excepción explícita mediante la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, conocido popularmente como el “Hatch-Waxman Act”⁸⁸.

Esta ley federal de 1984 establece el sistema vigente para la entrada de medicinas genéricas en el mercado, instituyendo un proceso abreviado de solicitudes (*Abbreviated New Drug Applications, ANDAs*) para la obtención de la aprobación del FDA autorizando entre otros un periodo de 180 días de exclusividad a las firmas que solicitan un ANDA. En este contexto, el sistema convalida la excepción regulatoria por el cual una solicitud de comercialización en estas circunstancias no es considerada una infracción a los derechos exclusivos del titular de la patente⁸⁹.

El alcance de la excepción Bolar ha sido interpretado de modo más extenso por la Corte Suprema de los Estados Unidos. En efecto, la Corte Suprema determinó en *Merck KGaA v. Integra Life Sciences*⁹⁰ que la excepción se extiende a todos los usos de invenciones patentadas que están razonablemente relacionadas con el desarrollo y presentación de cualquier información bajo la *Food, Drug & Cosmetics Act*⁹¹. Según la Corte Suprema, esta excepción incluye la realización de estudios preclínicos –tanto

⁸⁷ *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 [Fed. Cir. 1984].

⁸⁸ Public Law 98-417.

⁸⁹ “It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention [other than a new animal drug or veterinary biological product [as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913] which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques] solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.” [35 U.S.C. 271(e)(1)].

⁹⁰ *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 545 U.S. 193 [2005].

⁹¹ “We think it apparent from the statutory text that § 271(e)(1)’s exemption from infringement extends to *all uses of patented inventions* that are reasonably related to the development and submission of *any* information under the FDCA.” 545 U.S. 193, 202.

respecto a seguridad, eficacia como mecanismos de acción- aun cuando las composiciones patentadas nos sean objeto ellas mismas de una solicitud de registro ante la FDA⁹².

También es importante a la hora de interpretar el alcance de la excepción Bolar lo sostenido por los EEUU en el *amicus brief* que presentó ante la Corte Suprema en el caso *Merck v. Integra Life Sciences*. Allí, los EEUU sostuvieron que la excepción se aplica no sólo a la información presentada ante la FDA, sino que también protege a todos los usos razonablemente vinculados al desarrollo y presentación de la información, no solo a los usos “directa” o “estrictamente” relacionados con los productos finalmente elegidos⁹³.

ii) Excepción del “primer inventor”

En 1999, se reformó la ley de patentes a fin de introducir la defensa del “primer inventor” (*first inventor*) mediante la adición de la sección 35 U.S.C. 273⁹⁴. Bajo la redacción del año 1999, la defensa del primer inventor tenía un carácter personal y limitado. Posteriormente, en 2011, la *Leahy-Smith American Invents Act*⁹⁵ reformó y amplió el alcance de esta excepción, aunque manteniendo el carácter personal de la defensa.

La defensa o excepción del primer inventor tal como fuera concebida en su texto original de 1999 tenía un alcance bastante limitado, pues solamente era oponible frente a reivindicaciones cuyo objeto fuera un “método para conducir o hacer negocios”⁹⁶. Por tal razón, la defensa del primer inventor no era oponible a reivindicaciones cuyo objeto fuera una máquina, una manufactura o una composición de materia, aun cuando estas reivindicaciones estuvieran presentes en una misma patente.

En la redacción de 1999, la defensa del primer inventor la podían oponer quienes, actuando de buena fe, habían llevado a la práctica la invención al menos un año antes de la efectiva fecha de presentación de la solicitud de patente y, además, habían utilizado comercialmente la invención antes de esa fecha.

La defensa tenía carácter personal y no podía ser cedida o licenciada a otra persona, excepto que la transferencia sea complementaria y subordinada a una transferencia de buena fe de una empresa o de una línea de negocios⁹⁷. La persona que invocaba esta defensa tenía la carga de probar en forma clara y convincente su existencia⁹⁸.

En 2011, la *Leahy-Smith American Invents Act* amplió el alcance de esta defensa. Si bien mantuvo el carácter personal de la defensa, amplió el alcance de la defensa. El informe de la Cámara de Representantes explicó la política subyacente a la reforma, señalando que muchos países tenían una excepción de primer inventor mucho más amplia que la existente en los EEUU y, que, por tal motivo,

⁹² *Merck v. Integra Life Sciences I, Ltd.*, 545 U.S. 193, 202.

⁹³ “...the statute protects all uses “reasonably” related to the development and submission of information, not only uses “directly” or “strictly” related to the compound ultimately chosen. Ibid. Congress thereby evinced intent to protect more than the submission of information directly related to a particular compound. Indeed, the House Judiciary Committee rejected a “more limited” proposal that would have protected only uses “directly” related to the development and submission of information, and would have applied only during the last year of the terms of some patents”. *Brief for the United States as Amicus Curiae Supporting Petitioner*, en p. 20, 9, *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.* [Brief In Support of Petition for Writ of Certiorari], disponible en No. 03-1237, 2004 WL 2851214 [Dec. 10, 2004].

⁹⁴ Pub. L. 106-113, 113 Stat. 1501, 1501A-555-557, 113 Stat. 1501 [Nov. 29, 1999].

⁹⁵ *Leahy-Smith American Invents Act*, Pub. L. 112-29, 125 Stat. 284 [2011].

⁹⁶ 35 U.S.C. 273(a)[3].

⁹⁷ 35 U.S.C. 273(b)[6].

⁹⁸ 35 U.S.C. 273(b)[4].

era particularmente importante ampliarla dado que muchas empresas y universidades prefieren no patentar cada proceso o método que es parte de su operación comercial⁹⁹.

Sin embargo, esta ampliación del alcance de la defensa del primer inventor no lo fue del todo completa, ya que no comprende a todo tipo de invenciones, sino a aquellas cuya *“materia consiste en un proceso o consiste en un máquina, manufactura o composición de materia usada en un proceso manufacturero o comercial”*¹⁰⁰. Por lo tanto, la excepción no comprende *per se* a cualquier producto, máquina o composición de materia patentada, sino únicamente a un proceso, máquina o composición de materia en la medida en que utilizada en un proceso manufacturero o comercial que está patentado.

Este uso en un proceso manufacturero o comercial debe ser realizado en los EEUU y no puede ser opuesto cuando el mismo tuvo lugar en el exterior¹⁰¹. Asimismo, el uso tiene que haberse consumado un año antes de la fecha de presentación de la solicitud o un año antes de la fecha de divulgación de la invención, tomando de ambos plazos el más antiguo¹⁰².

Por otra parte, la reforma de 2011 asimiló dos situaciones a un uso comercial: (1) el uso por parte de un laboratorio u hospital sin fines de lucro; (2) el uso de la materia para determinar su seguridad y eficacia a fin de obtener la autorización de comercialización por parte de una autoridad regulatoria¹⁰³.

Asimismo, la reforma introdujo la regla del agotamiento del derecho. En efecto, si el beneficiario de la defensa del primer inventor ejecuta el procedimiento patentado o utiliza una máquina, manufactura o composición de materia en un proceso manufacturero o comercial y transfiere la propiedad del producto así obtenido a un tercero, el titular de la patente no puede oponer los derechos conferidos por su patente respecto a ese tercero o contra los sucesores de este tercero¹⁰⁴.

Finalmente, la defensa de primer inventor conforme el alcance otorgado por la reforma de 2011 puede ser opuesta contra cualquier patente emitida a partir de la fecha de promulgación de la *Leahy-Smith American Invents Act*, es decir, a partir del 16 de noviembre de 2011¹⁰⁵.

iii) La excepción de experimentación sin fines de lucro

Esta excepción tiene su origen en el voto del juez de la Corte Suprema Story en el caso *Whittemore v. Cutter* de 1813¹⁰⁶ en el que, actuando como juez de la Cámara de Apelaciones de Massachusetts, sostuvo que *“nunca podría haber sido la intención de la legislatura penalizar a un hombre que construyó una máquina solamente para experimentos filosóficos o con el propósito de comprobar la suficiencia de la máquina para producir sus efectos descriptos”*¹⁰⁷. Poco tiempo después, en *Sawin v. Guild*¹⁰⁸, Story ratificó el holding de *Whittemore*, señalando que la infracción a una patente debía tener la intención de lucro y no bastaba el mero propósito de experimentación filosófica o para comprobar la exactitud y veracidad de la descripción. Cinco décadas más tarde, en *Poppenhusen v. Falke*¹⁰⁹, la

⁹⁹ H.R. Rep. No. 112-98, 112th Cong. 1st Sess. 44 (June 1, 2011).

¹⁰⁰ [14] 35 U.S.C. 273[a]. El texto original en inglés es el siguiente “[a] person shall be entitled to a defense under section 282 [b] with respect to subject matter consisting of a process, or consisting of a machine, manufacture, or composition of matter used in a manufacturing or other commercial process”.

¹⁰¹ 35 U.S.C. 273[a][1].

¹⁰² 35 U.S.C. 273[a][2].

¹⁰³ 35 U.S.C. 273[c].

¹⁰⁴ 35 U.S.C. 273[d].

¹⁰⁵ *Leahy-Smith American Invents Act* §5[a].

¹⁰⁶ *Whittemore v. Cutter*, 20 F. Cas. 1120 [No. 17,600] [C.C.D. Mass. 1813].

¹⁰⁷ *Ibid.* p. 1121.

¹⁰⁸ *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas. 554 [No. 12,931] [C.C.D. Mass. 1813].

¹⁰⁹ *Poppenhusen v. Falke*, 19 F. Cas. 1048 [No.11,279] [C.C.S.D. N.Y. 1861].

defensa de experimentación adquiere un carácter más definido, señalándose que “*un experimento con un artículo patentado con el sólo propósito de gratificar un gusto filosófico, la curiosidad o por simple diversión no es una infracción a los derechos del titular de la patente*”¹¹⁰.

Esta defensa del *common law*, no obstante su relativa antigüedad, nunca fue codificada por el Congreso de los EEUU y los precedentes judiciales en los que se discutió su aplicación son relativamente escasos¹¹¹. En tal sentido, se destacan dos fallos del *Federal Circuit* que confirman el limitado alcance de la excepción.

El primero de ellos es *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*¹¹² de 1984. En este caso, el *Federal Circuit* señaló que la doctrina del uso experimental no cubría el uso limitado de una droga patentada seis meses antes del vencimiento de la patente para realizar ensayos e investigaciones estrictamente relacionadas con los requerimientos de la FDA para aprobar el fármaco. Si bien el Congreso posteriormente incorporó la llamada excepción Bolar, esta modificación a la ley de patentes no alteró la estrecha interpretación que hizo el tribunal de la excepción de experimentación.

El segundo precedente es *Madey v. Duke University*¹¹³ de 2003. En esta sentencia, el *Federal Circuit* ratificó la viabilidad de la excepción de experimentación, pero enfatizando al mismo tiempo su estrecho alcance¹¹⁴.

Madey demandó por infracción de patente a *Duke University* quien alegó que se trataba de una institución educativa sin fines de lucro y que el uso de la invención había sido realizado con fines educativos, por lo que ese uso estaba protegido por la excepción de uso experimental. Sin embargo, el *Federal Circuit* señaló que el carácter de entidad con o sin fines de lucro del usuario de la intención patentada no era determinante para admitir la excepción.

Por el contrario, el tribunal consideró que las universidades más importantes como *Duke* aprobaban o financiaban proyectos de investigación que no tienen una finalidad comercial, pero que sirven para educar e ilustrar a los docentes y alumnos que forman parte de esos proyectos; destacando, además, que estos mismos proyectos sirven para aumentar el prestigio de la universidad y así obtener lucrativos subsidios y atraer estudiantes y profesores.

En estas condiciones, el tribunal concluyó que el uso de una invención no está calificada “*para la muy estrecha y estrictamente limitada defensa de experimentación*”¹¹⁵ en la medida en que ese uso esté relacionado con el desarrollo de los legítimos negocios del infractor y no tenga como finalidad exclusiva la diversión, satisfacer una curiosidad o no está relacionada estrictamente con la indagación filosófica¹¹⁶.

En síntesis, la excepción de uso experimental nació y perdura como una defensa de origen jurisprudencial y tiene un alcance sumamente limitado que impide oponer la misma cuando el uso tenga la más mínima conexión con una finalidad comercial.

iv) Autorización implícita: agotamiento después de la primera venta y licencia implícita

La sección 271 de la ley de patentes establece que la infracción a una patente ocurre cuando el acto se realiza “sin autoridad” (*without authority*). La autoridad para fabricar, usar o vender un producto patentado puede ser expresa (por ejemplo, una licencia contractual) o implícita.

¹¹⁰ *Ibíd.* p. 1049.

¹¹¹ Chisum, op. cit. 16.03[1][b].

¹¹² *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 [Fed. Cir. 1984].

¹¹³ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 [Fed. Cir. 2003].

¹¹⁴ Chisum, op. cit. 16.03[1][c].

¹¹⁵ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351, 1362.

¹¹⁶ *Ibíd.*

La jurisprudencia ha consagrado dos excepciones o doctrinas bajo el paraguas de la autorización implícita. Por un lado, la doctrina del agotamiento luego de la primera venta (*first sale exhaustion*); y, por el otro, la teoría de la licencia implícita (*implied license*).

La *first sale exhaustion* es una creación de la Corte Suprema federal y que en estado embrionario fue esbozada en *Wilson v. Rousseau*¹¹⁷ y su progenie¹¹⁸, adquiriendo su contorno definitivo en los casos seminales *Adams v. Burke*¹¹⁹ y *Keeler v. Standard Folding Bed Co.*¹²⁰ a fines del Siglo XIX.

Chisum sintetiza en forma muy adecuada el alcance de esta doctrina en los Estados Unidos: la venta autorizada de un producto patentado agota el monopolio de la patente respecto de ese producto en particular; por lo tanto, quien compró el producto del titular de la patente o de su licenciatario, puede usar o revender el producto sin control o condiciones impuestas por el titular¹²¹.

La jurisprudencia estadounidense admite el agotamiento nacional, mientras que el agotamiento internacional fue expresamente rechazado por el *Federal Circuit* en el caso *Jazz Photo Corp. v. Int'l Trade Comm'n.*¹²² del año 2001. En esta causa, el tribunal sostuvo que productos de "exclusiva proveniencia extranjera"¹²³ (*products of solely foreign provenance*) no agotaban el derecho de una patente estadounidense. Cuatro años más tarde, en *Fuji Photo Film Co., Ltd. v. Jazz Photo Corp.*¹²⁴, el mismo tribunal ratificó el *holding* de *Jazz Photo* y expresó en un lenguaje carente de ambigüedad que la venta en el extranjero de un producto, con o sin consentimiento del titular, no agota el derecho de la patente estadounidense.

Por su parte, la doctrina de la *licencia implícita* establece el principio que cuando el titular de la patente no vende el producto patentado o no autoriza expresamente el uso del proceso patentado, pero vende un componente diseñado para construir el producto o que permite ejecutar el proceso patentado, entonces ha otorgado una licencia implícita para hacerlo¹²⁵. Esta doctrina se puede rastrear al precedente de la Corte Suprema de *Lawther v. Hamilton* de 1888¹²⁶, aunque ha sido raramente abordada por ese tribunal, incluyendo dentro de estos pocos casos a *De Forest Radio Telephone & Telegraph Co. v. United States*¹²⁷ de 1927 y *United States v. Univis Lens Co.*¹²⁸ de 1942.

La doctrina de la licencia implícita tiene una relación muy estrecha con la doctrina de la *first sale exhaustion*. Si bien algunos autores y fallos asimilan ambas doctrinas, la Corte Suprema en *Quanta Computer Inc. v. LG Electronics, Inc.*¹²⁹, distinguió claramente una de la otra.

En la **Unión Europea**, hay dos instrumentos de relevancia respecto a las excepciones al derecho conferido por la patente: (1) la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas; y (2) el Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes.

¹¹⁷ *Wilson v. Rousseau*, 45 US 646 [4 How.] [1846].

¹¹⁸ *Ver Bloomer v. McQuewan*, 55 U.S. 539 [14 How.] [1853]; *Day v. Union India-Rubber Co.*, 7 F. Cas. 271 [C.C.S.D.N.Y. 1856]; *Bloomer v. Millinger*, 68 U.S. 340 [1 Wall.] [1863]; *McKay v. Wooster*, 16 F. Cas. 183 [C.C.D. Cal. 1873]; *Paper-Bag Machine Co. v. Nixon*, 105 U.S. 766 [1881]; *Hatch v. Adams*, 22 F. 434 [C.C.E.D. Penn. 1884]; y *Hobbie v. Jennison*, 149 U.S. 355 [1893].

¹¹⁹ *Adams v. Burke*, 84 U.S. 453 [17 Wall.] [1873].

¹²⁰ *Keeler v. Standard Folding Bed Co.*, 157 U.S. 659 [1895].

¹²¹ Chisum, op. cit. 16.03[2][a].

¹²² *Jazz Photo Corp. v. Int'l Trade Comm'n.*, 264 F. 3d 1094 [Fed. Cir. 2001], *cert. denied*, 536 U.S. 950 [2002].

¹²³ *Id.*

¹²⁴ *Fuji Photo Film Co., Ltd. v. Jazz Photo Corp.*, 394 F. 3d 1368 [Fed. Cir. 2005].

¹²⁵ Chisum, op. cit., 16.03[2][b].

¹²⁶ *Lawther v. Hamilton*, 124 U.S. 1 [1888].

¹²⁷ *De Forest Radio Telephone & Telegraph Co. v. United States*, 273 U.S. 236 [1927].

¹²⁸ *United States v. Univis Lens Co.*, 316 U.S. 241 [1942].

¹²⁹ *Quanta Computer Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 553 U.S. 617 [2008].

La Directiva 98/44/CE establece tres excepciones a los derechos conferidos por los artículos 8 y 9 de la mencionada directiva. Estas tres excepciones debieron ser incorporadas por los Estados miembros en su Derecho nacional de patentes (art. 1.1. Directiva 98/44/CE).

La primera excepción está prevista en el artículo 10° de la Directiva y establece el principio de agotamiento del derecho de la patente aplicado a la materia biológica. A tal efecto, la norma dispone que la protección no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

La segunda excepción está reglamentada en el artículo 11.1. de la Directiva 98/44/CE y consagra el derecho del agricultor a utilizar el producto de su cosecha para la ulterior reproducción o multiplicación, cuando ésta es realizada por el mismo agricultor en su propia explotación. A tal efecto, la norma citada establece que *"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) n° 2100/94."*

Finalmente, la tercera excepción se encuentra una tercera excepción a favor de los criadores animales en el artículo 11.2 de la Directiva 98/44/CE. Esta norma prevé que la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

Por su parte, el Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes, recoge en su artículo 27 un amplio catálogo de excepciones. En lo que importa a los fines de este documento, son de importancia las siguientes ocho excepciones previstas en el artículo 27:

- los actos efectuados a título particular y sin fines comerciales (inc. a);
- los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada (inc. b);
- el uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales (inc. c);
- los actos permitidos por el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE o el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE, respecto de cualquier patente relativa al producto que se define en cualquiera de esas Directivas (inc. d);
- la utilización por un agricultor del producto de su cosecha para la reproducción o multiplicación por él mismo en su propia explotación, siempre que el material de reproducción vegetal haya sido vendido o comercializado de cualquier otra forma por el titular de la patente o con su consentimiento al agricultor, con fines agrícolas. El alcance y las condiciones de dicha utilización serán los establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94 (inc. i);
- la utilización, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos con fines agrícolas, siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con su consentimiento. Dicha utilización incluye la puesta a disposición del animal o de otro material de

reproducción animal, para la actividad agrícola del agricultor o ganadero, pero no su venta para una actividad reproductiva con fines comerciales (inc. j); y

- los actos autorizados en virtud del artículo 10 de la Directiva 98/44/CE (inc. l).

Además de los casos mencionados en la lista, el artículo 28 del Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes establece una excepción a favor de los “usuarios anteriores”. Por esta excepción, el titular de la patente no podrá ejercer el *ius excluendi* contra cualquier persona que, de haberse concedido una patente nacional con respecto a una invención, hubiera tenido, en un Estado miembro contratante, un derecho fundado en una utilización anterior de dicha invención o un derecho de posesión personal de dicha invención, gozará en dicho Estado miembro contratante de los mismos derechos con respecto a una patente sobre la misma invención.

Por último, el artículo 28 del Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes consagró el agotamiento regional de los derechos conferidos por la patente europea. En efecto, la norma citada establece que los derechos conferidos por la patente europea no se extenderán a los actos relativos al producto amparado por esa patente después de que el producto haya sido comercializado en la Unión por el titular de la patente o con su consentimiento, a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior del producto¹³⁰.

Por último, también deben tenerse en cuenta la excepción regulatoria o Bolar previstas en las Directivas 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modificaban la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano; y 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios¹³¹.

En **Brasil**, la ley 9279 prevé siete supuestos específicos de excepciones a los derechos conferidos por una patente (art. 43). A continuación sólo analizaremos las excepciones de uso experimental, agotamiento, sobre materia viva, *bolar* y uso previo¹³².

En primer lugar, los derechos conferidos por una patente no alcanzan a los actos practicados por terceros no autorizados, con finalidad experimental, relacionados con estudios o investigaciones científicas o tecnológicas (art. 43.II). Se advierte entonces que la legislación brasileña incorpora una excepción de investigación o uso experimental bien amplia.

En segundo lugar, los derechos conferidos por una patente no alcanzan al producto fabricado de acuerdo a la patente que fue colocado en el mercado interno directamente por el titular de la patente o con su consentimiento (art. 43.IV). De tal modo, Brasil adopta un sistema de agotamiento nacional del derecho de patente.

En tercer lugar, la ley 9279 establece una regla especial sobre agotamiento del derecho de patentes sobre materia viva. En tal caso, la patente se agota respecto del producto que fue introducido lícitamente en el comercio por el titular de la patente o su licenciataria, siempre y cuando el producto

¹³⁰ El artículo 28 transcrito recoge la jurisprudencia desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea a lo largo de 40 años que, al interpretar el alcance de los principios de libre tránsito de bienes [arts. 3 (a) y 28 del Tratado de la Unión Europea], por un lado, y el poder de los Estados Miembros de prohibir o restringir la importaciones de bienes con justificación, entre otras razones, en la protección de la propiedad industrial o comercial [art. 30 del Tratado de la Unión Europea], estableció el principio de agotamiento regional de los derechos de patente. Ver al respecto, las sentencias recaídas en los casos *Centrafarm BV v. Sterling Drugs, Inc.* [E.C.R. 1147, 2 C.M.L.R. 480 [1974]]; *Merck & Co. v. Stephar B.V.* [1981 E.C.R. 2063, 3 C.M.L.R. 463 [1981]]; *Pharmon B.V. v. Hoechst AG* [1985 E.C.R. 2281, 3 C.M.L.R. 775, 776 [1985]]; y *Merck & Co. v. Primecrown Limited* [1996 E.C.R. 6285, 1 C.M.L.R. 83 [1997]].

¹³¹ Ver M. Vidal-Quadras Trias de Bes, “La recepción de la cláusula Bolar en Europa”, en X. Seuba, *Propiedad Intelectual, Competencia y Aspectos Regulatorios del Medicamento*, Bogotá: PUJ-ICTSD, 2013, p. 295.

¹³² No analizaremos las excepciones de uso privado y sin finalidad comercial que no acaree perjuicio económico al titular de la patente [43.I] ni la excepción de fórmulas magistrales [art. 43.III].

patentado no sea utilizado para la multiplicación o propagación comercial de la materia viva patentada (art. 43 VI).

En cuarto lugar, la patente no puede ejercerse frente a terceros que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilicen, sin finalidad económica, el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos (art. 43.V). Esta excepción es de suma importancia sobre todo en relación a obtenciones vegetales ya que permite que los fitomejoradores, aún en el caso que exista una patente sobre materia viva, puedan utilizar las variedades existentes para la creación de nuevas variedades.

En quinto lugar, la patente no impide los actos practicados por terceros no autorizados, relacionados con la invención protegida por patente, que estén destinados exclusivamente a la producción de informaciones, datos y resultados de estudios, con el objetivo de obtener el registro de comercialización, en Brasil o en otro país, para la explotación y comercialización del producto patentado luego de expirado su plazo de vigencia (art. 43 VII). Se adopta así la excepción “bolar”, que fue introducida por la ley 10.196 de 2001.

En sexto lugar, la ley 9279 permite que la persona de buena fe que, antes de la fecha de solicitud de la patente o de prioridad, explotaba la invención en Brasil, pueda continuar con la explotación, sin contraprestación, en la forma y condiciones en que venía realizando dicha explotación (art. 45).

En **Paraguay**, la ley de patentes prevé diversos supuestos de limitaciones al derecho de patente. En efecto, en primer lugar la patente no da el derecho de impedir los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación y sin fines comerciales respecto al objeto de la invención patentada (art. 36 inc. a) Asimismo, la patente no impide los actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica (art. 36 inc. b). De tal modo se advierte que la ley paraguaya establece dos excepciones diferenciadas de experimentación e investigación, ampliando los supuestos de limitación a los derechos de las patentes.

En segundo lugar, la patente no impide los actos de comercio realizados por un tercero respecto de un producto protegido por la patente después de que se hubiese introducido lícitamente en el comercio de cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o habilitada legalmente (art. 36 inc. c). Se establece así el agotamiento internacional de los derechos de las patentes.

En tercer lugar, los derechos conferidos por la patente no incluyen la posibilidad de impedir la utilización de la invención desde treinta días antes del vencimiento de la patente con fines experimentales y con el objeto de reunir la información requerida para la aprobación de un producto por la autoridad competente, para la comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente (art. 36 inc. d). Se establece así la excepción *Bolar* pero limitada a 30 días antes del vencimiento de la patente

En cuarto lugar, la patente no da derecho a impedir los actos realizados por una persona que de buena fe y con anterioridad a la fecha de presentación o, en su caso, de prioridad de la solicitud de patente correspondiente, ya se encontraba en el país produciendo el producto o usando públicamente el procedimiento que constituye la invención, o que había efectuado los preparativos para realizar tal producción o uso (art. 34 inc. e).

G. Licencias obligatorias.

La expresión licencias obligatorias es utilizada para referirse a los casos en que se ordena al titular de una patente permitir determinados actos de explotación de un producto o procedimiento patentado por una decisión estatal tomada ante determinadas circunstancias. Se trata de una excepción o limitación a los derechos del titular de la patente que opera debe otorgar una licencia de patente en forma compulsiva. En el ámbito de la biotecnología, las licencias obligatorias constituyen una herramienta a disposición del público y de las autoridades regulatorias que bien pueden ser utilizadas cuando las patentes se constituyan como un obstáculo a la innovación y desarrollo y/o restrinjan indebidamente la competencia.

El **Convenio de París** prevé que cada uno de los países de la Unión tiene la facultad de tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación (art. 5.A.2).

A su vez, el Convenio de París prevé que una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde y será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas (art. 5.A.4). A su vez, el Convenio prevé que la licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia (art. 5.A.4).

El **Acuerdo sobre los ADPIC** regula las licencias obligatorias bajo la expresión “otros usos sin autorización del titular de los derechos” (art 31). Específicamente se exige el cumplimiento de las siguientes condiciones para otorgar licencias obligatorias:

- a. La autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias.
- b. Sólo podrán permitirse cuando, antes de otorgarlas, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Estados podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos.
- c. El alcance y duración de las licencias obligatorias se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizadas.
- d. Las licencias obligatorias serán de carácter no exclusivo.
- e. No podrán cederse las licencias obligatorias, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos.
- f. Se autorizarán principalmente para abastecer el mercado interno del Estado que las autorice.
- g. La licencia obligatoria podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para ella, si las circunstancias que le dieron origen desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo.

- h. El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la licencia obligatoria.
- i. La validez jurídica de toda decisión relativa a las licencias obligatorias estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Estado.
- j. Toda decisión relativa a la remuneración prevista por la licencia obligatoria estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Estado.
- k. Los Estados no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido las licencias obligatorias para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan.
- l. Cuando se hayan autorizado licencias obligatorias para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:
 - I. la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
 - II. el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
 - III. no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

En **Argentina**, la ley de patentes prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de negativa a conceder licencias voluntarias, por falta de explotación de la patente, por prácticas anticompetitivas, por motivos de emergencia sanitaria o de seguridad nacional, y para invenciones dependencias (arts. 42 a 50 LP y DRLP).

En primer lugar, se podrá otorgar una licencia obligatoria cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de 150 días desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia (art. 42 LP).

En segundo lugar, se podrá otorgar una licencia obligatoria si la invención no ha sido explotada, o no se han realizado preparativos efectivos y serios para explotarla, luego de tres años de concedida la patente, o cuatro años desde la presentación de la solicitud, o si la explotación se ha interrumpido durante más de un año (art. 43 LP). Se exceptúan los casos de fuerza mayor que impidieron la explotación, considerando como tales a las dificultades objetivas de carácter técnico legal, ajenas a la voluntad del titular de la patente que hagan imposible la explotación del invento, tales como la demora en obtener el registro en organismos públicos para la autorización para la comercialización (art. 43 LP). En cambio, la falta de recursos económicos o la falta de viabilidad económica de la explotación no constituyen por sí solos circunstancias justificativas (art. 43 LP).

Conforme el decreto reglamentario, se considera que media explotación de un producto cuando existe distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables (art. 43 DRLP).

La jurisprudencia ha sostenido que "explota una patente de invención aquél que instala una planta fabril para la elaboración del producto amparado por ella como el que se dedica a negociar los productos patentados, sea por su cuenta directa u otorgando licencias para que terceros se ocupen del proceso de "fabricación" y el titular de la patente de la etapa de negociación y venta, sea por actos de importación o no, pero poniendo los artículos en el mercado para su provecho lucrativo personal y para el beneficio

de la comunidad de adquirir, usar y gozar las mercancías de que se trate. De esta manera, el privilegio concedido por el Estado, o acaso con mayor propiedad el privilegio reconocido por los órganos públicos, rinde sus frutos al titular de la patente y al propio tiempo el elemento patentado es puesto a disposición del público consumidor”¹³³.

En tercer lugar, se podrá otorgar una licencia obligatoria cuando la autoridad de defensa de la competencia haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas (art. 44 LP). Se consideran prácticas anticompetitivas, entre otras, a la fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la medida del mercado o discriminatorios de los productos patentados, la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables y el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas (art. 44 LP).

En cuarto lugar, se podrá otorgar una licencia obligatoria por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional (art. 45 LP).

En quinto lugar, se podrá otorgar una licencia obligatoria cuando se requiera el uso de una primera patente para permitir la explotación de una segunda patente siempre que: a) la invención reivindicada en la segunda patente suponga un avance técnico científico significativo de una importancia económica considerable, con respecto a la primera patente; b) el titular de la primera patente tenga derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la segunda patente; y c) que no pueda cederse la licencia obligatoria de la primera patente sin la cesión de la segunda patente (art. 46 LP).

Las licencias obligatorias por negativa a conceder licencias, falta de explotación, prácticas anticompetitivas e invenciones dependientes son otorgadas por el INPI. En el caso de prácticas anticompetitivas, debe existir una resolución de la autoridad de defensa de la competencia que declara la existencia de dichas prácticas. En cambio, las licencias obligatorias por razones de emergencia sanitaria o seguridad nacional son directamente otorgadas por el Poder Ejecutivo Nacional, previa intervención del Ministerio de Economía, el INPI y, en su caso, el Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa.

La ley de patentes establece que el procedimiento de otorgamiento de las licencias obligatorias debe cumplir con las siguientes condiciones (art 47 a 50):

- a. El otorgamiento de las licencias obligatorias será considerado en función de las circunstancias propias de cada caso.
- b. Para las licencias obligatorias por falta de explotación o por invenciones dependientes, previo a su concesión el potencial usuario deberá haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en término y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hubieren surtido efectos en el plazo de 150 días corridos contados desde la fecha en que se solicitó dicha licencia. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demoras a su titular.
- c. La licencia obligatoria se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación.
- d. La licencia obligatoria será de carácter no exclusivo.
- e. No podrá cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre.
- f. Se otorgarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos de prácticas anticompetitivas y emergencia sanitaria o de seguridad nacional.
- g. El titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de

¹³³ CCCFed II, 3/12/2009, "IPESA S.A. c/ ISHIHARA SANGYO KAISHA LTD. s/ caducidad de patente y acumuada: ISHIHARA SANGYO KAISHA LTD. c/ IPESA SA. s/ Cese de Uso de patenets", causas 6630/98 y 885/2000.

- regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes. Al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que la licencia se hubiera otorgado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan.
- h. Para los casos de emergencia sanitaria o de seguridad nacional, y para todo otro uso o licencia no contemplado, su alcance y duración se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados y podrán retirarse si las circunstancias que dieron origen a esa autorización se han extinguido y no sea probable que vuelvan a surgir. Al dejarse sin efecto estos usos se deberán tener en cuenta los intereses legítimos de las personas que hubieran recibido dicha autorización.
 - i. En todos los casos las decisiones relativas a las licencias obligatorias estarán sujetos a revisión judicial, como asimismo lo relativo a la remuneración que corresponda cuando ésta sea procedente. Sin embargo, los recursos que se interpusieran con motivo de actos administrativos relacionados con el otorgamiento de licencias obligatorias, no tendrán efectos suspensivos.
 - j. Quien solicite una licencia obligatoria deberá tener capacidad económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada y disponer de un establecimiento habilitado al efecto por la autoridad competente.

En los **EEUU**, si bien la ley de patentes no prevé la concesión de licencias obligatorias, encontramos dos institutos que pueden asimilarse a las mismas. Por un lado, el uso gubernamental; y, por el otro, la *permanent injunction*.

Con relación al uso gubernamental, la sección 28 U.S.C. § 1498 establece que si una invención patentada es usada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia de su titular, la única acción disponible contra el titular es demandar el pago de una razonable y completa compensación por tal uso o fabricación ante el *United States Court of Federal Claims*.

La excepción comprende no sólo el uso y fabricación por parte de los Estados Unidos, sino también el uso o fabricación por un contratista, subcontratista, o cualquier persona, firma o corporación que realiza dichos actos con autorización o consentimiento del Gobierno Federal.

La jurisprudencia ha señalado que la sección 1498 es una manifestación del poder de expropiación en la que el Gobierno ejerce su poder de dominio eminente. Así, se ha señalado que la patente es otorgada por el gobierno de los Estados Unidos y está sujeta al poder inminente del gobierno para obtener lo que necesita del uso y fabricación de la invención; y que el gobierno ha consentido “graciosamente” ser demandado ante *Court of Federal Claims* para obtener una razonable y entera compensación para lo que sería un acto de infracción si el acto fuera realizada por una persona privada¹³⁴.

Por su parte, la Enmienda n° 11 consagra la inmunidad de los 51 Estados que componen la Estados Unidos para que uno de ellos sea demandado por ciudadanos de otro estado o por ciudadanos o sujetos de estados extranjeros. Aunque la *Patent Variety Protection Remedy Clarification Act* de 1992 agregó la sección 271(h) que eliminó la posibilidad de invocar la inmunidad soberana de los Estados, la Corte Suprema en el caso *Florida Prepaid Postsecondary Ed. Expense Bd. v. College Savings Banks*¹³⁵ declaró inconstitucional esa sección 271(h), por lo que Estados no pueden ser demandados antes tribunales federales por infracción de patentes.

En **Brasil**, la ley 9279 prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en diversos casos:

- i. Cuando el titular de la patente ejerce sus derechos en forma abusiva (art. 68).

¹³⁴ W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc., 842 F.2d 1275, 1283 [Fed. Cir. 1988].

¹³⁵ Florida Prepaid Postsecondary Ed. Expense Bd. v. College Savings Banks, 527 U.S. 627 [1999].

- ii. Cuando se utiliza la patente para ejercer un abuso de poder económico (art. 68).
- iii. Cuando el objeto de la patente no es explotado por medio de la fabricación del producto o la utilización del proceso en el territorio brasileiro (art. 68.1º.I). Este supuesto de licencia obligatoria sólo es admisible luego de transcurridos 3 años de concedida la patente (art. 68.5º). Sin embargo, en los casos de inviabilidad económica, se admite la importación y no procede el otorgamiento de una licencia obligatoria (art. 68.1º.I). A su vez, la licencia no corresponde que sea otorgada cuando el titular de la patente justifica la falta de explotación en razones legítimas, o se comprueba la realización de preparativos serios y efectivos para la explotación, o se justifica la falta de explotación por un obstáculo de orden legal (art. 69).
- iv. Cuando la comercialización del objeto de la patente no satisfaga las necesidades del mercado (art. 68.2º.II). En este caso, la licencia tampoco corresponde que sea otorgada cuando el titular de la patente justifica la falta de comercialización en razones legítimas, o se comprueba la realización de preparativos serios y efectivos para la comercialización, o se justifica la falta de comercialización por un obstáculo de orden legal (art. 69).
- v. Cuando existen invenciones dependientes (art. 70). Este supuesto es procedente cuando existe una situación de dependencia entre una patente y otra, el objeto de la patente dependiente constituye un progreso sustancial técnico en relación a la patente anterior, y no se alcanzó un acuerdo con el titular de la patente anterior (art. 70).
- vi. En casos de emergencia nacional o interés público (art. 71). En este caso, el Poder Ejecutivo declara la emergencia y la licencia es otorgada cuando el titular de la patente no atiende a dicha necesidad. Este supuesto de licencias obligatorias ha sido reglamentado por el decreto 3201 del 6 de octubre de 1999, modificado por el decreto 4830 del 4 de septiembre de 2003. El decreto reglamentario considera de interés público a los hechos relacionados con la salud pública, la nutrición, la defensa del medio ambiente y aquellos de primordial importancia para el desarrollo tecnológico y socio económico del país (art. 2.2).

La ley de patentes establece que el procedimiento de otorgamiento de las licencias obligatorias debe cumplir con las siguientes condiciones (art 68 a 74), entre las que cabe destacar:

- a. La licencia obligatoria puede ser requerida por quien tenga capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente del objeto de la patente que deberá destinarse predominantemente al mercado interno (art. 68.2).
- b. La licencia obligatoria siempre es otorgada sin exclusividad, y sin admitir el sublicenciamiento (art. 72).
- c. La licencia obligatoria es otorgada previo trámite administrativo ante el INPI, con intervención del titular de la patente y el solicitante de la licencia obligatoria (art. 73).
- d. En cuanto a la remuneración por la licencia obligatoria, se atenderán a las circunstancias del caso, debiendo tomarse en cuenta el valor económico de la licencia concedida (art. 73.6).
- e. El licenciatario deberá iniciar la explotación dentro de un año de concedida la licencia obligatoria (art. 74).

En **Paraguay**, la ley de patentes prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en los siguientes supuestos:

- a. Negativa a licenciar: Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones razonables y tales intentos no hayan surtido efecto, luego de transcurrido un plazo de noventa días corridos desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia (art. 42).
- b. Falta de explotación: Si la invención no ha sido explotada o no se han realizado preparativos efectivos y serios para hacerlo durante más de tres años desde la concesión de la patente o cuatro años desde la fecha de la presentación de la solicitud, el plazo que expire más tarde; o cuando la explotación ha sido interrumpida por un período mayor a un año, siempre que no

- sean atribuibles a circunstancias de fuerza mayor (art. 43)¹³⁶. Se considera que no media explotación de la patente si el titular no procede a la fabricación y/o distribución y comercialización del producto o utilización del procedimiento protegido, en forma suficiente para abastecer el mercado nacional (art. 43 decreto 14201/01).
- c. Interés público: Por motivos de emergencia sanitaria, de defensa o de seguridad nacional, del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos, así como cuando situaciones excepcionales puedan afectar el interés nacional (art. 44).
 - d. Prácticas anticompetitivas: Cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o abuso de posición dominante en el mercado (art. 45). Se entienden como prácticas anticompetitivas, entre otras, la fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la medida del mercado internacional, la existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente, la negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local; entre otros (art. 45).
 - e. Patentes dependientes: Cuando la licencia obligatoria sea necesaria permitir la explotación de una nueva patente –segunda patente- que no pueda explotarse sin infringir otra patente –primera patente- siempre la invención reivindicada en la segunda suponga un avance técnico importante, el titular de la primera patente tenga derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables sobre la segunda patente y no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente (art. 46).

El procedimiento para otorgar una licencia obligatoria debe cumplir con determinadas condiciones (art. 47, 48, 49 y 50), a saber:

- a. El solicitante de la licencia obligatoria debe haber pedido previamente al titular una licencia convencional y no pudo obtenerla en condiciones comerciales y plazo razonables, salvo casos de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial.
- b. Se debe correr traslado al titular de la patente.
- c. La decisión de la autoridad administrativa queda sujeta a revisión judicial.
- d. El titular de la patente debe recibir una remuneración adecuada según las circunstancias del caso, el valor económico de la licencia y la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.
- e. El solicitante de la licencia debe acreditar que posee capacidad técnica y económica para llevar adelante la explotación.
- f. La licencia obligatoria no puede ser concedida con carácter exclusivo ni puede ser objeto de cesión ni sublicencia. Sólo puede ser transferida con la empresa o el establecimiento.
- g. La licencia se concede para abastecer principalmente al mercado interno.

¹³⁶ La ley de patentes considera casos de fuerza mayor, además de las reconocidas como tales por ley, las dificultades objetivas de carácter técnico legal que sean ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible la explotación del invento. En cambio, la falta de recursos técnicos o económicos, o la falta de viabilidad económica de la explotación cuando sean ajenas a la voluntad del titular de la patente, también deben ser reconocidas como justificativos [art. 43].

H. Patent Cooperation Treaty (PCT)

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes, conocido como PCT¹³⁷, fue elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001. Entró en vigor en 1978 y está administrado por la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI).

Actualmente son parte del PCT 148 países del mundo. En Brasil, los Estados Unidos de Norteamérica y gran parte de los países de la Unión Europea entró en vigor en 1978. A su vez, en China entró en vigor en 1994, en México en 1995, en India en 1998, en Colombia y Ecuador en 2001 y en Perú y Chile en 2009. En América no son parte del PCT Argentina, Bahamas, Bolivia, Guyana, Haití, Jamaica, Paraguay, Suriname, Venezuela y Uruguay.

El PCT es un tratado que instrumenta un procedimiento internacional unificado con una doble finalidad: (a) facilitar la presentación internacional de solicitudes de patentes de invención; y (b) establecer un sistema internacional de búsqueda y examen de patentabilidad.

Ahora bien, el PCT no elimina la necesidad de tramitar la solicitud internacional en la fase nacional ante las oficinas nacionales o regionales correspondientes. A su vez, tampoco limita la libertad de los Estados de establecer las condiciones substantivas de patentabilidad, por lo que cualquier Estado tiene libertad para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás condiciones de patentabilidad que no constituyen exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes (art. 27.5 PCT) Sin perjuicio de ello, el PCT facilita la tramitación de patentes en los aspectos vinculados con los requisitos de forma de las solicitudes, permite el diferimiento de pago de tasas, y provee informes preliminares que son tomados en cuenta por las oficinas nacionales.

En primer lugar, el PCT permite presentar una única solicitud internacional de patente (arts. 3 a 7 PCT) ante la oficina de patentes de cualquier Estado contratante o directamente en la OMPI. La solicitud internacional puede ser presentada por cualquier persona domiciliada o nacional de un Estado contratante (art. 9 PCT). En la presentación de la solicitud internacional es posible invocar el derecho de prioridad del Convenio de París (art. 8 PCT)¹³⁸.

En la presentación internacional se designan el Estado o los Estados contratantes del PCT en los que se desea protección de la invención (art. 4.1.ii PCT). La designación de dichos Estados es sumamente relevante ya que la presentación de la solicitud internacional, siempre y cuando cumpla con los requisitos exigidos por el PCT, surte los efectos de una presentación nacional regular en cada Estado designado desde la fecha de presentación internacional (art. 9.3 PCT).

En segundo lugar, una vez presentada la solicitud internacional, y cumplidas todas las formalidades exigidas, se realizará una búsqueda internacional de antecedentes que culminará con la emisión de un informe de búsqueda internacional y una opinión escrita (arts. 15 a 18 PCT).

El informe de búsqueda internacional es realizado por una administración encargada de la búsqueda internacional (que puede ser una oficina nacional o una oficina intergubernamental)¹³⁹ y tiene finalidad

¹³⁷ Por su nombre en inglés que es Patent Cooperation Treaty.

¹³⁸ Ello implica que la solicitud internacional de patente en el marco de PCT no constituye necesariamente la primera solicitud de patente sobre la invención en cualquier país del mundo. Por el contrario, es posible que la primera solicitud de patente sea presentada en un país miembro del Convenio de París y, posteriormente, dentro del plazo de prioridad de 12 meses, se presente la solicitud internacional en el marco de PCT.

¹³⁹ Actualmente son administraciones encargadas de la búsqueda internacional (como así también del examen preliminar internacional que mencionaremos más adelante), las oficinas de Austria, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Corea del Sur, Egipto, España, Estados Unidos de

descubrir el estado de la técnica pertinente (art. 15.2 PCT). Suele proporcionar una lista de referencias de documentos de patente publicados y artículos de publicaciones técnicas que serán de utilidad para evaluar la patentabilidad en las fases nacionales (art. 43 Reglamento PCT).

A su vez, junto con el informe de búsqueda internacional, la administración encargada de dicha búsqueda emite una opinión escrita relativa a si la invención parece nueva, implica una actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial (art. 43 bis del Reglamento PCT) y si la solicitud internacional cumple con las condiciones del PCT y su Reglamento.

El informe de búsqueda internacional y la opinión escrita constituye documentos que le permiten al solicitante tener una opinión preliminar, no vinculante, sobre las posibilidades de que la patente solicitante sea finalmente concedida, de modo de permitirle organizar y prever su estrategia de patentamiento en las distintas oficinas nacionales.

En tercer lugar, a los 18 meses de presentada la solicitud internacional, o antes si lo requiere el solicitante, la Oficina Internacional de la OMPI publica la solicitud junto con el informe de búsqueda internacional y la opinión escrita (art. 21 PCT).

En cuarto lugar, el solicitante puede peticionar que se realice un examen preliminar internacional (art 31 a 42 PCT). Esta petición no es obligatoria sino optativa para el solicitante. El examen preliminar internacional tiene por objeto formular una opinión preliminar y no vinculante sobre si la invención reivindicada parece ser nueva, implica actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial. Se trata de un segundo análisis, adicional a la opinión escrita emitida junto con el informe de búsqueda internacional, que permite abrir un proceso administrativo ante la administración encargada a fines de subsanar observaciones a la patentabilidad. Este informe, a su vez, si bien no es vinculante para las oficinas nacionales, proporciona al solicitante elementos más sólidos sobre las posibilidades de que se conceda la patente, permitiéndole terminar de diagramar su estrategia de patentamiento.

Por último, el solicitante debe ingresar el trámite de patente en las oficinas nacionales de los Estados designados en la solicitud internacional y pagar las tasas nacionales y acompañar las traducciones que correspondan. La presentación en las oficinas nacionales debe hacerse antes del vencimiento del plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (art. 22 PCT).

En la fase nacional del trámite, cada oficina evaluará la patentabilidad de la invención y decidirá si concede o no la patente acorde a su legislación substantiva. Si bien cada Estado evalúa según sus propios criterios la patentabilidad, también es cierto que el informe de búsqueda internacional y la opinión escrita, y aún más el informe de examen preliminar internacional, constituyen documentos que son especialmente tomados en consideración por las oficinas nacionales.

La OMPI sostiene que el PCT presenta ventajas consistentes en que ofrece hasta 18 meses más que el Convenio de París para reflexionar sobre la conveniencia de solicitar patentes en otros países y cumplir con los gastos y formalidades en tal sentido, limita las objeciones de forma que cada oficina puede realizar, los documentos emitidos brindan información relevante sobre la posibilidad de patentar la invención, reducen la labor de búsqueda y examen de las oficinas nacionales e incluso en algunos países existen procedimientos acelerados de examen para solicitudes PCT y sirve de vitrina a la invención ante el mundo entero para posibles licencias¹⁴⁰.

Norteamérica, Israel, India, Finlandia, Japón, el Instituto Nórdico de Patentes [Dinamarca, Islandia y Noruega], la Oficina Europea de Patentes, Rusia, Suecia y Singapur.

¹⁴⁰ Ver <http://www.wipo.int/pct/es/faqs/faqs.html>

Sin embargo, debe advertirse que el Tratado PCT no es únicamente un sistema de presentación de solicitudes de patentes sino que también tiende a unificar a nivel internacional la búsqueda y examen de los requisitos de patentabilidad.

Es cierto que el Tratado PCT no establece un sistema de concesión de una “patente internacional” y que las decisiones de concesión terminan siendo emitidas por las oficinas nacionales de patentes. Sin embargo, no es posible subestimar los efectos que el sistema de búsqueda y examen de patentabilidad internacional conlleva para el trabajo cotidiano y las decisiones de concesiones de patentes de las oficinas nacionales.

Es que, ante la existencia de informes y exámenes ya realizados por oficinas extranjeras, las oficinas nacionales tienden a apoyarse en sus resultados y conclusiones, disminuyendo el rigor y nivel de análisis de los requisitos de patentabilidad. Este proceso de relajamiento operativo y administrativo por parte de las oficinas nacionales tiene como consecuencia el apartamiento de los criterios de patentabilidad definidos localmente en función de las características nacionales de desarrollo económico, político y social.

Conforme ha sido señalado, el Acuerdo sobre los ADPIC estableció una serie de estándares internacionales uniformes en materia de patentes de invención, constituyéndose como un piso mínimo a respetar por las legislaciones nacionales. Sin embargo, recordamos también el Acuerdo sobre los ADPIC ha dejado librado a la decisión política de los Miembros de la OMC la determinación puntual de ciertos aspectos de la legislación sobre patentes de invención, aspectos que configuran las denominadas flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

Entre dichas flexibilidades, los Miembros tienen la posibilidad de definir, a su exclusivo criterio, cuál es el concepto y alcance de los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial), de modo que la legislación sobre patentes de invención no opere como un obstáculo al desarrollo sino que, por el contrario, constituya una herramienta para promover efectivamente el desarrollo y la investigación científica y tecnológica. Por ende, todo proceso que tienda a la uniformización de los criterios de patentabilidad –de hecho o de derecho- puede incidir negativamente en las posibilidades de uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

En el caso puntual del Tratado PCT, no puede obviarse que los criterios para evaluar los requisitos de patentabilidad aplicados por parte de las oficinas de patentes designadas como administraciones encargadas de los informes de búsqueda internacional no serán necesariamente los mismos criterios que rigen en las oficinas nacionales.

Por ejemplo, en Argentina, a diferencia de lo que ocurre en otros países conforme se ha analizado, no se admite la patentabilidad de descubrimientos; invenciones que impliquen segundos usos farmacéuticos; métodos de tratamiento, diagnóstico y quirúrgicos; métodos de negocios; materia viva, sustancias preexistente en la naturaleza; como así tampoco nuestra legislación permite obtener patentes sobre invenciones menores. Ahora bien, la adopción del Tratado PCT podría implicar que el INPI de Argentina se apoye en los informes de búsqueda y exámenes de patentabilidad de países desarrollados, flexibilice su actividad de análisis de patentabilidad y, en suma, termine por adoptar -por una vía de hecho- criterios extraños a nuestra legislación.

Adicionalmente debe señalarse que, más allá de los casos de China y Corea, los reales beneficiarios del PCT son básicamente los países desarrollados y sus empresas que –por intermedio de ese tratado- pueden acceder a la obtención de derechos de patente prácticamente mundiales con más facilidad. Los datos de patentamiento así lo demuestran.

Conforme las estadísticas e informes publicados por la OMPI¹⁴¹, si bien existen 148 Estados miembros, los 15 países con más solicitudes Tratado PCT reúnen el 96% de todas las solicitudes PCT del año 2014. Dichos países son, ordenados de más a menos solicitudes: Estados Unidos de América (62.133 solicitudes), Japón (41.298 solicitudes), la Oficina Europea de Patentes (32.968 solicitudes), China (27.107 solicitudes), Corea del Sur (13.177 solicitudes), la Oficina Internacional (10.615 solicitudes), el Reino Unido (4.247 solicitudes), France (3.528 solicitudes), Canadá (2181 solicitudes), Suecia (1733 solicitudes), Alemania (1718 solicitudes), Australia (1625 solicitudes), España (1221 solicitudes), Israel (1211 solicitudes) y Finlandia (1111 solicitudes)¹⁴².

En cambio, los países de ingreso medio recibieron una cantidad sustancialmente menor de solicitudes PCT. Así, por ejemplo, India recibió 761 solicitudes, Brasil 513 solicitudes, Turquía 487 solicitudes, México 216 solicitudes y Sudáfrica 63 solicitudes¹⁴³.

A su vez tomando en consideración el origen de los solicitantes, el 40,6% de las solicitudes corresponden a solicitantes de Asia, el 30,1% a solicitantes de Norte América, el 27,4% a solicitantes de Europa, el 1% a Oceanía, el 0,7% a solicitantes de Latinoamérica y el Caribe y el 0,2% a África¹⁴⁴.

Por último debe destacarse que los efectos del PCT sobre las condiciones de competencia en el mercado nacional pueden llegar a ser significativos. Ello es así, esencialmente, dado que aquellos países que son parte del Tratado reciben muchas más solicitudes de patentes de no residentes que aquellos otros que no son parte del mismo. Entre otros factores, los altos costos iniciales resultantes de multiplicar los gastos de traducción, tasas y honorarios de agentes de patentes por decenas o cientos de solicitudes obligan a las empresas a ser más selectivas y restrictivas en sus decisiones de patentamiento.

Por ende, a mayor cantidad de patentes de invención vigentes, mayor será el número de limitaciones a la explotación de determinados productos y procedimientos en el mercado local, y menor serán las posibilidades de competir libremente. Asimismo, si las patentes son concedidas principalmente a unas pocas empresas, los impactos en la competencia se harán sentir aún más sensiblemente.

El incremento de solicitudes de patentes de invención presentadas en países en desarrollo por no residentes, como consecuencia de la adopción del Tratado PCT, se evidencia a partir de los datos estadísticos de la OMPI¹⁴⁵.

México	Ingreso PCT 01/01/1995	Solicitantes	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
		Residentes	498	432	384	418	451	455	431
		No residentes	9.446	4.802	6.370	3.544	3.254	11.655	12.630
		Total	9.944	5.234	6.754	3.962	3.705	12.110	13.061

¹⁴¹ Se utilizan las estadísticas del año 2014 disponibles en la Reseña Anual del PCT publicada en junio de 2015

(http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_901_2015.pdf)

¹⁴² Cfr. Reseña Anual del PCT publicada en junio de 2015 (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_901_2015.pdf), p. 33.

¹⁴³ Cfr. Reseña Anual del PCT publicada en junio de 2015 (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_901_2015.pdf), p. 34.

¹⁴⁴ Cfr. Reseña Anual del PCT publicada en junio de 2015 (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_901_2015.pdf), p. 38. Por países, se puede mencionar que 61.429 solicitudes correspondieron a los Estados Unidos de América, 42.459 solicitudes a Japón, 25.539 a China, 18.008 a Alemania, 13.151 a Corea del Sur, 8.319 a Francia, 5.282 al Reino Unido, 4.218 a Holanda, 4.115 a Suiza mientras que 581 solicitudes correspondieron a Brasil, 284 a México, 175 a Barbados, 144 a Chile, 102 a Colombia y 33 a Argentina.

¹⁴⁵ Disponibles en: http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/es/statistics/patents/xls/wipo_pat_appl_from_1883_table.xls

Colombia	Ingreso PCT 28/02/2001	Solicitantes	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
		Residentes	75	65	54	82	76	99	142
		No residentes	1.694	432	858	1.127	1.365	1.662	1.861
		Total	1.769	497	912	1.209	1.441	1.761	2.003

Ecuador	Ingreso PCT 07/05/2001	Solicitantes	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
		Residentes	10	7	13	7	14	11	8
		No residentes	541	256	101	415	489	580	751
		Total	551	263	114	422	503	591	759

Chile	Ingreso PCT 02/06/2009	Solicitantes	2008	2009	2010
		Residentes	531	343	328
		No residentes	3.421	1.374	748
		Total	3.952	1.717	1.076

Perú	Ingreso PCT 06/06/2009	Solicitantes	2008	2009	2010
		Residentes	31	37	39
		No residentes	1.504	657	261
		Total	1.535	694	300

De las estadísticas transcritas surge con claridad que -luego de la adopción del Tratado PCT y una vez transcurrido el plazo de 3 a 4 años que el propio PCT otorga a los solicitantes para ingresar en cada fase nacional- se registra un incremento sustancial de las solicitudes de patentes por parte de no residentes.

En efecto, en México, de 9.446 solicitudes presentadas por no residentes en 1994 se pasó a 12.630 en el año 2000, lo que representa un incremento del 33%. A su vez, en Colombia se pasó de 1.694 solicitudes en 2000 a 1.861 en 2006, lo que representa un incremento del 9,85%. Por su parte, en Ecuador se pasó de 541 solicitudes presentadas por no residentes en el año 2000 a 751 en el 2006, lo que representa un incremento del 38%.

En cambio, las solicitudes de patentes presentadas por residentes se redujeron sensiblemente en México (de 498 a 431) y Ecuador (de 10 a 8), y sólo aumentaron, aunque en números absolutos muy bajos, en Colombia (de 75 a 142).

I. Ley Argentina N° 26.270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna.

La ley n° 26.770, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina el 27 de julio de 2007, es una típica ley de promoción de la una actividad económica específica que es conveniente analizar y mencionar en el presente documento.

Conforme su artículo 1º, la ley 26.270 tiene por objeto promover el desarrollo y la producción de la biotecnología moderna en todo el territorio nacional por un plazo de quince años desde su promulgación. Consecuentemente, el régimen está vigente hasta el 25 de julio de 2022.

La ley brinda definiciones generales relevantes para determinar su alcance:

- Biotecnología Moderna (art. 2º): Toda aplicación tecnológica que, basada en conocimientos racionales y principios científicos provenientes de la biología, la bioquímica, la microbiología, la bioinformática, la biología molecular y la ingeniería genética, utiliza organismos vivos o partes derivadas de los mismos para la obtención de bienes y servicios, o para la mejora sustancial de procesos productivos y/o productos.
- Mejora sustancial (art. 2º): Contenido de innovación susceptible de aplicación industrial, impacto económico y social, disminución de costos, aumento de la productividad u otros efectos considerados pertinentes por la autoridad de aplicación.
- Producto de base biotecnológica (art. 2º): Un producto será considerado de base biotecnológica cuando para su obtención o su realización, los elementos descriptos en la definición de Biotecnología Moderna sean parte integrante de dicho producto proceso y además su utilización sea indispensable para la obtención de ese producto o para la ejecución de ese proceso.

Pueden ser beneficiarios de los instrumentos previstos por la ley 26.270 las personas físicas o jurídicas constituidas en la República Argentina. Los beneficiarios deben desarrollar sus actividades en el país, por cuenta propia, y estar en el curso normal de sus obligaciones impositivas y previsionales (art. 3º).

Los beneficios otorgados por la ley 26.270 se agrupan en dos grandes categorías: i) Beneficios Fiscales para proyectos de investigación y desarrollo o de producción de bienes y servicios; y ii) un Fondo Estímulo a Nuevos Emprendimientos.

Por un lado, los Beneficios Fiscales consisten en: i) amortización acelerada en el Impuesto a las Ganancias; ii) devolución anticipada del Impuesto al Valor Agregado; iii) Exclusión de los bienes de capital adquiridos de la base de imposición del Impuesto a la Ganancia Mínima Presunta; iv) Conversión en Bonos de Crédito Fiscal del 50% del monto de las contribuciones a la seguridad social pagados sobre la nómina salarial; v) Conversión en Bonos de Crédito Fiscal del 50% de los gastos destinados a contrataciones de servicios de investigación y desarrollo con instituciones del sistema público nacional de ciencia, tecnología e innovación (arts. 6 a 12 ley 26.270).

Los proyectos que pueden gozar de estos instrumentos de promoción pueden ser proyectos de investigación y/o desarrollo (art. 6) o bien proyectos de producción de bienes y/o servicios (art. 7).

Conforme el artículo 4º de la ley 26.270, se encuentran excluidos: i) los proyectos que resulten de actividades de investigación y desarrollo que se realicen en el exterior; ii) los proyectos productivos que se desarrollen sobre la base de una patente concedida previamente a la entrada en vigencia de la ley; iii) los proyectos que involucren productos y/o procesos cuya obtención o realización se lleve a cabo mediante aplicaciones productivas convencionales y ampliamente conocidas; iv) la obtención de nuevas variedades por medio del cruzamiento genético convencional o multiplicación convencional.

Los proyectos elegibles deben ser aprobados por la autoridad de aplicación (el Ministerio de Economía) e inscriptos en el Registro Nacional para la Promoción de la Biotecnología Moderna (art. 5º). Serán aprobados aquellos proyectos que impliquen un impacto tecnológico fehaciente y cuyos titulares demuestren solvencia técnica y capacidad económica y/o financiera para llevarlos a cabo y que cumplan con los requisitos de bioseguridad establecidos por la normativa vigente. A dichos efectos, se considerarán aquellos proyectos que conlleven contenido de innovación con aplicación industrial y/o agropecuaria, impacto económico y social, disminución de costos de producción, aumento de la productividad u otros efectos que sean considerados pertinentes por la autoridad de aplicación (art. 5º).

Por otro lado, el Fondo de Estímulo a Nuevos Emprendimientos en Biotecnología Moderna estará destinado a financiar aportes de capital inicial de nuevos pequeños emprendedores que no se encuentren en condiciones de acceder a los beneficios fiscales previamente enumerados (art. 15 ley 26.270). La administración del Fondo está a cargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (ley 26.338).

En lo que interesa a este documento, la ley contiene un capítulo específico dedicado a temas de propiedad intelectual. En particular, se impone a los beneficiarios el deber de proceder a solicitar la protección de sus invenciones mediante las figuras de solicitud de patente y/o de derecho de obtentor, tanto en el país como en el extranjero, según corresponda.

Puntualmente, el artículo 18 de la ley 26.270 dispone que los beneficiarios de la ley, en un plazo no mayor a 1 año desde que el desarrollo fue completado, se comprometen a:

- i. presentar la correspondiente solicitud de patente en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina en forma prioritaria a cualquier otra jurisdicción, si se trata de una invención que cumple con los requisitos de patentabilidad y no se encuentra alcanzada por las exclusiones de la ley de patentes argentina.
- ii. presentar la correspondiente solicitud de patente en otros países del mundo, en caso que la invención no satisfaga los requisitos exigidos por la ley nacional pero sí satisfaga los requisitos de patentabilidad requeridos en otros países;
- iii. registrar la nueva variedad fitogenética, en caso que corresponda, ante el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares de la Argentina.
- iv. registrar la variedad fitogenética en otros países del mundo, en caso que no sea protegible en Argentina pero susceptible de protección en otros países bajo algún título de propiedad intelectual.

Sin perjuicio de todo lo expuesto, debe señalarse que la ley 26.270 no ha sido reglamentada a la fecha del presente documento. Por ende, los beneficios de promoción industrial previstos por la ley no han sido implementados aún.

III. Derecho de obtentor.

A. Introducción.

Los derechos de propiedad intelectual relacionados con las plantas empezaron a ser otorgados a principios del siglo XX. Sin embargo, la protección específica de variedades vegetales a través del sistema de derechos de obtentor se presentó como una alternativa a las patentes que pudiera tomar en consideración las características de la innovación en la industria de semillas¹⁴⁶.

En particular, el derecho de obtentor es un derecho concedido por el Estado para impedir que terceros exploten una variedad vegetal durante un período limitado de tiempo en un territorio determinado. Como consecuencia de tal derecho de exclusión, el titular del derecho de obtentor ostenta la exclusividad de explotación de la variedad vegetal, con ciertas excepciones.

Para que una variedad vegetal sea protegible por derecho de obtentor, las legislaciones de los distintos países suelen requerir que la variedad sea distinguible, nueva, homogénea, estable y cuente con una denominación adecuada.

El principal derecho otorgado al titular de un derecho de obtentor es el derecho de excluir a cualquier tercero de la explotación de una variedad vegetal, contando a tal efecto con acciones tanto civiles como penales. El derecho de impedir la explotación de la variedad vegetal es oponible erga omnes, es decir, puede ser ejercido contra cualquier tercero no autorizado que efectúe las conductas prohibidas por la ley. Sin embargo, los derechos otorgados al obtentor no son absolutos sino que están sujetos a excepciones, principalmente la excepción del fitomejorador y del agricultor.

En Argentina, el derecho de obtentor está regulado por la ley 20.247¹⁴⁷, publicada en el Boletín Oficial el 16 de abril de 1973 y por el decreto reglamentario 2183/1991, publicado en el Boletín Oficial el 1° de noviembre de 1991. Asimismo, también pueden mencionarse la resolución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca 631/1992 que establece los procedimientos para la inscripción de variedades vegetales en el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, la resolución INASE 35/1996 y la resolución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos 338/2006 que regulan la excepción del agricultor, entre otras.

La jurisprudencia Argentina ha reconocido que “el régimen legal conformado por el Convenio –Acta 1978- y la ley 20.247 configura un sistema sui generis eficaz, en los términos del artículo 27.3b del ADPIC”¹⁴⁸.

En Brasil, el derecho de obtentor está regulado por la ley 9456 del 25 de abril de 1997 y por el decreto reglamentario 2366 del 5 de noviembre de 1997. Pueden mencionarse también la instrucción normativa

¹⁴⁶ En 1930 se promulgó en Estados Unidos la ley sobre patentes de plantas. En 1942 Holanda introdujo por primera vez una nueva forma sui generis de propiedad intelectual para variedades vegetales. En 1953 Alemania siguió a Holanda. Al respecto ver Correa, Carlos M.; Bergel, Salvador D.; Kors, Jorge A., *Régimen legal de las patentes de invención*, La Ley, Buenos Aires, 2013, t.II, p. 186.

¹⁴⁷ Debe destacarse que la ley 20.247 no sólo regula el derecho de obtentor sino que también es la ley que organiza el poder de policía sobre el comercio de semillas. Se trata de una particularidad de la legislación argentina que engloba ambos regímenes en una misma norma. En Brasil, por ejemplo, la ley que regula el poder de policía sobre semillas es la ley 10.711 mientras que la ley de derecho de obtentor es la 9456.

¹⁴⁸ CCCFed III, 26/11/2015. “Monsanto Technology LLC c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 8044/2007.

del *Ministerio da Agricultura, Pecuária y Abastecimiento (MAPA)* 8/1999 que regula la guarda y conservación de muestras de cultivares protegidos, la instrucción normativa MAPA 35/2008 que aprueba los formularios para solicitar la protección por derecho de obtentor, entre otras.

En Paraguay, el derecho de obtentor está regulado por la ley 385 de 1994, el decreto reglamentario 7797/2000, y las resoluciones del Ministerio de Agricultura y Ganadería 470/1999 y 440/2001.

A continuación analizaremos los requisitos exigidos para el otorgamiento del derecho de obtentor y el alcance de los derechos conferidos, y las excepciones aplicables. Previo a ello, comenzaremos con una introducción a los tratados internacionales sobre la materia.

B. El Convenio UPOV [1978 y 1991].

A nivel internacional, la protección de las variedades vegetales a través del derecho de obtentor se plasmó en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV), adoptado el 2 de diciembre de 1961 en París. UPOV entró en vigor el 10 de agosto de 1968 y fue revisado el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991.

El Convenio UPOV constituyó la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) que tiene por objeto reconocer y garantizar el derecho de obtentor sobre variedades vegetales que cumplan determinadas condiciones.

A la fecha, han adherido al Convenio UPOV 73 Estados¹⁴⁹. Del total de Estados miembros, no todos han adherido a la última revisión de 1991. En particular, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, China, Colombia, Ecuador, Italia, Kenya, México, Nicaragua, Noruega, Nueva Zelanda, Paraguay, Portugal, Sudáfrica, Trinidad y Tobago y Uruguay han adherido hasta la revisión de 1978. Por eso se suele hablar de UPOV 1978 y de UPOV 1991 para hacer referencia a cada uno de los textos.

Debe destacarse que si bien, tanto el Convenio UPOV 1978 como el Convenio UPOV 1991 están dirigidos a proteger el derecho de obtentor sobre variedades vegetales, ambos convenios contienen diferencias sustanciales en relación a la admisión de una doble protección (por patentes y por derechos de obtentor), como así también respecto de las condiciones de protección, los derechos otorgados y las excepciones a los derechos otorgados.

En relación a la doble protección¹⁵⁰, UPOV 1978 establece que cada Estado puede reconocer el derecho del obtentor previsto por el Convenio mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante ello, todo Estado cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica (art. 1).

En cambio, UPOV 1991 se limita a establecer que cada Estado concederá derechos de obtentor y los protegerá, sin prohibir la doble protección como lo hacía UPOV 1978 (art. 2)

¹⁴⁹ El listado completo de Estados está disponible en <http://www.upov.int/export/sites/upov/members/es/pdf/pub423.pdf>

¹⁵⁰ En este apartado mencionaremos únicamente esta diferencia entre UPOV 1978 y UPOV 1991. En los siguientes apartados analizaremos el resto de las diferencias relevantes para este documento.

En Argentina, la ley 24.736 aprobó UPOV 1978 y estableció expresamente que las disposiciones de dicho Convenio prevalecen sobre las de la ley 20.247 (art. 2). A la fecha del presente documento, Argentina no adhirió a UPOV 1991.

En Brasil, el decreto legislativo 28/1999 aprobó UPOV 1978. Luego, el decreto 3109/1999 promulgó el texto de UPOV 1978. A la fecha del presente, Brasil tampoco adhirió a UPOV 1991. Sin embargo, incorporó algunos conceptos de UPOV 1991 (principalmente a las variedades esencialmente derivadas).

En Paraguay, la ley 988 de 1996 aprobó UPOV 1978. Debe señalarse que, al igual que Brasil, si bien Paraguay no adhirió a UPOV 1991, sí incorporó algunos conceptos de dicho convenio (principalmente el de variedad esencialmente derivada).

C. Requisitos de protección

1. Especies alcanzadas

El Convenio **UPOV 78** establece que es aplicable a todos los géneros y especies botánicas (art. 4.1). Sin perjuicio de ello, el Convenio admite que los Estados limiten el otorgamiento de derechos, dentro de un género o de una especie, a las variedades que tengan un sistema particular de reproducción o de multiplicación o cierta utilización final (art. 2.2).

Además UPOV 78 también establece la obligación de ir ampliando progresivamente la protección a todos los géneros y especies botánicas (art. 4).¹⁵¹

En cambio, **UPOV 1991** directamente establece que en un plazo determinado de tiempo desde la entrada en vigencia del Convenio para el Estado de que se trate, se debe extender la protección a todos los géneros y especies vegetales¹⁵².

En **Argentina**, no existe una limitación de géneros y especies vegetales siempre y cuando sus variedades sean susceptibles de ser protegidos mediante derecho de obtentor atento cumplir con las condiciones legalmente exigibles a tal efecto (art. 1 y art. 20 ley 20.247).

En **Brasil**, no se protegen todas las especies vegetales. Sin embargo, se protegen más de 100 especies divididas en agrícolas, forestales, forrajes, frutales, hortícolas y ornamentales¹⁵³.

En **Paraguay**, en virtud de la resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería 440/01 se protegen todas las especies y géneros botánicos.

¹⁵¹ Los plazos de protección progresiva establecidos en el artículo 4 UPOV 78 exceden el alcance del presente documento, por lo que nos remitimos al texto de la norma.

¹⁵² Al igual que en UPOV 78, nos remitimos al texto del convenio para mayor precisión en los plazos que, entendemos, exceden el objeto de este documento.

¹⁵³ El listado de especies protegidas se encuentra disponible en <http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/protecao-cultivares/formularios-protecao-cultivares>

2. Definiciones

El Convenio **UPOV 78** no brinda una definición de variedad ni de obtentor.

En cambio, el Convenio **UPOV 1991** contiene las siguientes definiciones:

- Obtentor es la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, la persona que sea el empleador de la persona antes mencionada o que haya encargado su trabajo cuando la legislación del Estado así lo admita, o el causahabiente de la primera o de la segunda persona mencionada (art 1.iv).
- Variedad es un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:
 - Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos;
 - Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos;
 - Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración (art. 1.vi).

En **Argentina**, la ley define a “semilla o simiente” como toda estructura vegetal destinada a siembra o propagación (art. 2 inc. a LS). El decreto reglamentario define a semilla como todo órgano vegetal, tanto semilla en sentido botánico estricto como también frutos, bulbos, tubérculos, yemas, estacas, flores cortadas y cualquier otra estructura, incluyendo plantas de vivero, que sean destinadas o utilizadas para siembra, plantación o propagación (art. 1 inc. a DRLS).

A su vez, la ley define “creación fitogenética” como el cultivar obtenido por descubrimiento o por aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de plantas (art. 2 inc. b LS). El decreto reglamentario lo define como toda variedad o cultivo, cualquiera sea su naturaleza genética, obtenido por descubrimiento o por incorporación y/o por aplicación de conocimientos científicos (art. 1 inc. b DRLS).

El decreto reglamentario también define “variedad” como el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos y pueda distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos. Una variedad particular puede estar representada por varias plantas, una sola planta o una o varias partes de una planta, siempre que dicha partes o partes puedan ser usadas para la producción de plantas completas de la variedad (art. 1 inc c DRLS). Adviértase entonces que si bien Argentina no adhirió a UPOV 1991, la definición de variedad del decreto reglamentario de la ley es concordante con al definición de UPOV 1991.

En **Brasil**, la ley 9456 y el decreto reglamentario 2366 incluyen un conjunto amplio de definiciones, a saber: *melhorista*, obtentor, descriptor, margen mínima, cultivar, nuevo cultivar, cultivar distinto, cultivar homogéneo, cultivar estable, cultivar esencialmente derivado, linaje, híbrido, test de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad, muestra viva, semilla, propagación, material de propagación, planta entera y complejo agroforestal. Al analizar las condiciones de protección desarrollaremos las definiciones más importantes. Para el resto de las definiciones, nos remitimos al texto legal por razones de brevedad.

En **Paraguay**, la ley 385 incluye también definiciones de agricultor o usuario, cooperador, cultivar de origen extranjero, creación fitogenética, cultivar o variedad, envase, etiqueta, fitomejorador, homologación de semillas, obtentor, pre-control, post-control, procesamiento de semillas, productor o semillero, semilla o simiente, sistema de producción de semilla certificada, sistema de producción de semilla fiscalizada, semilla común, variedad de uso público y variedad de uso público restringido. Al

analizar las condiciones de protección desarrollaremos las definiciones más importantes. Para el resto de las definiciones, nos remitimos al texto legal por razones de brevedad.

3. Condiciones de protección.

El Convenio **UPOV 78** establece que el obtentor de una variedad vegetal gozará de protección cuando se cumplan cinco condiciones: distinguibilidad, novedad, homogeneidad, estabilidad y una denominación adecuada (art. 6). Asimismo se establece que la concesión de protección sólo puede depender de esas condiciones, siempre que se hayan satisfecho las formalidades previstas en el Estado donde se presente la solicitud incluido el pago de tasas (art. 6.2.)

En primer lugar, la variedad -sea cual sea su origen, artificial o natural, de la variación inicial que ha dado lugar a la variedad- debe poder distinguirse claramente por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad, cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento en que se solicite la protección. Esta notoriedad podrá establecerse por diversas referencias, tales como cultivo o comercialización ya en curso, inscripción efectuada o en trámite en un registro oficial de variedades, presencia en una colección de referencia o descripción precisa en una publicación. Los caracteres que permitan definir y distinguir una variedad deberán poder ser reconocidos y descritos con precisión (art. 6.1.a).

En segundo lugar, en la fecha de presentación de la solicitud de protección en un Estado de la Unión, la variedad

- i. no deberá haber sido ofrecida en venta o comercializada, con el consentimiento del obtentor, en el territorio de dicho Estado —o, si la legislación de ese Estado lo prevé, no haberlo sido desde hace más de un año— y
- ii. no deberá haber sido ofrecida en venta o comercializada, en el territorio de cualquier otro Estado, con el consentimiento del obtentor, por un período anterior superior a seis años en el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y árboles ornamentales, con inclusión, en cada caso, de sus portainjertos, o por un período anterior superior a cuatro años en el caso de otras plantas (art. 6.1.b).

UPOV 1978 aclara que todo ensayo de la variedad que no contenga oferta de venta o de comercialización no se opone al derecho a la protección. El hecho de que la variedad se haya hecho notoria por medios distintos a la oferta de venta o a la comercialización tampoco se opone al derecho del obtentor a la protección (art. 6.1.b 4to párrafo).

En tercer lugar, la variedad deberá ser suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presente su reproducción sexuada o su multiplicación vegetativa (art. 6.1.c).

En cuarto lugar, la variedad deberá ser estable en sus caracteres esenciales, es decir, deberá permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, cuando el obtentor haya definido un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo (art. 6.1.d).

En quinto lugar, la variedad deberá recibir una denominación genérica (art. 6.1.e). En cuanto a la denominación genérica UPOV 78 exige que: i) permita la identificación de la variedad; ii) no se componga únicamente de cifras salvo cuando sea una práctica establecida para designar variedades; iii) no sea susceptible de inducir a error o de prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor; iv) sea diferente de cualquier denominación que designe, en cualquier Estado, una variedad preexistente de la misma especie botánica o de una especie semejante; v) sea utilizada la misma denominación en todos los Estados de la Unión (art. 13).

Por su parte, **UPOV 1991** establece que se concederá el derecho de obtentor cuando la variedad cumpla con cuatro condiciones: sea nueva, distinta homogénea y estable. A su vez, se prohíbe que la concesión del derecho dependa de otras condiciones diferentes o suplementarias a las cuatro mencionadas, salvo la exigencia de que la variedad sea designada en forma adecuada y que el obtentor haya satisfecho las formalidades previstas por cada Estado y pagado las tasas adeudadas (art. 5). De tal modo, en UPOV 1991 el recaudo vinculado con la designación adecuada pasa a ser un recaudo de imposición facultativa para los Estados.

En primer lugar, según UPOV 1991, la variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud de derecho de obtentor, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros de otra manera, por el obtentor o con su consentimiento, a los fines de la explotación de la variedad:

- i. en el territorio del Estado en la que se hubiese presentado la solicitud, más de un año antes de esa fecha,
- ii. en un territorio distinto del Estado en la que se hubiese presentado la solicitud, más de cuatro años o, en el caso de árboles y vides, más de seis años antes de esa fecha (art. 6.1).

Además, UPOV 1991 prevé que si un Estado aplica el Convenio a un género o una especie vegetal al que no se lo aplicaba con anterioridad, podrá considerar que una variedad de creación reciente existente en la fecha de extensión de la protección satisface la condición de novedad incluso si la venta o la entrega a terceros hubiese tenido lugar antes de los plazos definidos en el párrafo mencionado (art. 6.2).

A su vez, UPOV 1991 permite que cuando los Estados sean miembros de una sola y misma organización intergubernamental, si las normas de esa organización lo requieren, podrán actuar conjuntamente para asimilar los actos realizados en los territorios de los Estados miembros de esa organización a actos realizados en su propio territorio, caso en que deberán notificar esa asimilación al Secretario General del Convenio UPOV 1991 (art. 6.3).

En segundo lugar, según UPOV 1991 se considera distinta la variedad si se distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida. En particular, el depósito, en cualquier país, de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor para otra variedad o de inscripción de otra variedad en un registro oficial de variedades, se reputará que hace a esta otra variedad notoriamente conocida a partir de la fecha de la solicitud, si ésta conduce a la concesión del derecho de obtentor o a la inscripción de esa otra variedad en el registro oficial de variedades, según el caso (art. 7).

En tercer lugar, se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa (art. 8).

En cuarto lugar, se considerará estable la variedad si sus caracteres pertinentes se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo (art. 9).

En relación a la denominación de la variedad, UPOV 1991 establece que la variedad debe ser designada por una denominación destinada a ser su designación genérica que debe: i) permitir la identificación de la variedad, ii) no componerse únicamente de cifras, salvo cuando sea una práctica establecida para designar variedades; iii) no ser susceptible de inducir en error o de prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor; iv) ser diferente de toda denominación que designe, en el territorio de cualquiera de las Partes Contratantes del Convenio, una variedad existente de la misma especie vegetal o de una especie vecina; y v) solicitar la misma denominación en todas las Partes Contratantes (art. 20).

En **Argentina**, la ley establece que, para obtener la protección del derecho de obtentor, las creaciones filogenéticas o cultivares deben ser distinguibles de otros conocidos a la fecha de presentación de la solicitud de propiedad, sus individuos deben poseer características hereditarias suficientemente homogéneas y estables a través de generaciones sucesivas, y deben ser individualizado el nuevo cultivar con un nombre (art. 20 LS).

El decreto reglamentario especifica las condiciones para el otorgamiento de un derecho de obtentor exigiendo que una nueva variedad reúna las condiciones de novedad, diferenciabilidad, homogeneidad y estabilidad (art. 26 DRLS).

El requisito de novedad implica que la variedad no debe haber sido ofrecida en venta o comercializada por el obtentor o con su consentimiento:

i) en el territorio nacional, hasta la fecha de la presentación de la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares;

y ii) en el territorio de otro Estado parte, con la República Argentina, de una cuerdo bilateral o multilateral en la materia, por un período superior a cuatro años o, en el caso de árboles y vides, por un período superior a seis años anteriores a la solicitud de inscripción en el registro nacional de la propiedad de cultivares (art. 26 inc. a DRLS).

La diferenciabilidad se encuentra cumplida cuando la variedad puede distinguirse claramente, por medio de una o más características, de cualquier otra variedad cuya existencia sea materia de conocimiento general al momento de completar la solicitud (art. 26 inc. b DRLS). Debe tenerse en cuenta que la presentación de una solicitud para el otorgamiento de un título de propiedad en cualquier Estado convierte a la variedad en materia de conocimiento general desde la fecha de la solicitud, siempre que dicha solicitud conduzca al otorgamiento de un título de propiedad o a la entrada de la variedad en el Registro Nacional de Cultivares (art. 26 inc. b DRLS).

La homogeneidad implica que la variedad, sujeta a las variaciones previsibles originadas en los mecanismos particulares de su propagación, mantenga sus características hereditarias más relevantes en forma suficientemente uniforme (art. 26 inc. c DRLS).

La estabilidad impone que las características hereditarias más relevantes de la variedad permanezcan conforme a su definición luego de propagaciones sucesivas o, en el caso de un ciclo especial de propagación, al final de cada uno de dichos ciclos (art. 26 inc. d DRLS).

En cuanto a la designación de la variedad, la ley exige que el nuevo cultivar sea individualizado con un nombre. No se admiten nombres iguales o con similitud que induzca a confusión y se debe respetar la denominación en el idioma original (art. 17 y 20 LS). En particular, el decreto reglamentario exige que las variedades sean designadas por una denominación destinada a ser su designación genérica que debe reunir las siguientes características: i) debe permitir la identificación de la variedad; ii) no puede estar compuesta exclusivamente de números, salvo cuando sea una práctica de uso común en la designación de variedades; iii) no puede inducir a error o confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor; iv) debe ser diferente de cualquier denominación que designe una variedad preexistente de la misma especie botánica o de una especie semejante en cualquier otro Estado; v) no afecte los derechos concedidos previamente por otro Estado; vi) no coincida con la denominación ya registrada para la misma variedad en otro Estado (art. 19 DRLS).

En **Brasil**, la ley 9456 establece que son pasibles de protección los nuevos cultivares o los cultivares esencialmente derivados, de cualquier género o especie (art. 4). Cultivar es variedad de cualquier género o especie vegetal superior que sea claramente distinguible de otras cultivares conocidos por un

margen mínimo¹⁵⁴ de descriptores, con su denominación propia, que sea homogénea y estable en cuanto a los descriptores¹⁵⁵ a través de generaciones sucesivas, sea pasible de uso por el complejo agroforestal y descrita en una publicación especializada disponible al público (art. 3.IV).

En particular, en primer lugar, un cultivar es nuevo cuando no fue comercializado en Brasil por un período superior a 12 meses desde la presentación del pedido de protección; o en el exterior, por un período superior a seis años para árboles y por un período superior a cuatro años para el resto de las especies (art. 3.V y 4).

En segundo lugar, un cultivar es distinguible cuando se puede distinguir claramente de cualquier otro cultivar cuya existencia sea conocida al momento de solicitud de la protección (art. 3.VI).

En tercer lugar, un cultivar es homogéneo cuando, utilizado en una plantación, en escala comercial, presenta una variabilidad mínima de sus descriptores (art. 3.VII).

En cuarto lugar, un cultivar es estable cuando, reproducido en escala comercial, mantiene su homogeneidad a través de generaciones sucesivas (art. 3.VIII).

En quinto lugar, el cultivar debe poseer una denominación propia, que permita su identificación, que sea distinta de otros cultivares, y que no induzca a error o engaño en cuanto a sus características o sea contraria a la moral y las buenas costumbres (art. 3. IV de la ley 9456 y art. 7 del decreto 2366/99).

En **Paraguay**, la ley 385 establece que podrán protegerse por derecho de obtentor los cultivares que reúnan los requisitos de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad (arts. 25 y 12). Cultivar o variedad es el conjunto de plantas cultivadas que son claramente distinguibles de las demás de su especie por cualquier característica (morfológica, fisiológica, citológica, química u otras), las cuales, cuando son reproducidas (sexual o asexualmente) mantienen sus características distintivas (art. 2.e). A su vez, por creación fitogenética se entiende al cultivar o variedad, cualquiera sea su naturaleza genética, obtenida por descubrimiento o por incorporación o transferencia y/o aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas (art. 2.d).

En primer lugar, para la ley paraguaya de semillas, una variedad no será considerada nueva si, con anterioridad a la solicitud de protección, fue vendida o entregada a terceros por el obtentor o con su consentimiento en el territorio nacional o en el territorio de otro Estado, por más de seis años previos si se trata de vides, forestales, frutales y ornamentales, o por más de cuatro años si se trata de otras especies (art. 25).

El decreto reglamentario 7797/2000 establece que, a los fines de la evaluación de la novedad de la variedad, se considera venta a: la oferta en venta, compraventa efectivamente concertada y cualquier forma de comercialización de la variedad o de su material de propagación o multiplicación en cualquiera de sus formas (art. 15).

Debe advertirse que la ley también establece que la entrega de una variedad a terceros con fines de ensayo no obsta a que dicha variedad sea considerada nueva (art. 25 ley 385).

Por su parte, el decreto reglamentario 7797/2000 establece que la novedad no se pierde si la venta, entendida en el sentido indicado, se realizó como parte de un acuerdo por el cual un tercero incrementó por cuenta y orden del obtentor las existencias de dicho material, o como parte de un acuerdo por el

¹⁵⁴ Margen mínimo es el conjunto de descriptores suficiente para diferenciar un nuevo cultivar o un cultivar esencialmente derivada del resto de los cultivares conocidas.

¹⁵⁵ Un descriptor es una característica morfológica, fisiológica, bioquímica o molecular que se hereda genéticamente, utilizada para identificar al cultivar [art. 3.II]

cual un tercero realizó pruebas de campo o de laboratorio o pruebas de procesamiento en pequeña escala a fin de evaluar la variedad (art. 15).

En segundo lugar, una variedad es distinguible cuando se distingue claramente de cualquier otra, por una o más características fenotípicas o genotípicas, cuya existencia a la fecha de presentación de la solicitud sea notoriamente conocida (art. 12.a).

En tercer lugar, una variedad es homogénea cuando es suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible, habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa (art. 12.b).

En cuarto lugar, una variedad es estable cuando sus caracteres pertinentes se mantienen inalterables a través de generaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducción o de multiplicación, al final de cada ciclo (art. 12.c).

Por otra parte, la variedad debe ser designada con una denominación única que permita distinguirla de cualquier otra. No podrá componerse de cifras, ni prestarse a error o confusión sobre sus características (arts. 26 a 28 de la ley 385 y art. 16 del decreto 7797/2000).

D. Alcance de los derechos conferidos

El **Convenio UPOV 1978** establece que el derecho de obtentor tiene por efecto que, respecto del material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la variedad, se debe requerir la autorización del obtentor para la realización de los siguientes actos: i) la producción con fines comerciales, ii) la puesta a la venta y iii) la comercialización (art. 5.1).

UPOV 78 aclara que el material de multiplicación vegetativa abarca a las plantas enteras y que el derecho del obtentor se extiende a las plantas ornamentales o a las partes de dichas plantas que normalmente son comercializadas para fines distintos de la multiplicación, en el caso de que se utilicen comercialmente como material de multiplicación con vistas a la producción de plantas ornamentales o de flores cortadas (art. 5.1.).

UPOV establece que los Estados podrán otorgar un derecho más amplio para ciertos géneros o especies botánicas que podrá extenderse especialmente hasta el producto comercializado (art. 5.4). En caso que otorguen derechos más amplios, los Estados podrán limitar dicho beneficio a los nacionales de y a las personas domiciliadas o con residencia en los Estados que concedan un derecho idéntico (art. 5.4).

Adicionalmente, el Convenio UPOV 1978 establece que el obtentor podrá subordinar su autorización a condiciones definidas por él mismo (art. 5.2.).

En cuanto a la vigencia del derecho, según UPOV 1978 el derecho del obtentor no puede ser inferior a quince años a partir de la fecha de concesión del título de protección. A su vez, para las vides, los árboles forestales, los árboles frutales y los árboles ornamentales, con inclusión en cada caso, de sus portainjertos, la duración de protección no podrá ser inferior a dieciocho años a partir de la concesión del título de protección (art. 8).

Por su parte, el **Convenio UPOV 1991** establece el alcance del derecho de obtentor con normativa específica que lo regula respecto del material de reproducción o de multiplicación, respecto del producto de la cosecha, respecto de ciertos productos y para actos suplementarios eventuales (art. 14)

En primer lugar, respecto del material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, UPOV 1991 establece que el derecho del obtentor implica que se debe requerir autorización del obtentor para la realización de los siguientes actos: i) la producción o la reproducción (multiplicación), ii) la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación, iii) la oferta en venta, iv) la venta o cualquier otra forma de comercialización, v) la exportación, vi) la importación, vii) la posesión para cualquiera de los fines mencionados (art. 14.1.a.). Asimismo se establece que el obtentor podrá subordinar su autorización a condiciones y limitaciones (art. 14.1.b).

Adviértase que UPOV 1991, a diferencia de UPOV 1978 incluye un elenco mucho más amplio y detallado de actos que requieren la autorización del titular del derecho de obtentor ya que se incorpora la producción a cualquier fin (y no sólo a fines comerciales como en UPOV 1978), la reproducción, la preparación para la reproducción o multiplicación, la oferta para la venta, la exportación, la importación y la posesión para cualquiera de los fines alcanzados. En rigor, la oferta para la venta, la importación y la exportación bien podían incluirse en la comercialización prevista en UPOV 1978. En cambio, la producción para cualquier fin, la reproducción, los actos preparatorios de producción y reproducción y la posesión constituyen actos que no estaban incluidos en el alcance del derecho de obtentor en UPOV 1978.

En segundo lugar, UPOV 1991 establece que el derecho del obtentor también implica que se debe requerir autorización del obtentor para la realización de los actos previamente mencionados respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación (art. 14.2).

En tercer lugar, UPOV 1991 establece que los Estados podrán prever que se debe requerir la autorización del obtentor para los actos previamente mencionados realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida, por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha (art. 14.3).

En cuarto lugar, UPOV 1991 dispone que los Estados podrán prever que también será necesaria la autorización del obtentor para actos distintos de los mencionados previamente.

Adicionalmente, UPOV 1991 establece que los derechos de obtentor previamente enumerados también se aplican a: i) las variedades derivadas esencialmente de la variedad protegida, cuando ésta no sea a su vez una variedad esencialmente derivada¹⁵⁶; ii) a las variedades que no se distinguen claramente de la variedad protegida conforme los criterios de distinguibilidad; y iii) a las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida (art. 14.5.a.).

En cuanto a la vigencia del derecho de obtentor, UPOV 1991 establece que la duración de la protección no podrá ser menor a 20 años a partir de la fecha de concesión del derecho y, para árboles y vides, no podrá ser inferior a 25 años a partir de dicha fecha (art. 19).

De tal modo se advierte que UPOV 1991 establece un derecho de obtentor con un alcance obligatorio más amplio y una duración más extensa que UPOV 1978.

¹⁵⁶ Nos remitimos a un apartado posterior donde analizaremos el concepto de variedad esencialmente derivada.

En **Argentina**, la ley establece que el derecho de obtentor es un derecho de propiedad y un bien (art. 1, 19 y 20 LS) por medio del cual el titular puede autorizar a terceros la entrega a cualquier título de semilla de la variedad protegida (art. 27 LS).

El título de propiedad será otorgado por un período no menor de diez ni mayor de veinte años, según especie o grupo de especies (art. 22 LS). Sin embargo, por el impacto de UPOV 1978, siempre se debe respetar el mínimo de 15 años desde la concesión para todas las especies, y de 18 años para vides, forestales, frutales y ornamentales (art. 8 UPOV 1978).

El decreto reglamentario, por su parte, especifica que el derecho de propiedad de una variedad concedido al obtentor tiene como efecto someter a su autorización previa los actos que enunciativamente se detallan, en relación a la simiente de una variedad protegida: a) producción o reproducción; b) acondicionamiento con el propósito de su propagación; c) oferta ;d) venta o cualquier otra forma de puesta a disposición en el mercado; e) exportación; f) importación; g) publicidad, exhibición de muestras; h) canje, transacción y toda otra forma de comercialización; i) almacenamiento para cualquiera de los propósitos mencionados en a) a h); y j) toda otra entrega a cualquier título (art. 41 DRLS).

A su vez, el decreto reglamentario también establece que el obtentor podrá subordinar su autorización a las condiciones que él mismo defina, por ejemplo, control de calidad, inspección de lotes, volumen de producción, porcentaje de regalías, plazos, autorización para sublicenciar, etcétera (art. 42 DRLS). Incluso, el decreto admite que si un obtentor hace una oferta pública en firme de licenciamiento, se presume que quien realiza alguno de los actos que el obtentor debe autorizar habrá conferido su aceptación a la oferta de licencia (art. 42 DRLS).

De tal modo, la legislación argentina permite al obtentor controlar el proceso completo de producción y comercialización de la semilla de una variedad. En particular, el decreto reglamentario enumera actos no incluidos expresamente en UPOV 1978 e incluso ni siquiera en UPOV 1991, tales como la publicidad o exhibición de muestras, el canje o transacción, y toda entrega a cualquier título. Sin embargo, el derecho del obtentor se limita a la simiente o semilla, con lo cual tiene un alcance mucho más restringido que UPOV 91 donde se lo extiende a en relación a todo el material de reproducción o multiplicación vegetativa en forma amplia, el producto de la cosecha e incluso para ciertos productos y actos suplementarios eventuales.

En **Brasil**, el derecho de obtentor recae sobre el material de reproducción o de multiplicación vegetativa de la planta entera (art. 8 ley 9456). La protección otorgada asegura al titular del derecho la reproducción comercial en el territorio brasilero, permitiéndole que impida que los terceros realicen los actos de producción con fines comerciales, ofrecimiento para la venta y comercialización del material de propagación del cultivar (art. 9 ley 9456). Adviértase que, de tal modo, los derechos otorgados al obtentor por la legislación brasilera se equiparan a los derechos otorgados por UPOV 1978.

La duración del derecho de obtentor es de 15 años desde la concesión del derecho, salvo el caso de las vides, frutales, forestales y ornamentales en que la duración se extenderá hasta 18 años desde la concesión del derecho (art. 11). Nuevamente, Brasil se alinea con la normativa de UPOV 1978.

En **Paraguay**, el derecho de obtentor consiste en someter a la autorización previa del obtentor la producción y comercialización de la simiente de la variedad protegida (art. 23). Por semilla o simiente se entiende a todo parte o estructura vegetal, incluyendo plantas de viveros o mudas, que sea destinada o utilizada para siembra, plantación o propagación (art. 2.ñ).

Por su parte, el decreto reglamentario 7797/2000 establece que se requerirá la autorización previa del obtentor para la realización de los siguientes actos respecto al material de propagación o multiplicación de la variedad protegida: a) producción, reproducción, multiplicación o propagación (con fines comerciales); b) acondicionamiento y almacenamiento con fines de reproducción, multiplicación o

propagación comercial; c) oferta en venta; d) venta, comercialización o entrega a cualquier título; e) importación o exportación. Asimismo, se establece que el obtentor podrá subordinar su autorización para los actos enunciados a las condiciones que él mismo defina (art. 14).

La ley 385 establece que el derecho de obtentor tiene en Paraguay una vigencia de 15 a 20 años desde su concesión, según especie o grupo de especies (art. 30). A su vez, el decreto reglamentario especifica los plazos de protección disponiendo que tendrá una duración mínima contada desde su concesión de quince años, salvo para las vides y árboles, en cuyo caso será de dieciocho años (art. 18 decreto 7797/2000).

E. Excepciones y Limitaciones.

1. Introducción.

Los derechos de obtentor no son absolutos. Por el contrario, se encuentran sujetos a una serie de excepciones y limitaciones que los titulares de del derecho deben respetar.

Al respecto, el Convenio UPOV 1978 prevé la denominada excepción del fitomejorador (art. 5.3) como así también incluye una disposición sobre limitación de los derechos protegidos (art. 9).

Por su parte, el Convenio UPOV1991, en su artículo 15, reconoce tres excepciones obligatorias (en marco privado con fines no comerciales, a título experimental y para creación de nuevas variedades) y una excepción facultativa (agricultor). Asimismo también regula el agotamiento del derecho del obtentor (art. 16) y la limitación del ejercicio del derecho de obtentor (art. 16).

En **Argentina**, la legislación regula expresamente la excepción del fitomejorador (art. 25 LS) y del agricultor (art. 27 LS), como así también prevé la posibilidad de limitar el derecho por razones de interés público (art. 28). Además prevé la excepción que permite el uso o venta del producto obtenido del cultivar como materia prima o alimento (art. 27 LS) El agotamiento del derecho de obtentor no está regulado expresamente pero surge implícito de la legislación vigente. En cambio, no incluye una previsión que regule una excepción experimental y para uso en marco privado con fines comerciales (como están previstas en UPOV 1991).

En **Brasil**, la ley 9456 regula cuatro excepciones (art. 10) que incluyen la del fitomejorador, uso propio, pequeños agricultores y de uso o venta como alimento o materia prima.

En **Paraguay**, la ley 385 prevé la excepción del fitomejorador, de uso propio y de uso o venta como materia prima o alimento (arts. 34 y 35).

A continuación analizaremos el agotamiento del derecho, la excepción del agricultor, la excepción del fitomejorador, la excepción para uso en marco privado con fines comerciales y las limitaciones al ejercicio del derecho de obtentor por razones de interés público. Por último, analizaremos la regulación de las variedades esencialmente derivadas.

2. Agotamiento del derecho

Recordemos que la regulación sobre agotamiento del derecho está dirigida a determinar qué ocurre una vez que un ejemplar de una variedad es introducido legítimamente en algún mercado. Puntualmente, se discute si una vez introducida dicha variedad, el titular del derecho puede seguir impidiendo posteriores actos realizados por quien adquirió legítimamente la variedad o si el derecho se agota en dicho acto de adquisición. A su vez, también se discute si el agotamiento se produce cuando la variedad se introduce en cualquier país del mundo, en un país de un mercado regional, o en un país determinado.

El convenio **UPOV 1978** no contiene ninguna disposición sobre agotamiento del derecho de obtentor. Sin perjuicio de ello, se ha sostenido que el principio del agotamiento del derecho de obtentor estaba implícito en UPOV 1978, aunque dejando liberado su alcance (internacional, regional o nacional) a cada Estado¹⁵⁷.

En cambio, **UPOV 1991** establece expresamente una regla de agotamiento para el derecho de obtentor. La regla general es el agotamiento nacional del derecho aunque igualmente se admite el agotamiento regional.

En efecto, el artículo 16 establece el agotamiento nacional en cuanto dispone que el derecho de obtentor no se extenderá a los actos relativos al material de su variedad, o de una variedad esencialmente derivada, que haya sido vendido o comercializado de otra manera en el territorio de Estado en cuestión por el obtentor o con su consentimiento, o material derivado de dicho material.

Sin embargo, el artículo 16 limita el agotamiento cuando aquellos actos i) impliquen una nueva reproducción o multiplicación de la variedad en cuestión, ii) impliquen una exportación de material de la variedad, que permita reproducirla, a un país que no proteja las variedades del género o de la especie vegetal a que pertenezca la variedad, salvo si el material exportado está destinado al consumo. De tal modo, si bien el derecho de obtentor se agota al ser puesto legalmente en el mercado, “revive” cuando se produce una reproducción de la variedad o exportación –que no sea para consumo- a un país que no la protege¹⁵⁸.

Adviértase que, por “material”, en relación con una variedad y el agotamiento del derecho de obtentor, se entenderá a i) el material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en cualquier forma, ii) el producto de la cosecha, incluidas las plantas enteras y las partes de plantas, y iii) todo producto fabricado directamente a partir del producto de la cosecha (art. 16.2).

Ahora bien, sin perjuicio de la regla de agotamiento nacional, UPOV 1991 admite el agotamiento regional. Ello así por cuanto dispone que los Estados que sean miembros de una sola y misma organización intergubernamental, cuando las normas de esa organización lo requieran, podrán actuar conjuntamente para asimilar los actos realizados en los territorios de los Estados miembros de esa organización a actos realizados en su propio territorio, debiendo notificar tales casos de asimilación al Secretario General del Convenio UPOV (art. 16.3).

En **Argentina** no existe una previsión expresa que regule el agotamiento del derecho de obtentor. Sin embargo, es posible sostener que se encuentra implícito en la regulación del alcance del derecho de obtentor y, en particular, en el artículo 27 de la ley de semillas, en cuanto establece que no lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien entrega a cualquier título semilla del mismo mediando

¹⁵⁷ Gianni, Carmen, “El derecho del obtentor en relación a la producción de material de reproducción o de multiplicación en los convenios de la UPOV. Limitaciones y excepciones al derecho de obtentor”, en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 89.

¹⁵⁸ Gianni, Carmen, “El derecho del obtentor en relación a la producción de material de reproducción o de multiplicación en los convenios de la UPOV. Limitaciones y excepciones al derecho de obtentor”, en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 89.

autorización del propietario y quien usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética (art. 27 LS).

A su vez, en cuanto al alcance del agotamiento del derecho, es posible sostener que Argentina prevé un sistema de agotamiento internacional, por analogía con otros regímenes de propiedad intelectual y en particular con las patentes de invención. Ello implica que ingresada en el mercado una variedad en forma legítima en cualquier país del mundo, se agota el derecho del titular sobre dicha variedad específica.

En **Brasil**, la situación es similar a la Argentina. No se incluye una regla expresa sobre agotamiento del derecho. Sin embargo, sí se prevé que el uso o venta como alimento o materia prima del producto obtenido por la plantación no está alcanzado por el derecho de obtentor, siempre que dicho uso o venta no sea realizado con fines reproductivos (art. 10.II). En cuanto al alcance del agotamiento del derecho, no existe una regla tampoco, aunque, por aplicación analógica de otros regímenes de propiedad intelectual, la regla es el agotamiento nacional. Es decir, introducido el cultivar en el mercado brasileiro, se agota el derecho de obtentor sobre dicho ejemplar.

En **Paraguay** tampoco existe una previsión expresa que regule el agotamiento del derecho de obtentor. De todos modos, al igual que en Argentina y Brasil, es posible sostener que se encuentra implícito en la regulación del alcance del derecho de obtentor. En cuanto al alcance del agotamiento, es posible sostener que se prevé un sistema de agotamiento internacional, por analogía con otros regímenes de propiedad intelectual y en particular con las patentes de invención.

3. Excepción del agricultor.

La excepción o privilegio del agricultor hace referencia a la posibilidad que se reconoce a los agricultores de reservar las semillas obtenidas de su cosecha para utilizarlas posteriormente en su propia explotación. Debe mencionarse que esta excepción se enmarca en una discusión aún más global sobre los denominados derechos del agricultor¹⁵⁹.

UPOV 1978 no contiene una previsión expresa sobre la excepción o privilegio del agricultor. Sin embargo, dicha excepción surgió en forma implícita a partir del limitado alcance del ámbito de protección del derecho de obtentor otorgado por UPOV 1978. En efecto, UPOV 1978 estipula que el derecho de obtentor permite impedir la producción "con fines comerciales". Por ello, cuando se trata de producción no destinada a fines comerciales, está fuera del alcance del derecho de obtentor. En ese

¹⁵⁹ Los "Derechos del Agricultor" constituyen una herramienta jurídica destinada a intentar obtener algún tipo de compensación para los agricultores por sus contribuciones a la conservación y uso de los recursos filogenéticos mundiales. Se trata de un concepto genérico que engloba una serie de mecanismos de compensación colectivos e individuales, de carácter tanto global como nacional. Así, se habla de fondos de financiación internacionales y/o nacionales, derechos de propiedad intelectual, mecanismos de participación en beneficios, remuneraciones, participación administrativa y/o política, privilegios o excepciones frente a derechos de terceros, etc. Gerald Moore y Witold Tymowski señalan que los derechos del agricultor han sido reconocidos en el Tratado de la FAO sobre recursos filogenéticos para la alimentación y la agricultura como un "bundle of rights", es decir, como un ramo o abanico de derechos [Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, IUCN Environmental Law Programme, Paper No. 57, <http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-057.pdf>].

El concepto de "derechos del agricultor" nació a fines de los años 70 a partir del debate en el seno de la FAO en torno de los recursos fitogenéticos y las políticas de semillas, y se fue plasmando lentamente en distintos instrumentos internacionales. En el año 1983, la FAO en 1983 aprobó el "Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos" mediante resolución N° 8/1983. El Compromiso fue objeto de una serie de importantes interpretaciones concertadas, a saber: las Resoluciones de la Conferencia de la FAO 4/89, 5/89 y 3/91. En rigor, el concepto de Derechos del Agricultor fue introducido en un instrumento internacional por primera vez en la interpretación acordada al Compromiso de la FAO mediante Resolución 4/89 de la Conferencia de la FAO. Posteriormente, el concepto de "derechos del agricultor" continuó desarrollándose en la esfera internacional. Como corolario de varios años de discusiones, en noviembre de 2001 la Conferencia de la FAO adoptó el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, por medio de la Resolución 3/2001. El Tratado entró en vigor el 29 de junio de 2004, noventa días después de que cuarenta gobiernos lo habían ratificado. En lo que interesa, la Parte III del Tratado de la FAO está dedicada por completo a los "Derechos del Agricultor".

marco legal, si alguien produce una semilla en su propio establecimiento a los fines de la resiembra y no se vende, dicha producción está fuera del ámbito del derecho de obtentor según UPOV 1978. Dicha situación permitió desarrollar la denominada excepción (o privilegio) del agricultor que lo habilita a resemar semillas de una variedad protegida en su propio campo sin requerir autorización del titular de derecho de obtentor¹⁶⁰.

Por su parte, el Convenio **UPOV 1991** no sólo amplió los derechos del obtentor sino que, como contrapartida, estableció la excepción del agricultor como una excepción facultativa para los Estados. En efecto, UPOV 1991 dispone que los Estados pueden restringir el derecho de obtentor respecto de toda variedad, dentro de límites razonables y a reserva de la salvaguardia de los intereses legítimos del obtentor, con el fin de permitir a los agricultores utilizar a fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, el producto de la cosecha que hayan obtenido por el cultivo, en su propia explotación, de la variedad protegida o de una variedad esencialmente derivada (art. 15.2).

En **Argentina**, la ley establece que no lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien reserva y siembra semilla para su propio uso (art. 27 LS).

A su vez, el decreto reglamentario establece que no se requerirá la autorización del obtentor de una variedad cuando un agricultor reserve y use como simiente en su explotación, cualquiera sea el régimen de tenencia de la misma, el producto cosechado como resultado de la siembra en dicho lugar de una variedad protegida (art. 44 DRLS).

Ahora bien, debe destacarse que los requisitos de procedencia de la excepción del agricultor y sus modalidades fueron específicamente reglamentados por la resolución INASE 35/1996, publicada en el Boletín Oficial el 14/3/1996. Dicha resolución estableció seis condiciones que el interesado debe reunir y acreditar para que se configure la excepción del agricultor (art. 1)¹⁶¹, a saber:

- a. Ser agricultor;
- b. Haber adquirido legalmente la semilla originaria;
- c. Haber obtenido la semilla actual a partir de la legalmente adquirida;
- d. Reservar del grano cosechado el volumen de semilla que se utilizará para la posterior siembra, individualizándola por variedad y cantidad, previo a su procesamiento. No aplica la excepción cuando el agricultor adquirió la semilla a sembrar por otro medio distinto al de la propia reserva, sea a título oneroso o gratuito, incluyendo pero sin limitarse a compra, canje y donación;
- e. El destino de la semilla reservada deberá ser la siembra por el agricultor en su propia explotación para su propio uso. No se admiten otros destinos distintos a la siembra y quedan expresamente excluidos los destinos de venta, permuta o canje por el mismo agricultor o por interpósita persona.
- f. La semilla reservada para uso propio deberá mantenerse separada del grano, conservando su identidad e individualidad desde el momento en que es retirada del predio por el agricultor y mantenida dicha identidad durante toda la etapa de procesamiento, acondicionamiento y depósito hasta el momento de su siembra en el predio del agricultor.

A su vez, la resolución SAGPyA 338/2006, publicada en el Boletín Oficial el 23 de junio de 2006, complementó la reglamentación de la excepción del agricultor, limitándola. En efecto, dicha resolución

¹⁶⁰ Gianni, Carmen, "El derecho del obtentor en relación a la producción de material de reproducción o de multiplicación en los convenios de la UPOV. Limitaciones y excepciones al derecho de obtentor", en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 86.

¹⁶¹ Adicionalmente, la resolución INASE 35/96 también contiene una regulación sobre las condiciones de rotulado de la semilla reservada en ejercicio del derecho del agricultor, rotulado que en determinados casos no será necesario y, en otros casos, impone reglas específicas [ver arts. 2 a 13 resolución INASE 35/96]. A su vez, dichas reglas son complementadas por la resolución SAGPyA 52/2003, y las resoluciones INASE 37/2004, 2/2006 80/2007 y 187/2015, entre otras. Atento que las reglas sobre rotulado y fiscalización de semillas no constituyen reglas de propiedad intelectual, no serán analizadas en este documento.

establece que la excepción del agricultor es aplicable “siempre que la nueva siembra no supere la cantidad de hectáreas sembradas en el período anterior, ni requiera mayor cantidad de semillas que la adquirida originariamente en forma legal”.

En **Brasil** se prevén dos supuestos de excepción que pueden incluirse dentro de la denominación genérica de excepción del agricultor.

En primer lugar, la ley 9456 establece que el derecho de obtentor no impide la reserva y plantación de semillas para uso propio, en su establecimiento o en el establecimiento de terceros que sean ocupados por quien realice dicho uso (art. 10.I). Esta excepción es conocida usualmente como excepción de “uso propio”.

La ley 10.711 de 2003 de Semillas establece una definición de semilla de uso propio que es la cantidad de material de reproducción de material vegetal guardada por el agricultor, en cada cosecha, para su siembra o plantación exclusivamente en la cosecha siguiente y en su propiedad o en otra que ocupe, observados, para el cálculo de dicha cantidad, los parámetros del Registro Nacional de Cultivares (art. 2).

A su vez, el artículo 115 del decreto 5153/2004 reglamentario de la ley 10.711, establece las siguientes condiciones para la existencia de semillas para uso propio: i) que sea utilizado apenas en su propiedad o en una propiedad que ocupe; ii) que exista una cantidad compatible con el área a ser plantada en la cosecha siguiente, observados los parámetros del Registro Nacional de Cultivares para ese cultivar y el área destinada a la siembra; iii) que se encuentren inscriptas las áreas de cultivo; iv) que, en caso de cultivares de dominio público, se respeten las particulares de cada especie; y v) que se utilice el material reservado exclusivamente en la cosecha siguiente¹⁶².

En particular, la ley establece que, en el caso de la caña de azúcar, no es posible gozar de la excepción de uso propio cuando el agricultor posea un área superior a cuatro módulos fiscales y la producción esté destinada a procesamiento industrial (art. 10.1º).

En segundo lugar, la ley 9456 prevé una excepción específica para pequeños productores rurales. Puntualmente se dispone que el derecho de obtentor no alcanza a los pequeños productores rurales que multiplican sus semillas para donación o trueque exclusivamente con otros pequeños productores rurales, en el ámbito de programas de financiamiento o de apoyo a pequeños productores rurales, conducidos por organismos públicos u organismos no gubernamentales, autorizados por la autoridad pública (art. 10.IV).

Se consideran pequeños productores rurales a quienes reúnan simultáneamente las siguientes condiciones: i) exploten una parcela de tierra en condición de propietario, poseedor, arrendatario o aparcerero; ii) mantenga hasta dos empleados permanentes, admitiéndose la ayuda eventual de terceros cuando la naturaleza estacional de la actividad agropecuaria lo requiera; iii) no detente, bajo ningún título, un área superior a cuatro módulos fiscales, cuantificados según la legislación en vigor; iv) como mínimo, el 80% de su renta bruta total anual provenga de la explotación agropecuaria; y v) resida en la propiedad o en un aglomerado urbano o rural próximo (art. 10.3º).

En **Paraguay** la ley 385 establece que no lesiona el derecho del obtentor el agricultor que siembra y reserva semilla del cultivar protegido para su propio uso (art. 35).

Por su parte, el decreto reglamentario establece que no se requerirá la autorización del derecho de obtentor cuando el agricultor use para fines de propagación en su propia explotación el producto de la

¹⁶² Las condiciones iii y iv] son condiciones propias del poder de policía sobre la cosecha y comercialización de semillas. Si bien en Brasil el derecho de obtentor y el poder de policía de semillas se encuentran regulados cada uno en una ley diferenciada, en relación al uso propio hay algunos puntos de conexión en cuanto a las condiciones de ejercicio de dicha facultad.

cosecha que ha sido obtenida al sembrar en su propia explotación el material adquirido, con la autorización de dicho titular o derivada del material así adquirido (art. 21 decreto 7797/2000).

A su vez, la excepción del agricultor también es reglamentada por la resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería 1471/2004, modificada por la resolución 1630/2004.

4. Excepción del fitomejorador.

La excepción del fitomejorador tiene por objeto permitir a los fitomejoradores utilizar las variedades vegetales para obtener nuevas variedades vegetales. Esta excepción implica que las variedades vegetales están libremente disponibles para ser usadas por cualquier fitomejorador¹⁶³.

En relación a esta excepción, el Convenio **UPOV 1978** establece que no será necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades, ni para la comercialización de éstas. En cambio se requerirá dicha autorización cuando se haga necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad (art. 5.3.).

Por su parte, el Convenio **UPOV 1991** establece, como excepción obligatoria, que el derecho de obtentor no se extenderá a los actos realizados a título experimental y a los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, a menos que sean aplicables las disposiciones sobre variedades esencialmente derivadas (art. 15.1ii y iii).

De tal modo, por un lado amplía las excepciones y por otro lado restringe la excepción del fitomejorador. Amplía las excepciones porque incorpora como exceptuados a los actos realizados a título experimental. Se trata entonces de una excepción que no sólo está vinculada con los fitomejoradores que buscan crear nuevas variedades sino que incluye con amplitud a cualquier uso experimental de la variedad. En cambio, restringe la excepción del fitomejorador a partir de la incorporación del concepto de variedad esencialmente derivada frente a los cuales no opera esta excepción y que desarrollaremos en uno de los próximos apartados.

En **Argentina**, la ley establece que la propiedad de un cultivar no impide que otras personas puedan utilizar a éste para la creación de un nuevo cultivar, el cual podrá ser inscripto a nombre de su creador sin el consentimiento del propietario de la creación fitogenética que se utilizó para obtenerlo, siempre y cuando esta última no deba ser utilizada en forma permanente para producir el nuevo (art. 25 LS).

El decreto reglamentario establece que la propiedad de un cultivar no impide su utilización como fuente de variación o como aporte de características deseables en trabajos de mejoramiento vegetal. Para tales fines no será necesario el conocimiento ni la autorización del obtentor. En cambio, la utilización repetida y/o sistemática de una variedad en forma obligada para la producción de semilla comercial requiere la autorización de su titular (art. 43 DRLS).

En **Brasil**, la ley prevé que el derecho del obtentor no alcanza a quien utiliza el cultivar como fuente de variación para mejoramiento genético o para investigación científica (art. 10.III).

Sin embargo, en los casos en que sea indispensable la utilización repetida de un cultivar protegido para la producción comercial de otro cultivar, el titular del segundo cultivar queda obligado a obtener la

¹⁶³ Rapela, Miguel Ángel, "La excepción del fitomejorador", en Rapela, Miguel Ángel [dir.] y Schötz, Gustavo [coord.], *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola. Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina*, Heliasta - Universidad Austral, Buenos Aires, 2006, p. 208.

autorización del primer cultivar (art. 10.2°.I). Asimismo, también se requerirá la autorización del titular del primer cultivar cuando se trate de un cultivar esencialmente derivado (art. 10.2°.II).

En **Paraguay**, la ley 385 establece que la protección de un cultivar no impide que otras personas lo utilicen con fines experimentales o para la creación de un nuevo cultivar, que podrá inscribirse a nombre de su creador sin el consentimiento del obtentor del cultivar original que utilizó para obtenerlo, y siempre que el cultivar original no se utilice en forma permanente para producir al nuevo (art. 34).

5. Otras excepciones (Consumo. Actos privados no comerciales).

La excepción del agricultor y del fitomejorador son las excepciones tradicionales del derecho de obtentor. Sin embargo, también se incluyen o prevén otras excepciones, tales como la que permite el consumo de los productos de la cosecha, o los actos privados con fines no comerciales.

UPOV **1978** no contiene excepciones adicionales a la excepción del fitomejorador. Sin embargo, reiteramos que el alcance del derecho de obtentor que está limitado a producción con fines comerciales, puesta a la venta y comercialización, conlleva que muchas de las situaciones que actualmente se analizan como "excepciones" al derecho de obtentor, en realidad constituyen directamente supuestos no alcanzados por dicho derecho conforme la normativa de UPOV 78. En tal sentido, los actos de consumo privado para fines no comerciales no están alcanzados por UPOV 78, como así tampoco están alcanzados los actos de uso o venta de materia prima o alimento obtenido por la cosecha, en tanto y en cuanto no constituyan material de reproducción o de multiplicación vegetativa.

UPOV **1991**, al ampliar el alcance del derecho de obtentor, incorpora como excepción obligatoria, la excepción de uso privado con fines no comerciales. Específicamente UPOV 1991 establece que el derecho de obtentor no se extenderá a los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales (art. 15.1.i).

En **Argentina** la ley establece que no lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética (art. 27 LS).

En **Brasil**, la ley también dispone que el derecho de obtentor no alcance al uso o venta como alimento o materia prima del producto obtenido por la plantación del cultivar protegido, excepto que dichos actos sean realizados con fines reproductivos (art. 10.II).

En **Paraguay**, la ley 385 también prevé que no lesiona el derecho de obtentor quien usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivar protegido (art. 35).

6. Limitaciones por razones de interés público.

Además del agotamiento del derecho de obtentor y de las excepciones a dicho derecho, los tratados internacionales y legislaciones también prevén la posibilidad de limitar el derecho de obtentor por razones de interés público. En cierto modo, y salvando las diferencias entre uno y otro instituto, estas limitaciones son equiparables a las licencias obligatorias del derecho de patentes.

Al respecto, **UPOV 1978** establece que el libre ejercicio del derecho exclusivo concedido al obtentor sólo podrá limitarse por razones de interés público. A su vez, prevé que cuando esa limitación tenga lugar para asegurar la difusión de la variedad, el Estado deberá adoptar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa (art. 9).

Por su parte, **UPOV 1991** dispone que ningún Estado podrá limitar el libre ejercicio de un derecho de obtentor salvo por razones de interés público. A su vez, prevé que, en caso que dicha limitación tenga por efecto permitir a un tercero realizar cualquiera de los actos para los que se requiere la autorización del obtentor, el Estado deberá adoptar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa (art. 17).

En **Argentina**, la ley dispone que el derecho de obtentor podrá ser declarado de “uso público restringido”. La declaración es procedente cuando sea necesaria para asegurar una adecuada suplencia en el país del producto obtenible de su cultivo y el beneficiario del derecho de propiedad no está supliendo las necesidades públicas de semilla de tal cultivar en la cantidad y precio considerados razonables. La declaración es realizada por el Poder Ejecutivo Nacional a propuesta del Ministerio de Agricultura y Ganadería y dicho Ministerio puede otorgar la explotación del cultivar a personas interesadas que ofrezcan garantías técnicas satisfactorias y se registren a tal efecto (art. 28 LS).

Se debe fijar una compensación equitativa para el propietario. Sin embargo, la declaración del Poder Ejecutivo Nacional podrá o no indicar cuál será la compensación para el propietario pudiendo ser ésta fijada entre las partes interesadas. En caso de discrepancia la fijará la Comisión Nacional de Semillas, cuya resolución será apelable ante la Justicia Federal. La sustanciación del acuerdo sobre la compensación no demorará bajo ninguna circunstancia la disponibilidad del cultivar, la que será inmediata a la declaración del Poder Ejecutivo Nacional (art. 28 LS).

La declaración de “uso público restringido” no puede extenderse por un período mayor de 2 años que sólo será prorrogable por un nuevo período igual mediante una nueva resolución fundada del Poder Ejecutivo Nacional (art. 29 LS).

Por su parte, el decreto reglamentario establece que la declaración de uso público restringido se publicará en el Boletín Oficial y en una publicación especializada, solicitando en la misma la presentación de terceros interesados, así como las garantías técnicas y económicas mínimas y demás requisitos que deban reunir dichos postulantes (art. 46 DRLS). Asimismo, prevé que toda explotación de uso público restringido deberá ser registrada (art. 47 DRLS). Por último, dispone que se controlarán las existencias de semilla original de la variedad de uso público restringido en la explotación licenciada a terceros y que las simientes sobrantes deberán ser devueltas al titular de la variedad a la finalización del término por el cual se ha declarado el uso público restringido (art. 48 DRLS).

En **Brasil**, la ley 9456 prevé el otorgamiento de licencias obligatorias (art. 28 a 35) y la declaración de uso público restringido (art. 36).

En primer lugar, la ley establece que se podrán otorgar licencias obligatorias que deberán asegurar: i) la disponibilidad del cultivar en el mercado si el titular del derecho de obtentor impide injustificadamente el abastecimiento regular del cultivar; ii) la regular distribución del cultivar y la manutención de su calidad; y iii) una remuneración razonable para el titular del derecho (art. 28)

Las licencias obligatorias sólo pueden ser otorgadas una vez pasados 3 años desde la concesión del derecho –salvo abuso de poder económico– (art. 35) y deben ser otorgadas por un plazo de tres años prorrogable por períodos iguales, sin exclusividad, y contra el pago de una remuneración (art. 29). Los pedidos de licencia obligatoria deben cumplir con determinados requisitos y seguir un procedimiento con intervención del titular del derecho (art. 30 a 34 de la ley 9456 y 21 a 27 del decreto 2366/1997).

En segundo lugar, la ley 9456 establece la declaración de uso público restringido, efectuada por el Ministerio de Agricultura y Abastecimiento, en exclusivo interés público, para atender a las necesidades de la política agrícola, en los casos de emergencia nacional, abuso de poder económico, u otras circunstancias de extrema urgencia y en casos de uso público no comercial (art. 36).

En casos de declaración de uso público, la explotación del cultivar puede ser realizada por el Estado o por terceros, sin exclusividad, por un plazo de 3 años prorrogable, y con conocimiento y remuneración del titular del derecho (art. 36 ley 9456 y 28 del decreto 2366/1997). La diferencia entre la licencia obligatoria y el uso público restringido reside en que en este último caso la iniciativa es estatal.

En **Paraguay**, la ley 385 establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a propuesta de la Dirección de Semillas y previo parecer del Consejo Nacional de Semillas, puede declarar de “uso público restringido” un cultivar protegido, cuando se determine que dicha resolución es necesaria para asegurar un suministro adecuado de semillas y que el obtentor no está abasteciendo satisfactoriamente las necesidades públicas (art. 36).

La declaración de uso público restringido debe declararse por un plazo de tiempo que no puede ser mayor a 2 años, aunque puede prorrogarse por una nueva resolución (art. 36 ley 358 y 22 decreto 7797/2000). Durante el período en que rija la declaración, la Dirección de Semillas puede otorgar la producción de la semilla a las personas que se encuentren inscritas en el Registro Nacional de Productores de Semillas, debiendo pagar una compensación al obtentor del cultivar (art. 37).

F. La cuestión de la variedad esencialmente derivada.

La excepción del fitomejorador, en su configuración conforme UPOV 1978 recibió críticas de ciertos obtentores que alegaban que se genera un serio problema de protección frente a las denominadas “mejoras cosméticas”. Sostenían que la excepción del fitomejorador ilimitada permite que se efectúen modificaciones a variaciones sumamente valiosas, que si bien superan el requisito de distinguibilidad, en rigor son intrascendentes, mínimas o de escaso vuelo técnico, obteniendo de tal modo un nuevo título de derecho de obtentor, que violenta las expectativas de su verdadero creador¹⁶⁴.

Dicho riesgo de aprovechamiento, si bien existía a partir de los métodos de obtención tradicionales, se vio altamente potenciado a partir de la posibilidad de manipular genéticamente las variedades vegetales. En estos casos, las técnicas de ingeniería genética permiten aprovechar los esfuerzos de los obtentores tradicionales y obtener una nueva variedad a través de una mutación genética de una variedad ya protegida.

Frente a aquella situación, se discutió la modificación del concepto y alcance de la “excepción del fitomejorador”. Estas discusiones concluyeron con la adopción del concepto de “variedad esencialmente derivada” (VED) que fue plasmado en el artículo 14.5. del Acta UPOV de 1991.

En particular, **UPOV 1991** establece que se considerará que una variedad es esencialmente derivada de otra variedad (“la variedad inicial”) si:

- i. se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial;
- ii. se distingue claramente de la variedad inicial; y
- iii. salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial (art. 15.5.b).

A su vez, UPOV 1991 aclara que las variedades esencialmente derivadas podrán obtenerse, por ejemplo, por selección de un mutante natural o inducido o de un variante somaclonal, selección

¹⁶⁴ Cfr. Rapela, op. cit. p. 208-209.

de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética (art. 15.5.c).

De tal modo, mediante la noción de variedad esencialmente derivada se intenta ampliar los derechos del obtentor de la variedad inicial y limitar los derechos del obtentor de la variedad esencialmente derivada requiriendo la autorización del obtentor original para la comercialización de variedad esencialmente derivada.

Es decir, si bien no se requiere la autorización del obtentor de una variedad protegida para utilizarla en la creación de nuevas variedades –aun cuando sean una variedad esencialmente derivada–, sí se requerirá dicha autorización para explotar la variedad esencialmente derivada¹⁶⁵.

Ahora bien, como señala Rapella, si bien este concepto pareció entendible a simple vista, aún constituye “el corazón central de las discusiones sobre el Acta de 1991” debido a que se trata de un “desafío de interpretación técnico-legal”¹⁶⁶.

Como noción básica, puede afirmarse que una variedad esencialmente derivada es una variedad vegetal que comparada con la variedad inicial mantiene los caracteres esenciales de ésta última, más allá de que presenta caracteres que la hacen diferenciable a los fines del otorgamiento de un derecho de obtentor.

Profundizando la noción desarrollada, cabe traer a colación las palabras de Rapella quien explica que la variedad esencialmente derivada “esconde dos aspectos: uno técnico y otro legal, perfectamente discernibles e identificables, pero a su vez íntimamente ligados: a) el aspecto técnico cuyo tema es la derivación, b) el aspecto legal cuyo tema es la dependencia”¹⁶⁷.

A su vez, Rapella ha señalado que “el aspecto técnico define que para que una variedad sea considerada una VED, debe cumplir con tres requisitos en relación con la variedad inicial (VI): a) distinguirse claramente de la VI (artículo 14.5.b.ii); b) ser conforme a la VI en la expresión de los caracteres esenciales (artículo 14.5.b.iii); y c) derivar principalmente de la VI (artículo 14.5.b.i.)”, requisitos que deben coexistir simultáneamente¹⁶⁸.

El aspecto legal, la denominada dependencia, sólo existe a favor de una variedad no esencialmente derivada y protegida. Por ello se requiere que “a) la VI debe estar protegida (art. 14, 5, a, i); b) la VI no puede ser una VED (artículo 14, 5, a, i), y c) la dependencia existe desde solamente una VI protegida”¹⁶⁹, requisitos que también deben coexistir simultáneamente.

En **Argentina**, debe destacarse que no rige el Convenio UPOV 1991 y que la legislación tampoco ha receptado la figura de la variedad esencialmente derivada. **Paraguay** tampoco receptó dicha figura,

En **Brasil**, en cambio, si bien no se ha adherido a UPOV 1991, la legislación sí recepta la figura de la variedad o cultivar esencialmente derivado.

La ley 9456 establece que las variedades esencialmente derivadas son protegidas (art. 4º). En particular, la ley considera que una variedad o cultivar es esencialmente derivado de otro si cumple, acumulativamente con tres condiciones: i) el cultivar deriva predominantemente de otro cultivar o de otro cultivar esencialmente derivado, sin perder la expresión de las características esenciales que resultan del genotipo o combinación de genotipos del cual derivó, excepto en cuanto a las diferencias resultantes de la derivación; ii) el cultivar es claramente distinto del cultivar del que derivó, por un margen mínimo de descriptores; iii) no ha sido ofrecido a la venta en Brasil por un plazo mayor a 12 meses desde la fecha de la solicitud de protección, o en el exterior por un plazo mayor a 6 años si se trata de árboles y vides o de 4 años para el resto de las especies (art. 3.IX).

Los cultivares esencialmente derivados tienen protección como cualquier otro cultivar que cumpla con los requisitos legalmente establecidos (art. 4 ley 9456). Sin embargo, en consonancia con las reglas de UPOV 1991, la explotación de un cultivar esencialmente derivado requiere la autorización del titular del derecho de obtentor sobre el cultivar inicial (art. 10.2º.II). De tal modo, para que el titular de los

¹⁶⁵ Cfr. “La noción de variedad esencialmente derivada”, Documento presentado por la UPOV, en el Seminario Regional para los Países Andinos sobre la protección de las Obtenciones vegetales, Quito julio de 1996, en Renata Cascardo, Carmen Gianni y José A. Piana, *Varietades Vegetales en Argentina. El comercio de semillas y el Derecho de Obtentor*, Latin Gráfica, Buenos Aires, 1998, p. 136.

¹⁶⁶ Op. cit. p. 211

¹⁶⁷ Op. cit. p. 213

¹⁶⁸ Op. cit. p. 213

¹⁶⁹ Op. cit. p. 214

derechos sobre el cultivar esencialmente derivado pueda comercializar su variedad, requiere la autorización del titular del derecho de obtentor sobre el cultivar inicial.

G. Interface entre derecho de obtentor y derecho de patentes.

1. Comparaciones entre derecho de obtentor y patentes.

Detalladas las condiciones exigidas para el otorgamiento de un derecho de obtentor, se advierte que son muchas las características que diferencian a las patentes de los derechos del obtentor.

Una de las diferencias principales se refiere al objeto de la protección: mientras los derechos del obtentor se aplican a una variedad específica que debe existir físicamente y que incluso su presentación es exigida al momento del otorgamiento del derecho, las patentes se refieren a invenciones que si bien deben ser pasibles de ser ejecutadas no necesitan hacerse realidad para obtener la protección¹⁷⁰. Por ello es que se suele señalar que en el derecho de obtentor se trata de tecnología incorporada en la materia prima, siendo necesaria la disponibilidad concreta de la simiente, mientras que en propiedad industrial la situación es inversa puesto que usualmente la tecnología se presenta *desincorporada*¹⁷¹.

Asimismo otra diferencia sumamente importante reside en que la descriptibilidad, repetibilidad o divulgación del invento, que constituye una condición necesaria para la obtención de la patente, es mucho menos precisa y más dificultades en materia de seres vivos. Por un lado, "no puede describirse una nueva variedad vegetal, como se lo puede hacer con un objeto inerte"¹⁷². Por otro, en materia de variedades vegetales tampoco es posible repetir el invento con facilidad, puesto que intervienen diversos factores aleatorios que impiden la repetición de la obtención de la variedad a partir de una mera descripción¹⁷³.

Otra diferencia relevante es que mientras la ley de patentes requiere de la existencia de una invención como presupuesto para el otorgamiento de una patente, es posible conceder un título de obtención vegetal para un descubrimiento¹⁷⁴.

Ahora bien, al efectuar una estricta comparación entre los requisitos para obtener "derechos de obtentor" y los requisitos para la obtención de una patente, se advierte que los recaudos de homogeneidad y estabilidad son propios de la legislación relativa a variedades vegetales, sin que exista un equivalente en la legislación de patentes. Como señala el Ing. Lavignolle, "se trata de requisitos inherentes a organismos vivos, como son las variedades vegetales, y no a otro tipo de invento"¹⁷⁵.

¹⁷⁰ Correa, Carlos M. "Derechos Soberanos y de propiedad sobre los recursos filogenéticos, Estudio Informativo N° 2", Comisión de Recursos Fitogenéticos, FAO, 1994.

¹⁷¹ Cfr. Gattari, Carlos María y Durante, Martha Ofelia en "El Derecho de Propiedad en las Investigaciones Fitogenéticas ¿Legislación Federal o Legislación Común?" JA 1992-I-925.

¹⁷² Cfr. Gattari y Durante, op. cit.

¹⁷³ Renata Cascardo, Carmen Gianni y José A. Piana, *Variedades Vegetales en Argentina. El comercio de semillas y el Derecho de Obtentor*, Latin Gráfica, Buenos Aires, 1998, p. 97.

¹⁷⁴ Cascardo, Gianni y Piana, op. cit., p. 97

¹⁷⁵ Lavignolle, Raimundo, "Los conceptos de novedad y distinguibilidad como requisitos para la protección de las variedades vegetales y la novedad en patentes de invención", en *Variedades Vegetales en Argentina. El comercio de semillas y el Derecho de Obtentor* de Renata Cascardo, Carmen Gianni y José A. Piana, Latin Gráfica, Buenos Aires, 1998, p.139.

A su vez, cabe señalar que el requisito de actividad o altura inventiva propio de las patentes, no podría ser aplicado nunca en materia de variedades vegetales puesto que éstas se obtienen a través de un procedimiento que se integra con técnicas conocidas. Incluso esta es una de las causas por las cuales se justifica crear un sistema de protección fuera de las patentes y propio de las variedades vegetales. Gattari y Durante coinciden en que al ser la altura o actividad inventiva de difícil evaluación en los seres vivos, no se la impuso como registro para los derechos de obtentor, puesto que “sería muy subjetiva la apreciación de mejoría sobre estándares que pueden presentar adelantos en un aspecto y no en otros o aún petrogénesis”¹⁷⁶.

2. Impacto del derecho de patentes en el derecho de obtentor

La existencia de una doble protección de patentes y derechos de obtentor, en los casos en que es admitida, conlleva una serie de efectos que impactan principalmente las excepciones del derecho de obtentor.

En efecto, toda vez que la patente impide el uso, fabricación, oferta para la venta, venta, e importación del producto patentado, una patente que cubra una variedad vegetal –sea como conjunto o parcialmente- dificulta –e incluso directamente impide- la posibilidad de gozar de las excepciones propias del derecho de obtentor.

Por un lado, la excepción del agricultor implica un uso del producto patentado por lo que estaría vedado por la patente, más allá de que esté admitido desde el punto de vista del derecho de obtentor. Al respecto, y en relación a la Argentina, Gianni comparte que “el sistema de patentes nacional no regula ninguna excepción al derecho de patentes para el uso por los agricultores de su propia semilla como la que prevé la ley de semillas, por lo que de configurarse la excepción esta sería oponible a los obtentores pero no a los titulares de patentes de eventos transgénicos”¹⁷⁷.

Por otro lado, la excepción del fitomejorador no siempre suele estar incluida dentro de la excepción de uso experimental del derecho de patentes. Al respecto, Gianni ha señalado que “el titular de la patente puede, impedir, por ejemplo, la multiplicación de la variedad, aun experimentalmente, cruzamientos de prueba y cualquier subsiguiente investigación y desarrollo con los cruzamientos efectuados así como también el uso del material como parental de otra variedad”. El alcance del derecho de la patente, de tal modo, afecta la posibilidad de gozar de la excepción del fitomejorador que, para Gianni “es la diferencia fundamental entre el sistema de patentes y el derecho de obtentor; es la que confiere la singularidad y adaptación a la propiedad intelectual a la agricultura y es la que impide la concreción de monopolios sobre el germoplasma, garantizando su libre disponibilidad y su uso y aprovechamiento por todo el sector científico sin discriminaciones”¹⁷⁸.

¹⁷⁶ Cfr. Gattari y Durante, op. cit.

¹⁷⁷ Gianni, Carmen en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 153.

¹⁷⁸ Gianni, Carmen, “Relación entre patentes, derecho de obtentor y recursos genéticos” en Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010, p. 150.

IV. Información confidencial.

A. Introducción

En numerosas ocasiones, la innovación tecnológica es protegida como información confidencial¹⁷⁹. Se trata de conocimientos técnicos no patentados que se mantienen secretos y que, consecuentemente, otorgan una ventaja competitiva de hecho frente a terceros que no poseen dichos conocimientos.

El ordenamiento jurídico otorga una protección para la información confidencial que consiste en la potestad de evitar que dicha información sea utilizada, adquirida o divulgada mediante prácticas competitivas desleales. Ahora bien, debe tenerse especialmente en cuenta que dicha protección no es equiparable jurídicamente a las patentes, derechos de obtentor o a cualquier otra figura de propiedad intelectual ya que la información confidencial no otorga derechos exclusivos. Es decir, la protección jurídica de la información confidencial no impide que los terceros alcancen en forma independiente y exploten idénticos resultados innovadores sino que –únicamente- permite accionar en casos en que los terceros hayan actuado en forma desleal.

En el ámbito de la biotecnología, la información confidencial ocupa un rol relevante, principalmente cuando se celebran acuerdos de colaboración o de investigación y desarrollo conjuntos, donde se intercambia información confidencial bajo acuerdos que buscan protegerla desde un punto de vista jurídico.

Por ello a continuación analizaremos el régimen jurídico aplicable a la información confidencial y, en particular, los requisitos de protección y el alcance de los derechos otorgados. En cada caso, comenzaremos desarrollando las reglas del Convenio de París y del Acuerdo sobre los ADPIC, en cuanto sean pertinentes. Posteriormente, nos detendremos a desarrollar el contenido de las normas vigentes a nivel local en los países objeto de análisis en este documento.

B. Requisitos de protección

El Convenio de París prevé que los Estados deben asegurar una protección eficaz contra la competencia desleal (art. 10 bis inc. 1) y que constituye un acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honrados en materia industrial o comercial (art. 10 bis inc. 2). Si bien el Convenio de París no contiene una regulación específica sobre protección de la información confidencial, históricamente se ha considerado que la protección de la información confidencial constituye un supuesto enmarcado en dentro del ámbito de la competencia desleal. De tal modo, se protege la

¹⁷⁹ Debe destacarse que existen disparidades sobre la terminología aplicable ya que se suele hablar de información confidencial, información no divulgada, secretos industriales, secretos empresariales, secretos comerciales, knowhow, etc. No necesariamente en todos los casos se hace referencia a una misma situación. En este documento nos utilizaremos el término información confidencial con el sentido que surgirá del análisis efectuado.

información confidencial frente a cualquier acto de apropiación deshonesto o desleal, pero sin otorgar derechos exclusivos como en el caso de las patentes de invención o el derecho de obtentor¹⁸⁰.

En esa línea normativa, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Estados, al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal de conformidad con el artículo 10 bis del Convenio de París, deben proteger la información no divulgada¹⁸¹ (art. 39.1), siempre y cuando dicha información reúna tres condiciones (art. 39.2).

En primer lugar, la información debe ser secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión (art. 39.2. inc. a).

En segundo lugar, la información debe tener un valor comercial por ser secreta (art. 39.2. inc. b).

En tercer lugar, la persona que legítimamente controla la información debe haber tomado medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta (art. 39.2. inc. c).

Adviértase que el Acuerdo sobre los ADPIC no define los conceptos de generalmente conocida o fácilmente accesible, ni el criterio de determinación del valor comercial, ni las medidas razonables a adoptar. Asimismo, el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene una previsión sobre el soporte de la información confidencial. Consecuentemente, se trata de flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC que permiten a los Estados una regulación más o menos detallada de los conceptos y condiciones que no fueron concretamente definidos.

En **Argentina**, la legislación regula y protege la información confidencial en distintos cuerpos normativos. La norma más abarcativa es la ley 24.766 de confidencialidad, publicada en el Boletín Oficial el 30 de diciembre de 1996. Adicionalmente, el Código Civil y Comercial, el Código Penal, la ley de contrato de trabajo y la ley de mercado de capitales contienen normas que regulan la información confidencial.

En particular, la ley 24.766 de confidencialidad retoma y exige las condiciones de protección de la información confidencial establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC (art. 1), sin profundizar en el nivel de detalle regulatorio.

Debe destacarse que la regulación de las condiciones de protección de la información confidencial previstas en la ley 24.766 se aplica con amplitud, ya que dicha ley establece una regulación genérica, aplicable a todos los supuestos de información confidencial¹⁸².

¹⁸⁰ Cfr. AracamaZorraquín, Ernesto, "La competencia desleal en el Convenio de Unión de París para la protección de la propiedad industrial", en *Derecho Empresario Actual. Homenaje a R.L. Fernández*, Depalma, Buenos Aires, 1996, p. 31; Cabanellas de las Cuevas, Guillermo; Palazzi, Pablo; Sánchez Herrero, Andrés; Serebrinsky, Diego H., *Derecho de la competencia desleal*, Heliasta, Buenos Aires, 2014, p. 520.

¹⁸¹ El Acuerdo sobre los ADPIC usa la terminología "información no divulgada".

¹⁸² El Código Civil y Comercial, el Código Penal, la ley de contrato de trabajo y la ley de mercado de capitales no contienen una regulación de las condiciones de protección de la información confidencial.

En efecto, dichas normas regulan el deber de confidencialidad para diferentes supuestos pero no contienen una definición de información confidencial ni indican las condiciones que una información determinada debe cumplir para ser considerada confidencial.

Sin perjuicio de ello, puede mencionarse que el Código Civil y Comercial sí contiene una enumeración de condiciones para la protección de la información confidencial en el marco del contrato de franquicia. En efecto, al definir el concepto de "sistema de negocios", en consonancia con la ley 24.766, el Código Civil y Comercial estipula que sistema de negocios "es el conjunto de conocimientos prácticos y la experiencia acumulada por el franquiciante, no patentado, que ha sido debidamente probado, secreto, sustancial y transmisible. Es secreto cuando en su conjunto o la configuración de sus componentes no es generalmente conocida o fácilmente accesible. Es sustancial cuando la información que contiene es relevante para la venta o prestación de servicios y permite al franquiciado prestar sus servicios o vender los productos conforme con el sistema de negocios. Es transmisible cuando su descripción es suficiente para permitir al franquiciado desarrollar su negocio de conformidad a las pautas creadas o desarrolladas por el franquiciante" (art. 1513 inc. 3).

En particular, la ley 24.766 establece que, en primer lugar, la información debe ser secreta, en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión (art. 1 inc. a). De tal modo, no se exige que el secreto sea total sino que se requiere que la información no sea ni generalmente conocida ni fácilmente accesible.

En segundo lugar, la información debe tener un valor comercial por ser secreta (art. 1 inc. b), quedando librado al análisis de cada caso en particular la determinación de cuál es y cómo se determina dicho valor comercial.

En tercer lugar, la persona que legítimamente controla la información confidencial debe haber tomado medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta (art. 1 inc. c).

Adviértase que las medidas adoptadas no deben ser infalibles sino que únicamente se exige que sean razonables. Estas medidas pueden y deben ser tanto jurídicas –esencialmente suscripción de convenios de confidencialidad- como fácticas –claves o barreras de acceso, marcado de la información como confidencial, etc.-. Su razonabilidad se analizará de acuerdo a las circunstancias de cada caso (características de las partes, de la información, medidas tomadas, valor de la información, usos y costumbres comerciales o industriales, etc.).

En cuanto al soporte de la información confidencial, la ley admite que esta pueda constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares (art. 2). De tal modo, se excluye la información confidencial que no conste en un soporte físico, como pueden ser conocimientos mantenidos y transmitidos en forma oral o mediante la ejecución de prácticas determinadas.

En **Brasil**, la ley 9279 de propiedad industrial incluye, como un supuesto de competencia desleal, a la violación de información confidencial. Asimismo, la consolidación de las leyes de trabajo y el código penal también contienen normas protectoras de la información confidencial.

En particular, la ley 9279 establece que incurre en un crimen de competencia desleal quien divulga, explota o utiliza, sin autorización, conocimientos, informaciones o datos confidenciales, utilizables en la industria, comercio o servicios, con excepción de aquellos que sean de conocimiento público o que sean evidentes para un técnico en el asunto, a los cuales haya tenido acceso mediante una relación contractual o de empleo, aún después de terminado el contrato (art. 195.XI).

Asimismo, también incurre en un crimen de competencia desleal quien divulga, explota o utiliza, sin autorización, conocimientos o informaciones confidenciales obtenidos por medios ilícitos o a los cuales haya accedido por fraude (art. 195.XII).

En ambos casos, quedan alcanzados los empleadores, socios o administradores de las empresas que hayan incurrido en los crímenes tipificados (art. 195.1°).

En **Paraguay**, la legislación que regula la información confidencial se encuentra dispersa. La ley 3283 de 2007 de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos es la norma más abarcativa.

En particular, la ley 3283 tiene por objeto la protección de la información no divulgada relacionada con los secretos industriales y comerciales siempre y cuando se trate de información técnica, comercial o de negocios que: a) sea secreta, en el sentido de que no sea, como conjunto o en la configuración y composición precisa de sus elementos, generalmente conocida ni fácilmente accesible por personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información de que se trate, b) tenga valor comercial por ser secreta; c) haya sido objeto por parte de la persona física o jurídica que la

haya producido o la tenga legítimamente bajo su control, de medidas razonables para mantenerla secreta (art. 1 y 3.A).

En cuanto al soporte de la información, la ley 3283 establece que ésta deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares (art. 4).

A su vez, se dispone que queda expresamente exceptuada de las previsiones de la ley 3283 la información que sea necesaria para proteger al público, en particular en aquellos aspectos relacionados con la salud y nutrición de la población y la protección del medio ambiente o las que se adopten para garantizar tal protección (art. 6º).

C. Alcance de la protección de la información confidencial.

El **Acuerdo sobre los ADPIC** establece que las personas que tengan bajo su legítimo control información no divulgada tendrán la posibilidad de impedir que dicha información se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (art. 39.2).

La nota nº 10 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

En **Argentina**, la ley 24.766 de confidencialidad también retoma y adopta las previsiones del Acuerdo sobre los ADPIC. En efecto, la ley establece que las personas que tengan información confidencial legítimamente bajo su control pueden impedir que dicha información se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (art. 1 1º párr.). Es decir, se prohíbe la divulgación, adquisición y/o utilización de la información, siempre y cuando dichos actos sean realizados mediante prácticas competitivas desleales.

En particular, la ley considera que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas (art. 1 últ. párrafo).

Asimismo, la ley establece que toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a información confidencial, y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado (art. 3).

Ahora bien, la ley 24.766 de confidencialidad expresamente establece que la protección conferida a la información confidencial no crea derechos exclusivos en favor de quien posea o hubiera desarrollado la información (art. 11). Por ello, si no hubo divulgación, acceso o utilización de la información en forma contraria a los usos comerciales honestos, el titular de la información confidencial no puede impedir que dicha información sea adquirida, utilizada, explotada y/o divulgada por terceros que hayan desarrollado o adquirido la información en forma independiente.

En forma concordante con el alcance de la protección otorgada por la ley 24.766, el Código Civil y Comercial estipula en diversas reglas la obligación de no revelar ni usar la información confidencial. Así se estipula en relación a la investigación en seres humanos (art. 58 inc. h), la correspondencia (art. 318), las obligaciones del representante (art. 372 inc. a), en los procesos de adopción (art. 617 inc. e), en los procesos de familia (art. 708), durante las negociaciones contractuales (art. 992)¹⁸³, en las negociaciones que entablan los corredores (art. 1347 inc. d), en el contrato de mandato (art. 1324 inc. d) y en el marco del contrato de franquicia (art. 1512 a 1524), en el arbitraje (art. 1658 inc. e y 1662 inc. c).

Asimismo, la ley 26.831 de mercado de capitales prevé que, en las sociedades que hacen oferta pública de sus acciones, el deber de lealtad de los directores, previsto genéricamente en la ley de sociedades¹⁸⁴, incluye especialmente la prohibición de hacer uso de cualquier información confidencial con fines privados (art. 78 inc. a).

Por su parte, la ley 20.744 de contrato de trabajo establece que el empleador y el empleado están obligados a guardar secreto sobre las invenciones o descubrimientos logados en cualquiera de sus formas (art. 83). Asimismo, establece que el trabajador debe guardar reserva o secreto de las informaciones a que tenga acceso y que exijan tal comportamiento de su parte (art. 85 LCT).

A su vez, el Código Penal tipifica como delitos distintos supuestos de violación de secretos y de la privacidad¹⁸⁵.

En relación a los derechos otorgados a los titulares de información confidencial, la jurisprudencia ha destacado que “la tutela legal no es sobre el conocimiento secreto en sí, sino contra cierto tipo de

¹⁸³ Expresamente el Código Civil y Comercial estipula que si durante las negociaciones, una de las partes facilita a la otra una información con carácter confidencial, el que la recibió tiene el deber de no revelarla y de no usarla inapropiadamente en su propio interés. La parte que incumple este deber queda obligada a reparar el daño sufrido por la otra y, si ha obtenido una ventaja indebida de la información confidencial, queda obligada a indemnizar a la otra parte en la medida de su propio enriquecimiento [art. 992].

¹⁸⁴ El deber de lealtad de los administradores de sociedades, y de los directores de sociedades anónimas, está previsto en los artículos 59 y 274 de la ley 19.550 de sociedades.

¹⁸⁵ Así, el artículo 153 establece que “Será reprimido con prisión de quince [15] días a seis [6] meses el que abriere o accediere indebidamente a una comunicación electrónica, una carta, un pliego cerrado, un despacho telegráfico, telefónico o de otra naturaleza, que no le esté dirigido; o se apoderare indebidamente de una comunicación electrónica, una carta, un pliego, un despacho u otro papel privado, aunque no esté cerrado; o indebidamente suprimiere o desviare de su destino una correspondencia o una comunicación electrónica que no le esté dirigida. En la misma pena incurrirá el que indebidamente interceptare o captare comunicaciones electrónicas o telecomunicaciones provenientes de cualquier sistema de carácter privado o de acceso restringido. La pena será de prisión de un [1] mes a un [1] año, si el autor además comunicare a otro o publicare el contenido de la carta, escrito, despacho o comunicación electrónica. Si el hecho lo cometiere un funcionario público que abusare de sus funciones, sufrirá además, inhabilitación especial por el doble del tiempo de la condena”.

El artículo 153 bis dispone que “Será reprimido con prisión de quince [15] días a seis [6] meses, si no resultare un delito más severamente penado, el que a sabiendas accediere por cualquier medio, sin la debida autorización o excediendo la que posea, a un sistema o dato informático de acceso restringido. La pena será de un [1] mes a un [1] año de prisión cuando el acceso fuese en perjuicio de un sistema o dato informático de un organismo público estatal o de un proveedor de servicios públicos o de servicios financieros”.

El artículo 154 dice que “Será reprimido con prisión de uno a cuatro años, el empleado de correos o telégrafos que, abusando de su empleo, se apoderare de una carta, de un pliego, de un telegrama o de otra pieza de correspondencia, se impusiere de su contenido, la entregare o comunicare a otro que no sea el destinatario, la suprimiere, la ocultare o cambiare su texto”.

El artículo 155 establece que “Será reprimido con multa de pesos un mil quinientos [\$ 1.500] a pesos cien mil [\$ 100.000], el que hallándose en posesión de una correspondencia, una comunicación electrónica, un pliego cerrado, un despacho telegráfico, telefónico o de otra naturaleza, no destinados a la publicidad, los hiciere publicar indebidamente, si el hecho causare o pudiere causar perjuicios a terceros. Está exento de responsabilidad penal el que hubiere obrado con el propósito inequívoco de proteger un interés público”.

El artículo 156 dispone que “Será reprimido con multa de pesos mil quinientos a pesos noventa mil e inhabilitación especial, en su caso, por seis meses a tres años, el que teniendo noticia, por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño, lo revelare sin justa causa”.

El artículo 157 prevé que “Será reprimido con prisión de un [1] mes a dos [2] años e inhabilitación especial de un [1] a cuatro [4] años, el funcionario público que revelare hechos, actuaciones, documentos o datos, que por ley deben ser secretos”.

El artículo 157 bis dice que “Será reprimido con la pena de prisión de un [1] mes a dos [2] años el que: 1. A sabiendas e ilegítimamente, o violando sistemas de confidencialidad y seguridad de datos, accediere, de cualquier forma, a un banco de datos personales; 2. Ilegítimamente proporcionare o revelare a otro información registrada en un archivo o en un banco de datos personales cuyo secreto estuviere obligado a preservar por disposición de la ley; 3. Ilegítimamente insertare o hiciere insertar datos en un archivo de datos personales. Cuando el autor sea funcionario público sufrirá, además, pena de inhabilitación especial de un [1] a cuatro [4] años”.

prácticas consideradas contrarias a la buena fe y la honestidad comercial, o prácticas comerciales desleales”¹⁸⁶.

La legislación de **Brasil** también se ajusta a las previsiones del Acuerdo sobre los ADPIC. Por ello, es considerada ilícito el uso, divulgación o explotación de información confidencial cuando es obtenida por medios ilícitos, tales como fraude o violación de contratos (art. 195.XI y XII). En cambio, el uso, divulgación o explotación de la información será lícito si la información es obtenida en forma lícita.

Debe destacarse que, frente a la configuración de un crimen de competencia desleal por vulneración de información confidencial, la ley 9279 establece que la pena es de detención de 3 meses a un año o multa (art. 195). Asimismo, los perjudicados también pueden promover las acciones civiles que consideren pertinentes (art. 207), incluyendo indemnización de daños y perjuicios (art. 208 a 210).

Por su parte, la consolidación de las leyes del trabajo establece que constituye un supuesto de rescisión del contrato de trabajo, con justa causa, la violación de los secretos de la empresa (art. 482.g).

Asimismo, el Código Penal prevé diversos crímenes contra la inviolabilidad de los secretos (art. 153 a 154-B).

En **Paraguay**, la 3283 establece que los poseedores legítimos de información no divulgada podrán impedir el acceso, divulgación, utilización o adquisición por terceros no autorizados de esa información, de manera contraria a los usos comerciales honestos (art. 2). Es decir, se prohíbe la divulgación, adquisición y/o utilización de la información, siempre y cuando dichos actos sean realizados mediante prácticas competitivas desleales.

En particular, se establece que la adquisición contraria a los usos comerciales honestos representa conductas ilícitas o antijurídicas de incumplimiento de cláusulas de confidencialidad en contratos, abuso de confianza, violación de secretos, instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada, por terceros que hayan sabido que la adquisición implicaba tales prácticas (art. 3.B ley 3283).

Asimismo, la ley establece que toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a información confidencial, y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado (art. 3).

Ahora bien, en el caso de información confidencial presentada a las autoridades sanitarias es únicamente protegida por el plazo de tres años, siempre y cuando haya sido requerida por la autoridad administrativa y no fuera proporcionada voluntariamente (art. 7°). De tal modo, la confidencialidad que las autoridades están obligadas a resguardar está limitada en el tiempo, sin que ello implique el otorgamiento de ningún derecho exclusivo (conforme se verá más adelante).

La ley 3283 expresamente establece que la protección conferida a la información confidencial no crea derechos exclusivos en favor de quien posea o hubiera desarrollado la información (art. 11 y 15). Por ello, si no hubo acceso, divulgación, utilización o adquisición de la información de manera contraria a los usos comerciales honestos, el titular de la información confidencial no puede impedir que dicha información sea adquirida, utilizada, explotada y/o divulgada por terceros que hayan desarrollado o adquirido la información en forma independiente.

¹⁸⁶ CNCom A, 24/3/2000, “Mayéutica SRL c/ Entrepreneur S.A. y otros”, Lexis N° 30001249, considerando 4.1. último párrafo.

V. Protección de los datos de prueba.

A. Introducción

Las autoridades administrativas regulatorias, para autorizar la comercialización de determinados productos que pueden llegar a constituir un riesgo para la población, suelen exigir la presentación de información o datos de prueba¹⁸⁷ dirigidos a demostrar una adecuada relación entre los riesgos y beneficios de los productos en cuestión. Ello ocurre con los medicamentos, los productos fitosanitarios y los productos zoonosarios.

En la industria farmacéutica, para la aprobación de un nuevo medicamento se realizan ensayos preclínicos y clínicos con el objeto de demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Conforme señala Seuba, “los ensayos preclínicos se efectúan en el laboratorio sobre muestras biológicas y en animales. Tras el *screening* farmacológico inicial en modelos *in vitro* e *in vivo* se realizan pruebas farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas en animales de experimentación. Sobre las moléculas que superan esta fase se inician los ensayos clínicos, entre cuyas clasificaciones la más citada es la que se fija en el grado de desarrollo clínico del fármaco e identifica las fases I, II, III y IV”¹⁸⁸.

Del mismo modo, en la industria de los productos zoonosarios, también se realizan estudios químicos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos con el objeto de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos.

A su vez, en la industria de los productos fitosanitarios, para la aprobación de un nuevo agroquímico se realizan diversos estudios dirigidos a asegurar a los agricultores y a los consumidores que los productos cumplen con los requerimientos de seguridad, eficacia y calidad.

De lo sucintamente expuesto se advierte que la información obtenida a partir de los estudios y ensayos realizados sobre los productos para obtener su aprobación por las autoridades sanitarias constituye información cuya obtención puede exigir importantes esfuerzos e inversiones. Frente a ello, las empresas que producen y detentan dicha información han procurado y logrado obtener algún tipo de protección jurídica que analizaremos a continuación.

B. Regulación internacional. Acuerdo sobre los ADPIC.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Estados, al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal de conformidad con el artículo 10 bis del Convenio de París, deben proteger los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales (art. 39.1.).

¹⁸⁷ Al igual que en el caso de la información confidencial, se suele utilizar distinta terminología para referirse a la información de seguridad de productos presentada a las autoridades sanitarias. Así, por ejemplo, se habla de información no divulgada, de datos de prueba, datos no divulgados, datos regulatorios, etc. En este documento utilizaremos el término “datos de prueba”.

¹⁸⁸ Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p.82. En la fase I se evalúa la seguridad del medicamento, en la II su eficacia y en la III su valor terapéutico. Por último, la fase IV se desarrolla luego de aprobado el medicamento, con el objeto de evaluar sus riesgos y beneficios en el uso público y generalizado.

En particular, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé que los Estados, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal (art. 39.3).

De tal modo, el Acuerdo sobre los ADPIC manda proteger los datos de prueba u otros no divulgados contra actos de competencia desleal cuando se cumplan ciertas condiciones: i) los Estados exijan la presentación de los datos de prueba para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas, ii) los datos no estén divulgados; iii) se trate de nuevas entidades químicas; y iv) la elaboración de los datos suponga un esfuerzo considerable.

Adviértase que el Acuerdo sobre los ADPIC no define qué debe considerarse una nueva entidad química ni en qué casos existirá un esfuerzo considerable, por lo que se trata de flexibilidades del Acuerdo cuya definición queda liberada a la decisión soberana de los Estados.

A su vez, debe destacarse que la protección exigida por el Acuerdo sobre los ADPIC es contra actos de competencia desleal. Consecuentemente, no se obliga a los Estados a otorgar derechos de exclusividad sobre los datos de prueba ni a prohibir el registro por similitud de productos durante un período determinado.

C. Regulación nacional.

En **Argentina**, la ley 24.766 de confidencialidad establece que bajo ciertas condiciones, la información solicitada por la autoridad sanitaria¹⁸⁹ como requisito para la aprobación de productos será protegida contra todo uso comercial deshonesto y no podrá ser divulgada.

En relación a las condiciones que la información debe reunir para ser protegida, la ley prevé que: i) la información debe ser solicitada para la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos; ii) los productos deben utilizar nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país; iii) la información debe presentarse a la autoridad sanitaria local; iv) la información debe acreditar la eficacia e inocuidad del producto; v) la información debe reunir los requisitos para ser considerada confidencial; y v) la información debe ser el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo (art. 4º).

En relación al concepto de novedad, la ley establece que es aplicable a toda la información a partir del 1 de enero de 1997 siempre que se refiera a productos nuevos en los términos de la ley de patentes (art. 14).

En relación a los requisitos para ser considerada confidencial, la ley establece que la información será protegida mientras se mantengan vigentes dichos requisitos. Por ello, no estará protegida la información que hubiera caído en el dominio público en cualquier país, por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la presentación de todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación (art. 9º).

¹⁸⁹ En materia de medicamentos, la autoridad es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. En materia de fitosanitarios y zoonosanitarios la autoridad es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria [SENASA].

Asimismo, se exceptúa de la protección a la información cuya publicación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de dicha información contra todo uso comercial deshonesto (art. 10).

En cuanto al alcance del derecho, la información presentada a las autoridades sanitarias es protegida contra todo uso comercial deshonesto y contra su divulgación (art. 4). Es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas (art. 1 últ. párrafo).

Ahora bien, la ley de confidencialidad admite, y por ende no constituye un uso comercial deshonesto, la existencia de un régimen de autorización de comercialización de productos por similaridad (arts. 5 a 7).

En virtud del régimen de aprobación de productos por similaridad, la autoridad sanitaria argentina puede aprobar la comercialización de productos similares a productos que tengan autorización de comercialización en Argentina o en países de alta vigilancia sanitaria¹⁹⁰. A tal efecto, la autoridad sanitaria no exigirá la presentación de información que acredite la eficacia e inocuidad del producto sino que requerirá la presentación de información que demuestre la similaridad entre el producto similar y el producto ya autorizado¹⁹¹.

Debe destacarse que la ley expresamente establece que “la aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley” (art. 5 8º párrafo).

En relación a los medicamentos, la jurisprudencia argentina ha declarado la constitucionalidad y adecuación al Acuerdo sobre los ADPIC del régimen de aprobación de productos por similaridad establecido por la ley de confidencialidad.

En efecto, las empresas Novartis, GD Searle (hoy Pfizer), Schering Corporation y MSP Singapore (hoy, ambas, MSD) iniciaron diversos juicios contra empresas nacionales y contra la ANMAT con el objeto de que se le otorguen derechos de exclusividad sobre los datos de prueba que sometieron a consideración de la autoridad sanitaria para obtener autorizaciones de comercialización de medicamentos. En particular, solicitaron que los tribunales declaren la inconstitucionalidad de las normas regulatorias de aprobación de medicamentos por similaridad y, en consecuencia, se ordene a la ANMAT que no otorgue autorizaciones de comercialización a terceras empresas haciendo referencia a la existencia de medicamentos similares ya comercializados¹⁹².

¹⁹⁰ Dichos países están mencionados en el Anexo I de la ley 24.766 y son: Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.

¹⁹¹ En materia de medicamentos, el artículo 5º de la ley 24.766 establece la siguiente información que se debe presentar para la aprobación de medicamentos por similaridad. La ley se complementa con el decreto 150/1992, la Resolución Conjunta 470/92 MEyOSP y 268/92 MSAS –texto ordenado por resolución conjunta 988/1992 y 748-1992- y las Disposiciones ANMAT 5755/1996 y 5743/2009, entre otras.

En materia de productos fitosanitarios y zoonosanitarios, la ley se remite a la reglamentación de la autoridad administrativa que debe crear un sistema de clasificación, archivo y reserva de documentación que asegure la protección de la información confidencial contra todo acto de competencia desleal [art. 7º]. La reglamentación sobre fitosanitarios se estructura a partir de la resolución SAGPyA 440/98 y sus modificatorias y complementarias. La reglamentación sobre zoonosanitarios se organiza a partir de las resoluciones SENASA 345/1994, 765/1996, 681/2002, modificatorias y complementarias.

¹⁹² Causas “GD SEARLE LLC y OTROS c/ ROEMMERS SAICF” [Expte. 5987/2004]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5685/05]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIO LAZAR & CÍA SAQEI s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5688/2005]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIO ELEA SACIFYA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. Nº 5687/2005]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIOS PHOENIX SA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5623/2005]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ GADOR SA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 6799/2005]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ IVAX ARGENTINA SA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5689/2005]; “NOVARTIS PHARMA AG c/ MONTE VERDE S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5619/05]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO DOSA S.A. s/ Varios

En la primera causa en que se dictó una sentencia definitiva y firme, pasada en autoridad de cosa juzgada¹⁹³, la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal rechazó totalmente la pretensión de Novartis Pharma AG contra Monte Verde S.A.¹⁹⁴.

En efecto, en su sentencia del 1 de febrero de 2011 en el expte. 5619/2005, la Sala III rechazó expresamente la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC planteada por Novartis, y sostuvo que la aprobación de productos similares contemplada en el régimen jurídico argentino es constitucional, no incumple los artículos 39.2. y 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC y no constituye uso comercial deshonesto de información confidencial.

En particular, la Sala III destacó “que una empresa pueda eximirse de realizar las investigaciones preclínicas y clínicas cuando pruebe que el principio activo se comercializa en uno de los países comprendidos dentro del Anexo I encuentra su fundamento científico en la similaridad de algunos productos por participar de mismo principio activo ... Es la estructura química del principio activo (no su designación) lo que se tiene en cuenta para establecer la similaridad entre los compuestos. Cuando esa característica se presenta y la eficacia y seguridad del producto fueron constatadas por las autoridades sanitarias de naciones desarrolladas ... es razonable que la ANMAT exima al solicitante de presentar sus propias pruebas”.

A su vez, la Sala III señaló que el Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a consagrar derechos exclusivos sobre los datos de prueba no divulgados por un lapso determinado, impidiendo los regímenes de aprobación por similaridad. Expresamente señaló que “no hay duda” en cuanto a que la adopción de un sistema de exclusividad “debe llevarse a cabo mediante el dictado de una norma que expresamente disponga los términos de esa mayor protección, tal como sucede en Guatemala y Colombia por la presión ejercida por Estados Unidos”.

Aún más, la Sala III destacó que la razonabilidad del régimen legal de medicamentos argentino se advierte aún con más nitidez cuando se lo relaciona con el derecho internacional de los derechos humanos. En tal sentido señaló que los derechos a la preservación de la salud, y de acceso a los medicamentos, tienen jerarquía constitucional, por lo que el Estado debe regularlos procurando evitar oposiciones o dualismos con los derechos intelectuales protegidos por el ADPIC. Por ello concluyó que “imponer a rajatabla la exigencia de que cada empresa haga sus propias pruebas sobre principios activos ya investigados y autorizados equivale a negar esa necesaria ponderación” puesto que “el encarecimiento de los medicamentos causado por esa exigencia es un serio obstáculo al derecho que se examina”. Asimismo mencionó que la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública se inclina por la interpretación flexible del ADPIC “para que se proteja y se permita el acceso a los medicamentos”.

Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5621/05]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ CINETIC LABORATORIOS ARGENTINA S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5625/05]; “NOVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIOS VARIFARMA SA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 3356/2007].

¹⁹³ Cabe mencionar que, si bien a la fecha se dictó una única sentencia definitiva que ha quedado firme, inicialmente las empresas demandantes obtuvieron medidas cautelares de primera instancia favorables que fueron finalmente revocadas [Causas “GD SEARLE LLC c/ ROEMMERS SAICF s/ Medidas Cautelares” [Expte. 1585/04]; “MSP SINGAPORE LLC c/ LABORATORIOS ROEMMERS SAICF s/ Medidas Cautelares” [Expte. 2538/05]; “MSP SINGAPORE LLC c/ LABORATORIOS ROEMMERS SAICF s/ Medidas Cautelares” [Expte. 2539/05]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 3958/05]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIO DR. LAZAR & CIA. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4163/05]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIO ELEA s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4167/05]; MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ LABORATORIOS PHOENIX s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4169/05]; “MSP SINGAPORE LLC c/ GADOR S.A. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4173/05]; “MSP SINGAPORE COMPANY LLC c/ IVAX ARGENTINA S.A. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4176/05]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ MONTE VERDE S.A. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4179/05]; “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO DOSA S.A. s/ Medidas Cautelares” [Expte. 4180/05].

¹⁹⁴ Sentencia dictada el 1 de febrero de 2011 por la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal de la Ciudad de Buenos Aires, en los autos “NOVARTIS PHARMA AG c/ MONTE VERDE S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5619/2005], publicada en LL 2011-B-164.

Con posterioridad al dictado de la sentencia de la Sala III en la causa “Novartis c/ Monte Verde S.A.”, las empresas MSP SINGAPORE y SCHERING desistieron de la acción y del derecho. A su vez, la acción promovida por GD SEARLE devino abstracta atento que el medicamento fue retirado del mercado por la autoridad sanitaria. Por ende, aún se están tramitando otros cuatro juicios iniciados por NOVARTIS sin que a la fecha cuenten con sentencia firme y definitiva¹⁹⁵.

En particular, es necesario destacar la reciente sentencia dictada en el caso “Novartis c/ Cinetic Laboratories”¹⁹⁶. En dicha sentencia, la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal nuevamente rechazó la demanda promovida por Novartis, y ratificó la constitucionalidad y adecuación al Acuerdo sobre los ADPIC del régimen de aprobación de medicamentos por similaridad y la protección de los datos de prueba contra toda forma de competencia desleal.

En **Brasil**, la ley 9279 establece que incurre en un crimen de competencia desleal quien divulga, explota o utiliza, sin autorización, los resultados de estudios u otros datos no divulgados, cuya elaboración haya involucrado un esfuerzo considerable y que hayan sido presentados a las entidades gubernamentales como condición para aprobar la comercialización de productos (art. 195.XIV).

Específicamente la ley 9279 establece que no se configura el crimen de competencia desleal mencionado cuando la divulgación sea realizada por el organismo gubernamental con competencia para autorizar la comercialización del producto cuando sea necesario para proteger al público (art. 195.2).

En cuanto al alcance del derecho, la regulación es diferente si se trata de productos farmacéuticos de uso humano que si se trata de productos veterinarios, fertilizantes, agroquímicos y sus componentes y afines.

Por un lado, en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano, la legislación sanitaria de medicamentos no incluye un régimen de exclusividad para los datos de prueba sobre medicamentos. Por el contrario, la autoridad sanitaria otorga autorizaciones para medicamentos genéricos y similares con base en la existencia de medicamentos de referencia para los cuales se presentaron datos de prueba sobre su seguridad, eficacia y calidad¹⁹⁷.

Por otro lado, en el caso de productos veterinarios, fertilizantes, agroquímicos y sus componentes y afines, la ley 10.603 del 17 de diciembre de 2002 sí otorga protección exclusiva para datos de prueba presentados para la aprobación de comercialización de dichos productos.

La protección es otorgada siempre que los datos de prueba no divulgados hayan requerido un esfuerzo considerable y tengan valor comercial en tanto no han sido divulgados (art. 1 párrafo único). Se consideran no divulgadas las informaciones que no sean fácilmente accesibles a personas que normalmente tratan con el tipo de información en cuestión, sea como un todo o en la configuración específica de sus componentes y, hayan sido objeto de precauciones eficaces para mantenerlas confidencial por quien la controla (art. 2).

¹⁹⁵ En la causa “NOVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIOS VARIFARMA SA s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 3356/2007] la Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal también rechazó la demanda en segunda instancia. A la fecha se encuentra a resolver la concesión de un recurso extraordinario ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

En las causas “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5685/05] y “NORVARTIS PHARMA AG c/ CINETIC LABORATORIOS ARGENTINA S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5625/05] se dictó sentencia de primera instancia rechazando las demandas. Actualmente, ambas causas se encuentran en la Cámara de Apelaciones a la espera de la sentencia de segunda instancia.

En la causa “NORVARTIS PHARMA AG c/ LABORATORIO DOSA S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [Expte. 5621/05] aún no se ha dictado sentencia de primera instancia.

¹⁹⁶ CCCFed I, 1/10/2015, “Novartis Pharma AG c/ Cinetic Laboratories Argentina S.A. s/ Varios Propiedad Industrial e Intelectual” [causa 5625/2005].

¹⁹⁷ Ver leyes 6360, 9782, 9787 y decretos 79094/77, 3181/99, 3675/200, 3718/2001 y 3841/2001; y las resoluciones de la Directoría Colegiada ANVISA n° 10 del 2 de enero de 2001 y n° 17 del 2 de marzo de 2007.

La protección otorgada por la ley 10.603 implica que las autoridades competentes no utilizarán durante un plazo determinado de tiempo los resultados de los datos de prueba a favor de terceros, como tampoco divulgarán dichos datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público (art. 3). La no utilización de los datos implica que las autoridades no podrán instruir o justificar la concesión de registros a favor de terceros con base en dichos datos de prueba, salvo autorización de su titular (art. 5).

El plazo de duración de la protección que limita la utilización de los datos de prueba, en caso de nuevas entidades químicas o biológicas, es de 10 años contados desde la concesión del registro, o desde la liberación de la información en cualquier país del mundo, lo que ocurra primero y con un mínimo garantizado de un año de protección (art. 4.I.). A su vez, cuando no se trate de nuevas entidades químicas o biológicas, el plazo de protección es de 5 años contados de igual modo (art. 4.II). Por último, para los nuevos datos exigidos por la autoridad después de la concesión de la autorización de comercialización de los productos, el plazo de protección será el remanente del producto sobre el cual recaen dichos nuevos datos (art. 4.III).

Una vez finalizado el plazo de protección, los datos de prueba no divulgados dejan de ser considerados confidenciales, y pueden ser divulgados y utilizados, incluso para la obtención de nuevos registros (art. 9).

La ley aclara que nueva entidad química o biológica es toda molécula u organismo no registrado en Brasil, pudiendo ser análogo u homólogo a otra molécula o organismo, independientemente de su finalidad (art. 4.1).

La ley 10.603 prevé el otorgamiento de licencias obligatorias sobre los datos de prueba, con el objeto de conceder autorizaciones de comercialización de productos a terceros con base en los datos de prueba no divulgados.

En primer lugar, la licencia obligatoria es procedente, a pedido de terceros, cuando el producto no haya sido comercializado en Brasil luego de pasados 2 años desde la concesión de la autorización de comercialización. La licencia se otorga previo procedimiento administrativo con intervención del titular y contra el pago de una remuneración (art. 7).

En segundo lugar, se pueden otorgar licencias obligatorias por razones de interés público o estado de emergencia, declarados por el Poder Ejecutivo Nacional (art. 8.I).

En tercer lugar, se pueden otorgar licencias obligatorias en casos de violación a las normas de defensa de la competencia (art. 8.II).

En **Paraguay**, la ley 3283 regula la protección de los datos de prueba presentados los registros farmacéuticos y la ley 3519 regula la protección de los datos de prueba para productos fitosanitarios. En ambos casos la protección otorgada es contra todo uso comercial desleal pero sin establecer un régimen de protección por exclusividad, por lo cual se habilita el registro de productos por similitud.

Por un lado, la ley 3283 establece las siguientes condiciones para que opere la protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos: i) la información debe ser solicitada para la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos farmacéuticos; ii) los productos deben utilizar nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en Paraguay ni en cualquier otro país; iii) la información debe presentarse a la autoridad sanitaria local; iv) la información debe acreditar la eficacia e inocuidad del producto; v) la información debe reunir los requisitos para ser considerada confidencial; y v) la información debe ser el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo (art. 9).

En cuanto al alcance del derecho, la información presentada a las autoridades sanitarias es protegida contra todo uso comercial deshonesto y no podrá ser divulgada por el plazo de tres años desde su presentación a la autoridad sanitaria (art. 9 ley 3283).

Ahora bien, la ley de 3283 admite, y por ende no constituye un uso comercial deshonesto, la existencia de un régimen de autorización de comercialización de productos farmacéuticos por similitud (arts. 10 a 14).

En virtud del régimen de aprobación de productos por similitud, la autoridad sanitaria puede aprobar la comercialización de productos similares a productos que tengan autorización de comercialización en Paraguay o en países definidos como de alta vigilancia sanitaria¹⁹⁸ o en el Mercosur. A tal efecto, la autoridad sanitaria no exigirá la presentación de información que acredite la eficacia e inocuidad del producto sino que requerirá la presentación de información que demuestre la similitud entre el producto similar y el producto ya autorizado¹⁹⁹.

Debe destacarse que la ley expresamente establece que “la aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley” (art. 5 8º párrafo).

Por otro lado, la ley 3519 establece las siguientes condiciones para que opere la protección de los datos de prueba de productos fitosanitarios: i) la información debe ser solicitada para la aprobación del registro fitosanitario; ii) los productos deben utilizar nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en Paraguay ni en cualquier otro país; iii) la información debe presentarse a la autoridad fitosanitaria local; iv) la información debe reunir los requisitos para ser considerada confidencial; y v) la información debe ser el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo (art. 3).

En cuanto al alcance del derecho, la información presentada a las autoridades sanitarias es protegida contra todo uso comercial deshonesto y no podrá ser divulgada por el plazo de cinco años desde su presentación a la autoridad sanitaria (art. 3 ley 3519).

La protección quedará dispensada cuando la información no divulgada sea necesaria para proteger la seguridad y sanidad vegetal, animal y humana o el medio ambiente (art. 4 primer párrafo).

La protección conferida cesará inmediatamente cuando la información protegida hubiera caído en el dominio público de cualquier país, por cualquier medio de publicación o divulgación; o cuando hubiera sido proporcionada voluntariamente sin ser requerida por la autoridad sanitaria (art. 8 ley 3519).

Ahora bien, la ley de 3519 admite, y por ende no constituye un uso comercial deshonesto, la existencia de un régimen de autorización de comercialización de productos farmacéuticos por similitud (arts. 4 y 7).

¹⁹⁸Dichos países están mencionados en el artículo 11 de la ley 3283 y son: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

¹⁹⁹El artículo 10 establece la información que se debe presentar para la aprobación de productos farmacéuticos por similitud.

VI. Tendencias en acuerdos comerciales bilaterales y regionales.

A. Introducción.

Luego del establecimiento de la Organización Mundial de Comercio en 1994, un número importante de países negoció y suscribió acuerdos comerciales bilaterales y/o regionales dirigidos a acelerar el proceso de liberalización comercial²⁰⁰. Dichos acuerdos son instrumentos internacionales complejos que cubren diferentes aspectos del quehacer comercial de los países, incluyendo cuestiones tradicionales tales como el acceso a mercados y también nuevas disciplinas tales como servicios, inversión extranjera directa y, en lo que nos interesa, la Propiedad Intelectual²⁰¹.

La Propiedad Intelectual en los acuerdos comerciales se cimienta en la arquitectura legal preexistente, es decir, en los derechos y obligaciones existentes derivados del Acuerdo sobre los ADPIC y de los acuerdos de propiedad intelectual concluidos bajo los auspicios de la OMPI. Por ello, los acuerdos comerciales no cubren todas las materias relacionadas con la Propiedad Intelectual sino únicamente se concentran en los temas que los Estados consideraron más importantes y en donde entendieron necesario avanzar respecto a los estándares mínimos establecidos por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Consecuentemente, los acuerdos comerciales incluyen disposiciones sobre aspectos no considerados en el ADPIC como sí también expanden el ámbito de protección de las áreas cubiertas por el ADPIC. . Se trata de reglas que comúnmente son designadas como “ADPIC-Plus” en el sentido de que incorporan previsiones que van más allá de los estándares mínimos establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

En lo que nos interesa, los acuerdos comerciales introducen –en general- reglas que limitan las excepciones a los derechos derivados de las patentes, ajustan los plazos de protección de las patentes y otorgan plazos de exclusividad para los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos. . Este conjunto de reglas son relevantes, para este documento, a los fines de comprender hacia donde se dirige la situación regulatoria de propiedad intelectual a nivel internacional.

Los EEUU y la Unión Europea han sido los actores principales, a nivel global, en la negociación y celebración de acuerdos de libre comercio²⁰². Por ello, a continuación analizaremos los principales acuerdos celebrados por uno y otro. Seguidamente, nos detendremos ya en el análisis de dos de los acuerdos de “última generación”: el Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) y el Trans-pacific Partnership Agreement (TPP). Por último, mencionaremos las negociaciones de acuerdos comerciales en curso entre el Mercosur y la Unión Europea y entre los EEUU y la Unión Europea (el Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP).

²⁰⁰ También utilizaremos las expresiones “tratados de libre comercio” o “TLCs” como sinónimos de acuerdos comerciales bilaterales y/o regionales.

²⁰¹ Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano, *Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos: la experiencia de cuatro países de América Latina*, Inter-American Development Bank, Sector of Integration and Trade, Policy Brief No. IDB-PB-129, 2011, p. 1.

²⁰² Roffe también menciona como actores relevantes a nivel global al EFTA [Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza], Canadá y Japón [Roffe, Pedro y Santa Cruz, Maximiliano, *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, Naciones Unidas, Serie Comercio Internacional, 70, Santiago de Chile, 2006, p. 29]. Sin embargo, no son comparables con los acuerdos alcanzados por EEUU y la UE tanto por multiplicidad de acuerdos alcanzados por éstos como por su relevancia económica.

B. Los acuerdos comerciales bilaterales y regionales celebrados por EEUU.

1. Introducción

Estados Unidos ha sido el principal agente promotor de acuerdos comerciales que incluyan capítulos sobre Propiedad Intelectual, manteniendo una política constante y consistente en aumentar los estándares de protección de la Propiedad Intelectual, tanto a multilateral como regional y bilateral²⁰³.

A nivel bilateral, EEUU ha negociado y celebrado acuerdos comerciales (en adelante TLCs) que pueden agruparse, en función de sus características vinculadas con las reglas de propiedad intelectual, en tres generaciones.

Una primera generación está constituida por el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)²⁰⁴, suscrito con Canadá y México. El TLCAN tuvo como antecedente el Tratado de Libre Comercio entre EEUU y Canadá y fue negociado contemporáneamente con el ADPIC. Se trata de un acuerdo que consolida las disposiciones del ADPIC y las expande en ciertas áreas de particular interés para los EEUU tales como la protección de datos de prueba²⁰⁵.

La segunda generación de TLCs se inicia en octubre de 2000, cuando EEUU concluyó un acuerdo con Jordania. Dicho TLC construye el perfil de disposiciones que luego se negociaron con Singapur, Chile y Centro América (CAFTA)²⁰⁶. Además, en la segunda generación se ubican los TLCs celebrados con Australia y países de Oriente Medio (Bahrein, Israel y Marruecos)²⁰⁷.

La tercera generación corresponde a los TLCs suscritos con Panamá, Colombia y Perú, que se caracterizan por el cuidado especial que se introduce en las disposiciones que pueden tener un impacto al acceso a los medicamentos²⁰⁸.

Por último, es posible mencionar una cuarta generación, que se comienza a construir con el TLC suscrito con Korea y que tiene al Transpacífico Partnership Agreement (TPP) como hito central. Esta generación de TLCs la analizaremos más adelante al referirnos al TPP.

Debe destacarse que los objetivos de negociación de los EEUU en materia de Propiedad Intelectual fueron enunciados con claridad en la *Bipartisan Trade Promotion Authority Act of 2002*²⁰⁹ en cuanto dispuso que EEUU debe promover la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual incluso mediante asegurar la rápida y total implementación del Acuerdo sobre los ADPIC y

²⁰³ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 3.

²⁰⁴ En inglés North American Free Trade Agreement [NAFTA].

²⁰⁵ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 4.

²⁰⁶ El Tratado de libre comercio entre República Dominicana, Centroamérica y EEUU es conocido como DR-CAFTA o CAFTA DR, por "Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement" fue suscrito el 5 de agosto de 2004. Son parte del acuerdo EEUU, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y la República Dominicana. Entró en vigencia en El Salvador y en EEUU el 1 de marzo de 2006, en Honduras y Nicaragua el 1 de abril de 2006, en Guatemala el 1 de julio de 2006, en República Dominicana el 1 de marzo de 2007 y en Costa Rica el 1 de enero de 2009.

²⁰⁷ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 4.

²⁰⁸ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 4.

²⁰⁹ *Bipartisan Trade Promotion Authority Act of 2002*, Pub. Law No. 107-2010, § 2102, 116 Stat. 993 [2002]. Texto completo disponible en <https://www.congress.gov/107/bills/hr3005/BILLS-107hr3005rs.pdf>

asegurar que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial del cual sea parte EEUU refleje un nivel de protección similar al de la legislación de EEUU²¹⁰.

Debe advertirse que actualmente, está en proceso de tratamiento legislativo la *Bipartisan Congressional Trade Priorities and Accountability Act of 2015*²¹¹ que actualiza la versión de 2002, a través de la introducción de mecanismos de negociación más ágiles y –alegadamente- más transparentes, y la reformulación de objetivos, principalmente en materia de comercio electrónico, agricultura, objetivos de inversión, estándares laborales y ambientales, manipulación cambiaria, empresas estatales y prácticas regulatorias, entre otros. En materia de propiedad intelectual, se continúa procurando alcanzar estándares de protección similares a los previstos en la legislación de EEUU. Además, se agrega expresamente la necesidad de respetar la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública para asegurar que los acuerdos comerciales promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos.

En general, los capítulos de propiedad intelectual de los TLCs suscriptos por EEUU tienen una estructura similar, incluyendo disposiciones generales y previsiones en particular sobre las distintas figuras de propiedad intelectual (marcas, indicaciones geográficas, nombres de dominio de internet, derechos de autor, derechos conexos, señales de satélite, patentes, medidas sobre ciertos productos regulados – datos de prueba-) y sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Ahora bien, en este documento, y en este apartado, nos detendremos a analizar determinados TLCs que funcionan como marcadores de las características de cada generación de TLCs, únicamente en los aspectos que se refieren a la propiedad intelectual en el ámbito de la biotecnología. Por ello, a continuación desarrollaremos las obligaciones generales vinculadas con la ratificación de otros tratados internacionales y las disposiciones sobre patentes y ciertos productos regulados. Todo ello vinculado con el TLCAN (TLC de primera generación), los TLCs con Chile y CAFTA-RD (de segunda generación) y el TLC con Perú (de tercera generación).

2. Obligaciones generales vinculadas con tratados internacionales de propiedad intelectual

Las disposiciones generales de los acuerdos comerciales celebrados por EEUU establecen obligaciones de ratificar, acceder o efectuar esfuerzos razonables para ratificar o adherir a una serie de tratados internacionales de propiedad intelectual.

Los tratados internacionales a los que dichas obligaciones se refieren tienen diferentes características y el nivel de compromiso es mayor en un caso que en otros. Por un lado, dichos tratados corresponden a tres categorías distintas relativas a la protección de los derechos, el registro de los derechos o la clasificación de los derechos. Por otro lado, los acuerdos comerciales pueden establecer la obligación de adherir o ratificar un tratado o bien disponer que los Estados deben hacer sus mejores esfuerzos para adherir o ratificar un tratado²¹².

En relación a la protección de los derechos, los TLCs de EEUU con Chile, Perú y el CAFTA-RD establece la obligación de realizar los mejores esfuerzos para ratificar o adherir al Tratado sobre el Derecho de Patentes del año 2000 (PLT). A la fecha, ni Chile, ni Perú los países firmantes del CAFTA-RD han podido adherido al PLT. Por su parte, el TLCAN no incluye ninguna obligación vinculada con el PLT. En este

²¹⁰ La Bipartisan Trade Promotion Authority Act 2002 establece los objetivos de las negociaciones de propiedad intelectual en la sección 2.4. Téngase en cuenta que los objetivos en materia de propiedad intelectual se engloban dentro de los objetivos generales en materia de promoción del comercio a nivel mundial, objetivos que son, según la ley, centrales para la seguridad y economía de los EEUU.

²¹¹ Fue aprobada por el Senado de los EEUU y se encuentra en tratamiento en la Cámara de Diputados. Ver <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/1890>.

²¹² Roffe y Genovesi, *Implementación y administración ... cit.*, p. 10 y 11.

caso, se explica no sólo en las características del TLCAN sino en que el PLT es un tratado suscrito varios años después.

A su vez, el TLCAN establece la obligación de aplicar las disposiciones del Tratado sobre la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales en su versión de 1978 o en su versión de 1991 (UPOV 1978 o 1991). En cambio, los TLCs con Chile, CAFTA-RD y Perú directamente establecieron la obligación de adherir a UPOV 1991.

En relación al registro de los derechos, los TLCs de EEUU con Chile, Perú y el CAFTA-RD establecen la obligación de adherir tanto al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977 (Tratado de Budapest) como al Tratado de Cooperación de Patentes (PCT). En cambio, el TLCAN no incluye ninguna obligación vinculada con dichos tratados.

Por último, en relación a la clasificación de los derechos, el TLCAN y el TLC con Chile establecieron la obligación de adherir al Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes de 1971 (Arreglo de Estrasburgo). En cambio, los TLCs con CAFTA-RD y con Perú, no contienen obligaciones al respecto.

3. Disposiciones sobre patentes

Las disposiciones de los TLCs en materia de patentes de invención cubren en general cinco aspectos: (i) requisitos de patentabilidad; (ii) materia protegida; (iii) excepciones a los derechos conferidos; (iv) nulidad, y (v) duración de la patente y cuestiones procedimentales en algunos casos. Los nuevos estándares de protección incorporan muchos institutos típicos del Derecho de Patentes estadounidense²¹³. A continuación analizaremos sólo los aspectos de interés para este documento.

Así, en relación a los requisitos de patentabilidad, los TLCs bajo análisis ratifican el estándar del ADPIC de que serán patentables cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Todos ellos reiteran que cada Parte podrá considerar las expresiones "actividad inventiva" y "susceptible de aplicación industrial" como sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles" respectivamente. A los fines de determinar la novedad o altura inventiva de una solicitud, los TLCs prescriben que las Partes deben hacer caso omiso de la divulgación pública efectuada, autorizada o derivada del solicitante de la patente, dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud²¹⁴.

Por su parte, los TLCs CAFTA-RD y Perú contiene disposiciones relativas a la descripción de la invención. En el caso de Perú se desarrolla el principio contenido en el art. 29 del Acuerdo sobre ADPIC introduciendo dos requisitos propios del derecho estadounidense. Por un lado, matiza el alcance de la descripción de la solicitud, al establecer que la descripción es suficiente aun cuando un técnico diestro en la materia tenga que experimentar para reproducir la invención, aunque esa experimentación no debe ser indebida. Por el otro, la descripción debe indicar razonablemente que el inventor estaba en posesión de la invención a la fecha de presentación de la solicitud ("written description")²¹⁵.

En relación a la materia patentable, los TLCs ratifican el principio del ADPIC de que serán patentables las invenciones en todos los campos de la tecnología que cumplan con los requisitos de protección. Sin

²¹³ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 12.

²¹⁴ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 13/4.

²¹⁵ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 14.

embargo, los TLCs en análisis –excepto el TLCAN- obligan a realizar todos los esfuerzos razonables para otorgar protección mediante patentes a invenciones cuyo objeto sean las plantas²¹⁶.

Con respecto a posibles excepciones a los derechos exclusivos del titular, los TLCs ratifican también la regla de los tres pasos consagrada en el art. 30 del Acuerdo sobre los ADPIC respecto a los requisitos que deben cumplir las excepciones que se establezcan al derecho conferido por la patente. Asimismo, consagran la llamada excepción *Bolar* –excepto el TLCAN-. Recordamos que dicha excepción permite usar la materia protegida por una patente a los fines de generar la información necesaria para solicitar la aprobación de un producto farmacéutico o químico agrícola.

En particular, destacamos que el TLC Perú establece que, en los casos en que las Partes permitan el uso de una invención protegida para generar la información necesaria para sustentar una solicitud de autorización de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico, dicha Parte debe asegurar que el producto producido bajo dicha excepción no debe ser fabricado, usado, vendido, ofrecido para venta o importado en el territorio de dicha Parte con otro propósito que no sea el de generar la información para cumplir con los requerimientos necesarios para obtener la autorización de comercialización una vez que la patente expire. Además, para el caso que la Parte permita la exportación el producto sólo debe ser exportado fuera del territorio de dicha Parte con el objetivo de cumplir con los requerimientos de autorización de comercialización del producto (art. 16.9.5).

En relación a la duración de la patente, con variaciones y diferentes modalidades, los TLCs establecen un sistema para compensar al solicitante de la patente, en determinadas situaciones, por demoras irrazonables en el trámite de concesión para compensar el plazo efectivo de la patente y a objeto de compensar retrasos originados en otros procedimientos administrativos regulatorios, como es el caso de los productos farmacéuticos. En el TLCAN ambas situaciones están cubiertas por la disposición que habilita a las Partes a poder “extender el período de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación” (section 1709.12). En los TLCs con Chile, CAFTA-RD y Perú se trata de una obligación de las Partes de compensar los plazos en las circunstancias que se detallan en cada acuerdo. En el caso de Perú, respecto de los productos farmacéuticos no constituye una obligación sino una opción ya que “se podrá” hacer disponible una restauración del plazo de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente (art. 16.9.6.b). En cambio, en el caso de Chile y el CAFTA-RD sí existe la obligación de compensación²¹⁷.

Por otra parte, debe destacarse que los TLCs en análisis contienen previsiones sobre dos situaciones especiales: la concesión de licencias obligatorias la referencia a la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública.

En relación a las licencias obligatorias, el TLCAN es el único que contiene un detalle de las condiciones para conceder dichas licencias, todo lo cual se explica en que el TLCAN se suscribió antes que se concluya el Acuerdo sobre los ADPIC²¹⁸.

En relación a la Declaración de Doha, el TLC con Chile reconoce expresamente los principios establecidos en dicha Declaración en el preámbulo del capítulo de propiedad intelectual. A su vez, en el caso del CAFTA-RD, se suscribió un entendimiento por separado sobre la necesidad de respetar la Declaración de Doha. Por su parte, en el caso de Perú, en el capítulo sobre propiedad intelectual, las Partes afirman su compromiso con la declaración de Doha y dejan constancia de varios entendimientos sobre la materia (en particular, ratificando que las obligaciones sobre propiedad intelectual pueden y

²¹⁶ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 14.

²¹⁷ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 15

²¹⁸ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 16

deben ser interpretadas y aplicadas de una manera que apoye el derecho de cada una de las Partes de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos)²¹⁹.

4. Disposiciones sobre productos regulados.

Se ha señalado que el Acuerdo sobre los ADPIC introdujo disposiciones vinculadas con el tratamiento de productos regulados (productos sujetos a autorización pública para su comercialización). En particular, el Acuerdo sobre los ADPIC estableció en su art. 39.3 la obligación de protección de la información no divulgada sobre productos regulados, que cumpla ciertos requisitos, contra toda forma de competencia desleal, y sin otorgar derechos de exclusividad²²⁰.

Ahora bien, los TLCs en análisis introducen regulaciones más extensas sobre productos regulados, ampliando los derechos otorgados y los mecanismos de protección. En general, los TLCs se refieren a tres cuestiones: i) el llamado *linkage* entre patentes y registro sanitario; ii) la protección exclusiva de los datos de prueba por un período de tiempo para productos farmacéuticos y para productos agroquímicos; y iii) la protección de un nuevo producto o nueva entidad química previamente aprobada en el territorio de la otra Parte²²¹.

El *linkage* consiste principalmente en que la autoridad regulatoria, respecto de productos farmacéuticos amparados por una patente: i) debe negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente; y ii) debe poner a disposición del titular la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización durante el plazo de la patente²²². En el TLCAN no se incluyó una previsión sobre *linkage*. En cambio, en los TLCs Chile y CAFTA-DR sí se adoptó dicho instituto en forma obligatoria (arts. 17.10 b y c del TLC Chile y art. 15.10.2 del TLC CAFTA-DR). Ahora bien, en el TLC con Perú, el *linkage* se introdujo como un mecanismo facultativo y, a la fecha, Perú optó por no implementarlo.

En cuanto a la protección exclusiva de datos de prueba, los TLCs son bastante uniformes. En el caso de productos farmacéuticos se otorga por un período no menor a 5 años y en el caso de productos agroquímicos por un plazo no menor a 10 años. Esta protección implica que la autoridad sanitaria no podrá autorizar la comercialización de productos por similitud, sobre la base de información o la aprobación otorgada a la persona que presentó la información por un período de tiempo determinado. Como diferencia, cabe señalar que, a los fines de otorgar la protección, el TLCAN y el TLC con Perú toman en consideración la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para su gestación²²³.

En cuanto a los nuevos productos previamente aprobados en el territorio de la otra parte, el TLCAN y el TLC con Chile no contienen ninguna previsión. En cambio, el CAFTA contempla un sistema complejo que habilitaría al titular a efectuar sus solicitudes dentro de los 5 años siguientes a haber obtenido tal protección en el país de origen²²⁴.

Por su parte, el TLC Perú prevé que, en el caso de productos cuyo primer registro haya sido otorgado en países de alta vigilancia sanitaria, los cinco años se cuentan desde la fecha de ese primer registro, siempre que el registro sanitario en el Perú haya ido otorgado dentro de seis meses de presentada ante

²¹⁹ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 13

²²⁰ Nos remitimos al apartado sobre datos de prueba para el análisis del Acuerdo sobre los ADPIC.

²²¹ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 16

²²² Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 18

²²³ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 18

²²⁴ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 19

la autoridad sanitaria el expediente completo, de lo contrario el período de protección será de cinco (5) años contados desde la fecha del otorgamiento del registro sanitario en el Perú.

El TLC con Perú, además de la obligación de proteger los datos de prueba, y dada las particularidades respecto del *linkage* incluye una serie de obligaciones adicionales:

i) procedimientos y remedios para la resolución expedita de diferendos sobre la validez o transgresión de una patente con respecto a reclamos sobre una patente que cubra un producto farmacéutico aprobado o su método aprobado de uso.

ii) un sistema transparente para advertir al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de vigencia de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso; y

iii) suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, los remedios disponibles contra el producto infractor²²⁵.

A fin de cumplir con la obligación de contar con un sistema transparente de información respecto a registros sanitarios otorgados, Perú dispuso la publicación de esos registros en el portal de Internet del Ministerio de Salud indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección, como así también de las solicitudes de registro presentadas. Estas publicaciones deberán ser realizadas dentro de los dos días hábiles siguientes a la fecha de otorgamiento del registro o de presentación de la solicitud. Adicionalmente, se establece la publicación en el Diario Oficial "El Peruano" de la identidad del solicitante del registro y el producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se presenten para la aprobación del producto farmacéutico²²⁶.

C. Los acuerdos comerciales bilaterales y regionales de la Unión Europea

1. Introducción

La Unión Europea ha actuado también como un actor fundamental en la promoción de acuerdos comerciales que incluyan capítulos sobre Propiedad Intelectual, aumentando los estándares de protección previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, las características de los acuerdos negociados y celebrados por la Unión Europea presentan algunas diferencias con los acuerdos suscritos por EEUU. Por un lado, la Unión Europea ha hecho foco en asuntos que son específicamente de su interés –y no tanto de EEUU- (principalmente la protección de indicaciones geográficas, y en particular de vinos y bebidas espirituosas). Por otro lado, la

²²⁵ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 19.

²²⁶ Roffe y Genovesi, *Implementación y administración cit.*, p. 19. Ver decreto legislativo 1072, art. 8°.

Unión Europea no ha avanzado en una regulación substantiva de propiedad intelectual tan detallada como la negociada y suscripta por los EEUU (sobre todo en los acuerdos de primera generación)²²⁷.

En forma similar a los acuerdos de EEUU, los acuerdos celebrados por la UE también pueden agruparse en “generaciones”, en función de sus características.

Una primera generación de acuerdos está constituida por Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre la Unión Europea y México de 1997²²⁸ y el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y Chile de 2002²²⁹, entre otros.

Estos acuerdos contienen capítulos de propiedad intelectual sencillos que se limitan a establecer principios y objetivos generales y fijar compromisos de adhesión a ciertos tratados internacionales de propiedad intelectual, con lo cual no impusieron nuevos estándares de protección sino que incorporaron la normativa multilateral existente de manera paulatina y gradual²³⁰.

La segunda generación de acuerdos se configura con el Acuerdo de Asociación Económica entre la Unión Europea y quince países del CARIFORUM de 2008²³¹, el Acuerdo de Asociación entre la Unión Europea y América Central de 2012²³², y el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú de 2012²³³, entre otros.

En el caso de estos acuerdos, a diferencia de aquellos de primera generación, ya se introducen capítulos de propiedad intelectual con normativa un poco más detallada, que impone nuevos y más rigurosos estándares de protección, aunque sin la amplitud y profundidad de los acuerdos celebrados por EEUU.

La tercera generación de acuerdos comerciales de la Unión Europea está configurado por el Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y Corea del Sur de 2011 y el Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) actualmente en curso de negociación. En este caso, se trata de acuerdos comerciales de “última generación” que se acoplan –en sus características- a los acuerdos comerciales de última generación de los EEUU.

Para comprender los objetivos de negociación de la Unión Europea en materia de Propiedad Intelectual, cabe mencionar la Comunicación de la Comisión titulada “Estrategia para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual en terceros países”²³⁴.

La meta principal de la estrategia es ofrecer una línea de actuación a largo plazo para reducir significativamente las violaciones a la propiedad intelectual en terceros países, a través de diversos mecanismos, con cooperación de los titulares de derechos y demás partes interesadas, como así también con la cooperación de las autoridades de los restantes países. Las propuestas de actuación incluyen estudios periódicos sobre el respeto de la propiedad intelectual en países prioritarios; actuaciones específicas en materia de acuerdos multilaterales y bilaterales (clarificando y reforzando disposiciones de observancia, entre otras actuaciones); diálogo político con terceros países y en los

²²⁷ Roffe, Pedro y Santa Cruz, Maximiliano, *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, Naciones Unidas, Serie Comercio Internacional, 70, Santiago de Chile, 2006, p. 32/3.

²²⁸ El acuerdo se firmó el 8 de diciembre de 1997 y entró en vigor en octubre de 2000.

²²⁹ Las negociaciones del acuerdo comenzaron en abril de 2000, concluyeron en abril de 2002 y entró en vigor en febrero de 2003.

²³⁰ Roffe y Santa Cruz, *op. cit.*, p. 35.

²³¹ El acuerdo fue firmado el 15 de octubre de 2008 por la Unión Europea y Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, República Dominicana, Granada, Jamaica, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, San Cristóbal y Nieves, Surinam y Trinidad y Tobago. Luego suscribieron el acuerdo Guyana y Haití.

²³² El acuerdo fue firmado el 29 de junio de 2012 entre la Unión Europea y Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá. El acuerdo entró en vigor en Honduras, Nicaragua y Panamá el 1º de agosto de 2013, en Costa Rica y El Salvador el 1º de octubre de 2013 y en Guatemala el 1º de diciembre de 2013.

²³³ El acuerdo fue firmado el 26 de junio de 2012. En Perú entró en vigor el 1º de marzo de 2013, y en Colombia el 1º de agosto de 2013.

²³⁴ Documento 2005/C 129/03, disponible en [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52005XC0526\[01\]](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52005XC0526[01])

foros pertinentes; incentivos y cooperación técnica (principalmente en formación de jueces y agentes de policía y aduanas); solución de diferencias y sanciones; creación de asociaciones público-privadas; actividades de concientización; y cooperación institucional.

La Comunicación de 2004 ha sido revisada en 2014, por lo que se emitió la Comunicación de la Comisión titulada “Comercio, crecimiento y propiedad intelectual. Estrategia para mejorar la protección y la garantía de respeto de los derechos de propiedad intelectual en los terceros países”²³⁵. En la nueva Comunicación se toma como base lo que ha funcionado bien y se lo amplía habida cuenta de los cambios tecnológicos y nuevos desafíos y transformaciones en la sociedad relacionados con la propiedad intelectual. En lo que interesa, se propone “continuar los esfuerzos multilaterales para mejorar el marco de DPI a escala internacional, incluido el fomento de la ratificación de los tratados existentes, y promover la ratificación de los tratados sobre DPI por todos los Estados miembros de la UE” y “garantizar que los capítulos sobre DPI en los acuerdos comerciales bilaterales ofrezcan una protección eficiente y adecuada a los titulares de derechos y aborden las principales deficiencias de los sistemas de DPI de los países socios, ajustando, al mismo tiempo, los compromisos al nivel de desarrollo de los terceros países”.

Debe advertirse que la Comunicación de la Comisión de 2015 dio lugar a la Resolución del Parlamento Europeo del 9 de junio de 2015 sobre una “Estrategia para mejorar la protección y la garantía de respeto de los derechos de propiedad intelectual en los terceros países”²³⁶. La Resolución incluyó observaciones generales, sobre respeto de los derechos de propiedad intelectual y sensibilización pública, internet y los derechos de propiedad intelectual, desarrollo y economías emergentes, y acceso a los medicamentos, proporcionar mejores datos, legislación de la UE y cooperación en el marco de la UE, protección y respeto de los derechos de propiedad intelectual en los terceros países y asistencia en terceros países y enfoque geográfico. En lo que interesa, el Parlamento Europeo:

- “Valora positivamente el planteamiento seguido por la Comisión, en particular por lo que respecta al llamamiento en pro del equilibrio entre intereses divergentes” (punto 1);
- “Opina que, si bien han de protegerse los intereses y la competitividad de las empresas farmacéuticas de la UE preservando su capacidad para innovar, y teniendo en cuenta que algunas empresas de la UE ofrecen acceso a medicamentos a través de programas de ayuda y precios reducidos diferenciados, es necesario que los precios de los medicamentos resulten asequibles para las personas del país en el que se venden, por lo que es imprescindible apoyar el uso de los mecanismos de flexibilidad previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC y reconocidos en la Declaración de Doha, al tiempo que se tienen asimismo en cuenta las distorsiones del mercado causadas por la reventa de medicamentos en terceros países; pide a la Comisión y a los Estados miembros que sigan trabajando para garantizar que las medidas fronterizas que tienen por objeto bloquear la importación de medicamentos falsificados no repercutan negativamente en el tránsito de medicamentos genéricos” (punto 26)²³⁷;

²³⁵ Documento COM [2014] 389 final, disponible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52014DC0389>

²³⁶ Disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2015-0219&language=ES>

²³⁷ Sobre acceso a los medicamentos el Parlamento Europeo también resolvió que: “Está de acuerdo con el llamamiento en favor de una amplia respuesta al complejo y multidimensional problema de la relación entre los DPI y el acceso universal a medicamentos asequibles, y subraya, en este contexto, la importancia de un enfoque de los DPI centrado en el paciente dentro del sector farmacéutico” (punto 24); “Pide a la Comisión y a los Estados miembros que sigan respaldando un diálogo constructivo sobre el acceso a los medicamentos en el que participen todas las partes interesadas pertinentes y que hallen maneras para facilitar el acceso a los medicamentos para las poblaciones de los Estados más pobres, que carecen de medios para beneficiarse de los mejores tratamientos disponibles actualmente” (punto 25); “Destaca que se debe alentar a las empresas a colaborar mejor en su entorno competitivo, así como a trabajar junto con las autoridades públicas con el objetivo de garantizar un mejor y mayor acceso a los medicamentos en los Estados miembros y en terceros países; pide a la Comisión que estudie la posibilidad de apoyar mecanismos innovadores como los consorcios de patentes para estimular la investigación al tiempo que se asegure la producción de genéricos” (punto 27); “Considera que la Unión debe entablar un debate más general sobre la promoción de la asistencia sanitaria en todo el mundo, incluidas estrategias para reforzar los sistemas sanitarios” (punto 28); y “Pide a la Comisión que estimule las exportaciones tempranas de medicamentos genéricos y biosimilares producidos en la UE en cuanto dejen de estar protegidos por las patentes en terceros países” (punto 29).

- “Considera que, en las negociaciones relativas a acuerdos bilaterales de libre comercio, ha de prestarse la atención adecuada a los capítulos sobre la propiedad intelectual y que las partes negociadoras deben reconocer que, en el contexto del derecho de libre empresa, se debe tener en cuenta el respeto de los DPI y el cumplimiento de los marcos jurídicos actuales; celebra el trabajo realizado hasta la fecha por la Comisión para integrar satisfactoriamente los capítulos sobre la protección y el respeto de la propiedad intelectual en los acuerdos bilaterales de libre comercio” (punto 40);

A su vez, para comprender la diversidad de objetivos de negociación de la UE, y las características de los acuerdos comerciales alcanzados, también debe destacarse que la Resolución del Parlamento Europeo del 12 de julio de 2007 sobre el Acuerdo de los ADPIC y el acceso a los medicamentos²³⁸. En dicha Resolución, el Parlamento Europeo “pide al Consejo respete sus compromisos con arreglo a la Declaración de Doha y en consecuencia, restrinja el mandato de la Comisión para que no negocie disposiciones ADPIC-plus en materia farmacéutica que afecten a la salud pública y al acceso a medicamentos, como la exclusividad de los datos, las extensiones de patentes y la limitación de las razones para licencias obligatorias, en el marco de la negociación de los AAE con los países ACP y de otros futuros acuerdos bilaterales y regionales con países en desarrollo” (punto 11). Asimismo, también “pide a la Comisión que apoye la divulgación por solicitantes de patentes de la fuente y el origen de las invenciones derivadas de recursos biológicos y los conocimientos tradicionales asociados hallados en países en desarrollo para promover un reparto equitativo de los beneficios y la tecnología derivados de estos recursos por los países suministradores” (punto 12).

En este documento, y en este apartado, nos detendremos a analizar los TLCs de primera y segunda generación, únicamente en los aspectos que se refieren a la propiedad intelectual en el ámbito de la biotecnología. Por ello, a continuación desarrollaremos las obligaciones generales vinculadas con la ratificación de otros tratados internacionales y las disposiciones sobre patentes, protección de datos de prueba y derechos de obtentor, sin perjuicio de realizar algunas consideraciones en materia de observancia. Posteriormente, en otro apartado, analizaremos el acuerdo con Corea del Sur y las negociaciones en curso sobre el TTIP.

2. Obligaciones generales vinculadas con tratados internacionales de propiedad intelectual.

Los acuerdos comerciales celebrados por la Unión Europea, tanto de primera como segunda generación, establecen obligaciones vinculadas con una serie de tratados internacionales de propiedad intelectual.

Al igual que en los acuerdos de EEUU, los acuerdos de la Unión Europea dichas obligaciones se refieren a tratados internacionales de propiedad intelectual de diferentes características y con un nivel de compromiso diferenciado según los casos. Por un lado, se establecen obligaciones en relación a tratados sobre protección de los derechos, sobre registro de derechos y/o sobre clasificación de derechos. Por otro lado, se establecen obligaciones de adherir o ratificar un tratado, o bien de realizar los mejores esfuerzos para adherir o ratificar un tratado.

²³⁸ Documento B6-0288/2007, disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0353+0+DOC+XML+V0//ES>

En lo que interesa a este documento²³⁹, en relación a la protección de los derechos, los TLCs de la UE con CARIFORUM²⁴⁰, con América Central²⁴¹ y con Colombia y Perú²⁴² establecen la obligación de realizar los mejores esfuerzos para ratificar o adherir al Tratado sobre el Derecho de Patentes del año 2000 (PLT). A la fecha, ninguno de los países del CARIFORUM ni de América Central ni Colombia ni Perú han adherido al PLT. Por su parte, los TLCs de la UE con Chile y México no incluyen ninguna obligación vinculada con el PLT.

En cuanto a variedades vegetales, el TLC de la UE con Chile²⁴³ establece la obligación de aplicar las disposiciones de UPOV 1978 o UPOV 1991. En el TLC con México, las Partes se limitaron a sostener que “confirman la importancia que le otorgan a las obligaciones derivadas” de UPOV 1978 o UPOV 1991²⁴⁴. A su vez, en el TLC CARIFORUM se establece que se deberá otorgar protección a las variedades vegetales conforme el Acuerdo sobre los ADPIC y que se deberá considerar la adhesión a UPOV 1991²⁴⁵. Por su parte, el TLC con Colombia y Perú establece que las Partes cooperarán para promover y garantizar la protección de las variedades vegetales sobre la base de UPOV 1991²⁴⁶. En cambio, el TLC con América Central no menciona ni UPOV 1978 ni UPOV 1991²⁴⁷.

En relación al registro de los derechos, los TLCs de la UE con Chile²⁴⁸, México²⁴⁹, CARIFORUM²⁵⁰ establecen la obligación de adherir tanto al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977 (Tratado de Budapest) como al Tratado de Cooperación de Patentes (PCT). Por su parte, el TLC con América Central ratifica la obligación de cumplir con el Tratado de Budapest²⁵¹, al tiempo que obliga a Panamá a adherir al PCT²⁵². A su vez, el TLC con Colombia y Perú ratifica la obligación de cumplir con el Tratado de Budapest sin mencionar al PCT²⁵³.

Por último, en relación a la clasificación de los derechos, el TLC de la UE con Chile²⁵⁴ estableció la obligación de adherir al Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes de 1971 (Arreglo de Estrasburgo). En cambio, los TLCs con México, con CARIFORUM, con América Central y con Colombia y Perú no contienen obligaciones al respecto.

3. Disposiciones sobre patentes.

Conforme fue adelantado, los acuerdos de la UE de primera generación (con México y Chile), al no contener reglas sustantivas de propiedad intelectual, no contienen reglas sobre derecho de patentes. Dicha ausencia de reglas sustantivas sobre derecho de patentes también se repite en los acuerdos de la UE con CARIFORUM y con América Central.

²³⁹ En este documento no se mencionan las obligaciones sobre tratados internacionales vinculados con materia que exceden el objeto de interés (por ejemplo, marcas, indicaciones geográficas, derechos de autor, etc.).

²⁴⁰ El art. 147.A. establece que la UE aplicará el PLT y que los Estados del CARIFORUM se esforzarán en adherir al PLT [147.A.3].

²⁴¹ Ver art. 258.2.

²⁴² Ver art. 230.2.

²⁴³ Art. 170.v.

²⁴⁴ Ver art. 36.2 de la Decisión Conjunta.

²⁴⁵ Art. 149.2.

²⁴⁶ Ver art. 232.

²⁴⁷ Ver art. 259 que contiene la única regla sobre variedades vegetales.

²⁴⁸ Para Chile, ver art. 170.a.iv y 170.b.iii.

²⁴⁹ En el caso de México se confirman las obligaciones derivadas del PCT y se obliga a adherir dentro de 3 años al Tratado de Budapest [art. 36.1 y 36.4 Disposición Conjunta].

²⁵⁰ Ver art. 147.A.1 y 2.

²⁵¹ Ver art. 258.1.

²⁵² Ver art. 276.2. La obligación se limita a Panamá ya que El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua ya eran parte del PCT.

²⁵³ Colombia y Perú son parte del PCT por lo que ello pudo motivar la omisión de mencionar expresamente el acuerdo.

²⁵⁴ Ver art. 170.b.v.

Por su parte, el acuerdo de la UE con Colombia y Perú introduce expresamente la obligación de las Partes poner a disposición de los titulares de patentes un mecanismo para compensarlos por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado de la primera autorización de comercialización del producto en dicha Parte. Se estipula también que dicho mecanismo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente, con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones²⁵⁵.

Ahora bien, debe advertirse que el acuerdo de la UE con CARIFORUM, al regular los conocimientos tradicionales y recursos genéticos y folklore, se prevé que las Partes podrán exigir, como requisito administrativo para las solicitudes de patentes que involucren invenciones que usen material biológico como aspecto necesario de la invención, que el solicitante identifique la fuente de dicho material biológico²⁵⁶.

Asimismo, el acuerdo de la UE con Colombia y Perú, al regular la protección de la biodiversidad y el conocimiento tradicional, dispone que las Partes reconocen la utilidad de exigir la divulgación del origen o la fuente de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patente, considerando que esto contribuye a la transparencia sobre los usos de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados²⁵⁷.

4. Disposiciones sobre protección de datos.

Al igual que en materia de patentes, los acuerdos de la UE de primera generación (con México y Chile), y los acuerdos de la UE con CARIFORUM y con América Central no contienen normas sustantivas sobre protección de datos.

Por el contrario, el acuerdo de la UE con Colombia y Perú incorpora expresamente reglas sobre protección de datos.

El acuerdo establece que, cuando una Parte exija, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia, esa Parte otorgará un período de exclusividad de normalmente cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de dicha Parte para productos farmacéuticos, y 10 años para productos químicos agrícolas, período durante el cual un tercero no podrá comercializar un producto basado en tales datos, a menos que presente prueba del consentimiento expreso del titular de la información protegida o sus propios datos de prueba²⁵⁸.

El acuerdo define a «nueva entidad química» como aquella que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola, de conformidad con su legislación nacional. Por ello, se establece expresamente que las Partes no necesitan aplicar este artículo respecto a productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte²⁵⁹.

A su vez, el acuerdo prevé que las Partes podrán reglamentar: (a) excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, cuando haya necesidad de permitir a terceros acceso a aquellos datos; y (b) procedimientos abreviados de aprobación de comercialización en su territorio, basados en la aprobación de comercialización otorgada por otra Parte. En tal caso, el

²⁵⁵ Ver art. 230.3 y 4.

²⁵⁶ Ver art. 150.4

²⁵⁷ Ver art. 201.7

²⁵⁸ Ver art. 231.2.

²⁵⁹ Ver art. 231.3.

período de uso exclusivo de los datos presentados para obtener la aprobación empezará desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa, cuando la aprobación se concede dentro de los seis meses desde la presentación de una solicitud completa²⁶⁰.

Con relación a los productos químicos agrícolas, el acuerdo establece que las Partes podrán proveer procedimientos que permitan la remisión o referencia a la información no divulgada sobre seguridad y eficacia relativa a pruebas y estudios que involucren animales vertebrados. Mientras dure la protección, el interesado en utilizar tal información deberá compensar al titular de la información protegida. Los costos de dicha compensación serán determinados de manera justa, equitativa, transparente y no discriminatoria. El derecho a esta compensación aplicará mientras dure la protección de la información no divulgada sobre seguridad y eficacia²⁶¹.

5. Disposiciones sobre derechos de obtentor.

Los acuerdos de la UE de primera generación (con México y Chile), al igual que el acuerdo de la UE con Colombia y Perú, tampoco contienen reglas sustantivas sobre derechos de obtentor.

En cambio, los acuerdos de la UE con CARIFORUM²⁶² y América Central²⁶³ introducen expresamente la excepción del agricultor, estableciendo que las Partes tendrán el derecho de establecer excepciones a los derechos de obtentor para permitir que los granjeros reserven, usen e intercambien semillas o material de propagación protegido.

6. Disposiciones sobre observancia

Por último, los acuerdos de la UE de primera generación (con México y Chile) tampoco incluyen reglas sobre observancia.

Por el contrario, los acuerdos de la UE con CARIFORUM, con América Central y con Colombia y Perú refuerzan las reglas de observancia establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC, ampliando los legitimados activos para solicitar las medidas de observancia²⁶⁴, facilitando las medidas cautelares y ordenes de cese de explotación²⁶⁵ e introduciendo un reconocimiento de indemnizaciones por daños más amplio, incluso para patentes²⁶⁶. En cuanto a las medidas en frontera, no se aplican para casos vinculados con patentes o protección de datos²⁶⁷.

²⁶⁰ Ver art. 231.4

²⁶¹ Ver art. 231.5

²⁶² Ver art. 149.1.

²⁶³ Ver art. 259.3.

²⁶⁴ Ver art. 152 en acuerdo CARIFORUM, art. 261 en acuerdo América Central y art. 236 en acuerdo con Colombia y Perú.

²⁶⁵ Ver arts. 154, 156 y 158 en acuerdo CARIFORUM, arts. 263, 265 en acuerdo América Central y arts. 238, 240 y 242 del acuerdo con Colombia y Perú.

²⁶⁶ Ver art. 160 en acuerdo CARIFORUM, art. 267 en acuerdo América Central y art. 244 en acuerdo con Colombia y Perú.

²⁶⁷ Ver art. 163 en acuerdo CARIFORUM, art. 273 del acuerdo con América Central y art. 249 del acuerdo con Colombia y Perú.

D. Anti-Counterfeiting Trade Agreement [ACTA]

1. Introducción.

El Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) es un tratado internacional suscripto el 1º de octubre de 2011, que aún no ha entrado en vigor, cuyo objetivo declarado es fortalecer el ordenamiento jurídico internacional para combatir eficazmente la proliferación global de la piratería y falsificación criminal a escala comercial, promoviendo prácticas más fuertes en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual.

Según el Gobierno de los EEUU, el ACTA *"es una iniciativa innovadora de relevantes socios comerciales para fortalecer el marco jurídico internacional para la lucha eficaz contra la proliferación global de la falsificación a escala comercial y la piratería. Además de promover ordenamientos jurídicos fuertes, el acuerdo también incluye disposiciones innovadoras para profundizar la cooperación internacional y promover fuertes prácticas de observancia de los derechos de propiedad intelectual. En conjunto, estas disposiciones ayudarán a apoyar empleos en Estados Unidos en las industrias innovadoras y creativas contra el robo de propiedad intelectual"*²⁶⁸.

En rigor, el ACTA implica la adopción de estándares de protección de propiedad intelectual mucho más rigurosos que el Acuerdo sobre los ADPIC, principalmente en materia de medidas de observancia. De tal modo, bajo el paraguas de la lucha contra la "falsificación" se engloba la protección de toda la propiedad intelectual, incluyendo patentes e información confidencial.

El ACTA empezó a discutirse en 2007. El proceso de negociación fue poco transparente y recibió numerosas críticas. Las negociaciones fueron desarrolladas principalmente en secreto y sin posibilidad de un debate amplio por parte de la comunidad en su conjunto. El primer borrador se conoció a principios de 2010 cuando ya hacía tres años que el acuerdo se estaba negociando²⁶⁹.

Concluidas las negociaciones, el 1º de octubre de 2011, en una ceremonia celebrada en Tokio, el ACTA fue suscripto por los EEUU, Australia, Canadá, Corea del Sur, Japón, Nueva Zelandia, Marruecos y Singapur.

El ACTA permaneció abierto a suscripción por los participantes de las negociaciones, y por cualquier otro miembro de la OMC, hasta el 1º de mayo de 2013 (art. 39). Por ello, luego del 1º de octubre de 2011 suscribieron el ACTA la Unión Europea y 22 de sus miembros y México. Sin embargo, a pesar de haber participado en las negociaciones, no suscribieron el acuerdo Suiza, Chipre, Estonia, Alemania, Holanda y Eslovaquia.

El ACTA aún no ha entrado en vigor atento que no se ha alcanzado el número de seis ratificaciones exigido por su artículo 40. A la fecha, Japón es el primer y único país que ratificó y depositó el respectivo instrumento²⁷⁰.

Debe advertirse que, una vez suscripto, el ACTA fue objeto de severas críticas por parte de organizaciones de la sociedad civil²⁷¹, alegando la afectación de derechos humanos fundamentales, tales

²⁶⁸ Cfr. <https://ustr.gov/acta>, consultado el 30/9/2015. La traducción es propia.

²⁶⁹ Durante aquellos años se negó reiteradamente el acceso al texto del ACTA. Por ejemplo, se negaron los pedidos efectuados en EEUU por distintas ONGS [KEI y EFF]. A su vez, en EEUU el acuerdo fue instrumentado como un *executive agreement*. Este modo de instrumentación evita el paso por el Senado de USA y la consiguiente discusión.

²⁷⁰ http://www.mofa.go.jp/policy/economy/i_property/acta_conclusion_1210.html

como la libertad de expresión, la privacidad, la salud y el acceso a los medicamentos. Dichas críticas, que incluyeron movilizaciones en diversos países del mundo, llevaron a que el Parlamento Europeo emitiera la resolución legislativa del 4 de julio de 2012 que denegó la aprobación del ACTA²⁷². Sin embargo, debe destacarse que en EEUU el ACTA aún no ha sido descartado, por lo que aún es probable que la iniciativa sea retomada en el futuro²⁷³.

En cuanto a su contenido, el ACTA incluye normas detalladas sobre observancia en procesos civiles, medidas administrativas en frontera, procesos penales, y observancia de propiedad intelectual en el entorno digital. Asimismo se incluyen previsiones sobre cooperación internacional y armonización de prácticas de lucha contra el robo de propiedad intelectual.

2. Disposiciones sobre procedimientos civiles.

En primer lugar, se advierte que el ACTA establece la necesidad de dictar condenas de cese de explotación (*injunctiions*), dirigidas a evitar que los bienes en infracción a los derechos de propiedad intelectual ingresen a los canales de comercio. Las condenas de cese de explotación pueden recaer sobre las partes o aún sobre terceros respecto de los cuales los jueces ejerzan jurisdicción (art. 8.1.). El ACTA sólo establece excepciones para otros usos realizados por el Gobierno o por terceros autorizados por el Gobierno, contra el pago de una remuneración, y sujeto a las reglas sobre licencias obligatorias del ADPIC (art. 8.2).

Se establece así una regla más rigurosa que el ADPIC, en tanto éste permitía que los Miembros no otorguen la facultad de dictar condenas de cese de explotación en relación con una materia protegida que haya sido adquirida o pedida por una persona, antes de saber o tener motivos razonables para saber que operar con esa materia comportaría infracción de un derecho de propiedad intelectual (art. 44 ADPIC).

En segundo lugar, en materia de daños, el ACTA establece que, para cuantificar los daños, las autoridades judiciales deben considerar, entre otros elementos, todas las medidas de valor que los titulares de derecho presenten en el juicio, que pueden incluir pérdida de ganancias, valor de los bienes en infracción en función de sus precios de mercado, o precios sugeridos de venta.

Dicha regla también es más rigurosa que el Acuerdo sobre los ADPIC, en tanto limita las flexibilidades para determinar los rubros indemnizatorios de una condena por daños y perjuicios (art. 45 Acuerdo sobre los ADPIC)²⁷⁴.

En tercer lugar, en relación a las medidas cautelares, el ACTA refuerza la obligación de establecer un sistema de medidas cautelares rápidas y eficaces, mediante procesos que no sean innecesariamente complicados o costosos o con vencimientos o demoras irrazonables. Las medidas cautelares pueden dictarse contra una parte o contra terceros sobre los cuales los jueces ejerzan jurisdicción. En caso que se dicten medidas cautelares inaudita parte, establece que los jueces tienen que poder actuar en forma expeditiva y tomar decisiones sin demoras indebidas. Se establece que las contracautelas no tienen que

²⁷¹ Así, por ejemplo, la *Electronic Frontier Foundation* (<https://www.eff.org/issues/acta>), Knowledge Ecology International (<http://www.keionline.org/acta>), La Quadrature du Net (<http://www.laquadrature.net/en/ACTA>), Médecins Sans Frontières (http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_ACTAblankCheque_ENG_2012.pdf), entre otros.

²⁷² Documento A7-0204/2012 disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P7-TA-2012-0287+0+DOC+PDF+V0//ES>

²⁷³ En tal sentido, se advierte que el ACTA continúa siendo mencionado como un acuerdo plurilateral en el Special 301 Report del USTR del año 2015 (ver <https://ustr.gov/sites/default/files/2015-Special-301-Report-FINAL.pdf>, p. 11).

²⁷⁴ El ACTA reduce aún más las flexibilidades del ADPIC en materia de marcas y derechos de autor, obligando a establecer daños preestablecidos, presunciones de cuantificación de daños y daños punitivos.

ser disuasivas, de modo que impidan a las partes solicitar medidas cautelares por la dificultad de prestarlas (art. 12).

Una vez más se trata de una regla ADPIC-Plus ya que refuerza la necesidad de actuar en forma rápida y expeditiva para el dicta de medidas cautelares inaudita parte, al tiempo que limita el margen de flexibilidad en la fijación de la contracautela (art 50 Acuerdo sobre los ADPIC).

3. Disposiciones sobre medidas en frontera.

El ACTA obliga a los Estados a tomar medidas en frontera que tienen por objeto impedir el despacho a plaza de bienes en infracción a la propiedad intelectual. Las medidas en frontera deben ser efectivas y no deben discriminar injustificadamente entre derechos de propiedad intelectual (art. 13). De tal modo, el ACTA cubre todos los derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes, con lo que se establece una clara obligación ADPIC-plus²⁷⁵.

El procedimiento de medidas en frontera es aplicable a los embarques de exportación e importación y también a bienes en tránsito y otras situaciones en que los bienes estén bajo el control de la aduana (art. 16.1 y 16.2). Las medidas en frontera alcanzan incluso a los “embarques pequeños”, aunque los Estados pueden excluir a pequeñas cantidades de bienes de naturaleza no comercial contenidas en equipaje personal (art. 14).

El procedimiento para adoptar medidas en frontera puede iniciarse de oficio o bien a requerimiento de un particular y está destinado a frenar el despacho a plaza de bienes sospechados (art. 16.1 y 16.2).

Cuando el titular de derecho de propiedad intelectual es quien requiere las medidas en frontera, debe proveer evidencia adecuada para satisfacer a las autoridades competentes respecto de la existencia *prima facie* de una infracción, y suficiente información para permitir reconocer los bienes sospechosos (art. 17). Asimismo, los Estados deben exigir al solicitante de la medida una garantía suficiente para evitar abusos (art. 18)

Luego de suspendido el despacho a plaza de un bien, se desarrollará un procedimiento por el cual las autoridades competentes determinarán, dentro de un período razonable de tiempo, si los bienes sospechosos infringen o no un derecho de propiedad intelectual (art. 19).

Si se determina la existencia de una infracción, los bienes serán destruidos o, en casos excepcionales, retirados de los canales comerciales. También se podrán imponer penalidades administrativas (art. 20).

Durante el procedimiento, las autoridades competentes proveerán a los titulares de derechos con determinada información sobre los embarques, incluyendo pero sin limitares a descripción y cantidades de bienes, nombre y dirección de consignatario, importador, exportador, país de origen de los bienes y nombre y dirección del fabricante (art. 22).

A su vez, el ACTA establece que las tasas a cobrar por los procedimientos de medidas en frontera no deben ser disuasivas de la utilización de dichos procedimientos (art. 21).

Por último, el ACTA dispone que los Estados deben cooperar entre sí respecto de las medidas en frontera que tomen. Si se secuestran bienes, se informará al país de exportación para que puedan identificar a las partes y bienes involucrados, de modo que pueda tomar las acciones que correspondan (art. 29.2).

²⁷⁵ El Acuerdo sobre los ADPIC preveía medidas en frontera únicamente para marcas y derechos de autor [ver art 51].

De todo lo expuesto se advierte que se trata de un régimen claramente ADPIC-Plus, que amplía el universo de los derechos de propiedad intelectual protegidos por este tipo de medidas, abarcando también a las patentes, y que puede obstaculizar el comercio legítimo, principalmente a través de la posibilidad de detener mercadería en tránsito²⁷⁶.

4. Disposiciones sobre prácticas de observancia y cooperación internacional.

El ACTA prevé que las Partes deben desarrollar especialistas responsables de la observancia de los derechos de propiedad intelectual (art. 28.1), reunir y analizar datos estadísticos sobre las infracciones (art. 28.2), promover la coordinación entre las autoridades competentes (art. 28.3) y promover mecanismos formales e informales para que las autoridades competentes reciban la visión de los titulares de derecho (art. 28.4).

Asimismo, el ACTA prevé que las Partes deben promover la transparencia de la administración del sistema de observancia de los derechos de propiedad intelectual publicando los procedimientos disponibles, leyes, regulaciones y decisiones judiciales y administrativas y los esfuerzos realizados para la observancia (art. 30).

E. Trans-pacific Partnership Agreement [TPP]

1. Introducción

El Transpacific Partnership Agreement (TPP) es un acuerdo comercial multilateral suscrito por los EEUU con Australia, Canadá, Japón, Malasia, México, Perú, Vietnam, Chile, Brunei, Singapur y Nueva Zelanda, cubriendo así el 40% del PBI global. Luego de prácticamente seis años de negociaciones secretas, el 5 de octubre de 2015 se anunció públicamente que se había alcanzado un acuerdo²⁷⁷. Sin embargo, el acuerdo aún no ha sido ratificado ni se encuentra en vigencia.

El capítulo de Propiedad Intelectual del TPP se estructura diez secciones que contienen disposiciones generales, reglas sobre cooperación, marcas, indicaciones geográficas, patentes, datos de prueba no divulgados y productos regulados, diseños industriales, derechos de autor y derechos conexos, observancia, proveedores de servicios de internet y disposiciones finales.

A continuación, y en cuanto es de interés para este documento, analizaremos las disposiciones generales, y las reglas sobre cooperación, patentes, datos de prueba no divulgados, productos regulados y observancia. Por último, nos detendremos en ciertas disposiciones finales y anexos.

²⁷⁶ El procedimiento de medidas en frontera para bienes en tránsito, aplicado a bienes en supuesta infracción a patentes, dio lugar a conflictos por embarques de medicamentos en puertos de la Unión Europea. Como consecuencia de dicho conflicto, la India y Brasil solicitaron la celebración de consultas ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC [ver documentos WT/DS408/1, G/L/921e IP/D/28 del 19 de mayo de 2010 y WT/DS409/1, G/L/922 e IP/D/29 del 19 de mayo de 2010]. El estado de las disputas está disponible en: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm y en http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds409_s.htm

²⁷⁷ El texto del TPP ha sido oficialmente divulgado por los países negociadores. Utilizamos la versión divulgada por el USTR disponible en: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text>

2. Disposiciones Generales.

Las disposiciones generales del capítulo establecen objetivos, principios, entendimientos generales, entendimientos sobre ciertas medidas de salud pública y una norma sobre agotamiento del derecho.

Como objetivos, se establece que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y diseminación de tecnología, para ventaja mutua de los productores y usuarios de conocimiento tecnológico y de una manera que sea conducente para el bienestar social y económico y el balance de derechos y obligaciones (artículo 18.2).

Entre sus principios, se reconoce que los Estados, al formular o modificar sus leyes y regulaciones, pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la alimentación, y promover el interés público en los sectores de vital importancia para su desarrollo socio económico y tecnológico, siempre y cuando dichas medidas sean consistentes con el capítulo de propiedad intelectual del TPP (artículo 18.3.1).

Del mismo modo, se establece que puede llegar a ser necesario adoptar medidas apropiadas, consistentes con el capítulo de propiedad intelectual, dirigidas a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual y la aplicación de prácticas que irrazonablemente restrinjan el comercio o afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología (artículo 18.3.2).

Asimismo, se establecen reglas sobre transparencia que obligan a las Partes a publicar en Internet sus leyes, regulaciones y procedimientos vinculados con la protección y la observancia de la propiedad intelectual, como así también –en lo que interesa a este documento- las solicitudes y concesiones de patentes y derechos de obtentor que se hagan públicas (art. 18.9).

A su vez, la sección sobre disposiciones generales incluye un entendimiento general respecto de las previsiones del capítulo y un entendimiento específico sobre ciertas medidas de salud pública.

En general, las Partes, teniendo en cuenta los objetivos de políticas públicas de los sistemas nacionales, reconocen la necesidad de promover la innovación y la creatividad, facilitar la difusión de la información, conocimiento, tecnología, cultura y artes, y fomentar la competencia y los mercados abiertos y eficientes, a través de sus sistemas de propiedad intelectual, respetando los principios de transparencia y debido proceso, y tomando en cuenta los intereses de los *stakeholders* relevantes, incluyendo a los titulares de derechos, los proveedores de servicios, los usuarios y el público (art. 18.4).

En relación a ciertas medidas de salud pública, las Partes reafirman su compromiso con la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (art. 18.6). En particular las partes afirman que:

- a. Las obligaciones del capítulo de propiedad intelectual no impiden ni deben impedir a las Partes tomar medidas para proteger la salud pública. Consecuentemente, al tiempo que reiteran su compromiso con las reglas del capítulo, las Partes afirman que el capítulo puede y debe ser interpretado e implementado de manera que apoye el derecho de cada Parte para proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos. Cada Parte tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas aquellas relacionados con el VIH / SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

- b. El capítulo no impide ni debe impedir la utilización de la denominada “*TRIPS/health solution*”²⁷⁸.
- c. Con respecto a las cuestiones antes mencionadas, si cualquier renuncia de cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, o cualquier modificación del Acuerdo sobre los ADPIC, entra en vigor con respecto a las Partes, y la aplicación de una Parte de una medida de conformidad con esa renuncia o modificación es contraria a las obligaciones de este capítulo, las Partes se consultarán inmediatamente con el fin de adaptar el presente capítulo, según proceda, a la luz de dicha renuncia o enmienda.

A su vez, en relación a los tratados internacionales de propiedad intelectual, y en lo que interesa a este documento, en el artículo 18.7 las Partes afirman que ya han ratificado o accedido al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Asimismo, las Partes se obligan a ratificar o acceder al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977 (Tratado de Budapest), y al Tratado sobre la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales en su versión de 1991 (UPOV 1991).

Debe hacerse una mención especial respecto al Tratado sobre el Derecho de Patentes del año 2000 (PLT). Este Tratado no está mencionado en la sección sobre disposiciones generales sino que se lo menciona directamente en la sección sobre patentes. En particular, se establece que las Partes del TPP reconocen la importancia de otorgar una debida consideración en torno a la ratificación o adhesión al PLT, o a la alternativa de adoptar o mantener procedimientos estándares consistentes con los objetivos del PLT (art. 18.14.4).

De tal modo, el TPP establece una obligación de “debida consideración” de ratificación del PLT o alternativamente de adopción de procedimientos consistentes con el PLT, que es más rigurosa que la obligación de realizar todos los esfuerzos razonables para ratificarlo. Sin perjuicio de ello, la obligación no llega al punto de exigir la ratificación al PLT.

Por último, en relación al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, el TPP establece que nada en el acuerdo impide a las Partes determinar cuándo y bajo qué circunstancias se produce el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual en su sistema legal (art. 18.11).

3. Disposiciones sobre Cooperación.

El TPP establece obligaciones de cooperación generales para todos los derechos de propiedad intelectual, como así también obligaciones específicas de cooperación en materia de patentes y conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

En general, las Partes se esforzarán por colaborar en materia de propiedad intelectual, a través de la adecuada coordinación, capacitación e intercambio de información entre las oficinas de propiedad intelectual de las Partes, u otras instituciones que determine cada Parte. Dicha cooperación puede cubrir áreas tales como: (a) progresos de la política de propiedad intelectual nacional e internacional; (b) sistemas de administración y registro de la propiedad intelectual; (c) educación y concientización en materia de propiedad intelectual; (d) cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con: (i) pequeñas y medianas empresas; (ii) actividades de ciencia, tecnología y la innovación; y (iii) generación, transferencia y difusión de tecnología; (e) políticas que impliquen el uso de la propiedad intelectual para la

²⁷⁸ La “*TRIPS/healthsolution*” está constituida por la Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la Aplicación del Párrafo Seis de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública [WT / L / 540] y la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompaña la Decisión [JOB [03] / 177, WT / GC / M / 82], así como por la Decisión sobre la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada por la Asamblea General Consejo de 6 de diciembre de 2005 y la declaración del Presidente del Consejo General de la OMC que acompaña a la Decisión [WT / GC / M / 100].

investigación, la innovación y el crecimiento económico; (f) aplicación de los acuerdos multilaterales de propiedad intelectual; y (g) la asistencia técnica para los países en desarrollo (art. 18.13).

En particular, en materia de patentes, las Partes reconocen la importancia de mejorar la calidad y la eficiencia en los sistemas de registro de patentes y la simplificación y racionalización de los procedimientos y procesos de la oficina de patentes, para el beneficio de todos los usuarios del sistema y el público en general (art. 18.14.1). Asimismo, las Partes se esforzarán para que sus respectivas oficinas de patentes cooperen para facilitar el intercambio y utilización de las búsquedas y exámenes de patentes de las Partes. Ello puede incluir: (a) poner los resultados de búsqueda y examen a disposición de las oficinas de patentes de las Partes; y (b) intercambiar información sobre los sistemas de garantía de calidad y los estándares de calidad relativos al examen de patentes (art. 18.14.2). A su vez, para reducir la complejidad y el costo de la concesión de una patente, las Partes procurarán cooperar para reducir las diferencias en los procedimientos y procesos de sus respectivas oficinas de patentes (art. 18.14.3).

En relación a conocimientos tradicionales y recursos genéticos, las Partes reconocen la relevancia de los sistemas de propiedad intelectual y de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (art. 18.16.1) y se esforzarán por colaborar para mejorar la comprensión de las cuestiones relacionadas con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y con los recursos genéticos (art. 18.16.2).

Asimismo, las Partes se esforzarán por realizar exámenes de patentabilidad de calidad que pueden incluir: (a) en la determinación del estado de la técnica, tener en cuenta información relevante documentada y disponible públicamente relacionada con conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; (b) la oportunidad para que terceros puedan citar, por escrito, divulgaciones previas del estado de la técnica que puedan constituir un obstáculo a la patentabilidad, incluyendo divulgaciones relacionadas con conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; (c) el uso de bases de datos o bibliotecas digitales de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos; y (d) la cooperación en la formación de los examinadores de patentes respecto de solicitudes de patentes relacionadas con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos (art. 18.16.3).

Por otra parte, en el capítulo sobre cooperación del TPP, las Partes reconocen la importancia de un dominio público rico y accesible, como así también reconocen la importancia de materiales informativos, tales como bases de datos públicas de derechos de propiedad intelectual que permitan identificar la materia que ha caído en el dominio público (art. 18.15).

Sin perjuicio de todo lo expuesto, el TPP establece que las actividades e iniciativas de cooperación quedan sujetas a la disponibilidad de recursos, y a los términos y condiciones que las Partes involucradas convengan de modo mutuamente satisfactorio (art. 18.17).

4. Disposiciones sobre Patentes.

i. Introducción.

En materia de patentes, el TPP contiene previsiones sobre (i) requisitos de patentabilidad; (ii) materia protegida; (iii) excepciones a los derechos conferidos; (iv) derecho a la patente; (v) nulidad; y (vi) duración de las patentes y cuestiones procedimentales.

A continuación analizaremos sólo los aspectos de intereses para este documento.

ii. Requisitos de patentabilidad.

En relación a los requisitos de patentabilidad, el TPP refuerza que las Partes deben conceder patentes para toda invención, sea de producto o procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando la invención sea nueva, involucre actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial (art. 18.37.1). Como nota, se establece que los términos “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” son sinónimos de no obvia y útil; y que, al determinar la actividad inventiva, cada Parte debe considerar si la invención reivindicada pudo haber sido obvia para una persona experta en la materia o con experiencia ordinaria en la materia, teniendo en cuenta el estado de la técnica (nota 30 al artículo 18.37.1).

Asimismo, las Partes deben establecer un período de gracia para divulgaciones de una invención. Consecuentemente, deben hacer caso omiso de la divulgación pública de una invención efectuada dentro de los doce meses previos a la presentación de la solicitud de patente cuando la divulgación fue realizada por el solicitante de la patente o por una persona que obtuvo directa o indirectamente la información de parte del solicitante de la patente (art. 18.38). Como nota, se establece que las Partes no están obligadas a hacer caso omiso de divulgaciones previas de solicitudes de patente o concesiones de patente puestas a disposición del público o publicadas por una oficina de patentes, con excepción de los casos en que fueron erróneamente publicadas o cuando la solicitud fue presentada, sin el consentimiento del inventor o de su sucesor, por un tercero que obtuvo la información directa o indirectamente del inventor (nota 31 al art. 18.38).

En este punto debe destacarse que el TPP, a diferencia de los TLCs de generaciones anteriores, no contiene ninguna previsión sobre el requisito de divulgación suficiente.

iii. Materia protegida.

En relación a la materia protegida, el TPP establece que las Partes otorgarán patentes para nuevos usos de productos conocidos, nuevos métodos de uso de productos conocidos y nuevos procesos de uso de productos conocidos. Sin perjuicio de ello, las Partes pueden limitar dichos procesos a aquellos en que no se reivindique el uso del producto como tal (art. 18.37.2). De tal modo, el TPP introduce una previsión que no estaba contenida en los TLCs de primera, segunda y tercera generación, obligando a otorgar patentes sobre segundos usos.

En cuanto a las exclusiones de patentabilidad, el TPP dispone que las Partes podrán excluir las invenciones cuya comercialización deba ser impedida para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la protección de seres humanos, animales o plantas o la salud o para prevenir graves perjuicios a la naturaleza o el ambiente, siempre y cuando dicha exclusión no sea realizada únicamente porque su explotación está prohibida por la ley (art. 18.37.3).

A su vez, el TPP permite que las Partes excluyan de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; los animales excepto microorganismos, y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, excepto los procedimientos no biológicos y microbiológicos (art. 18.37.3).

Además, el TPP permite excluir la patentabilidad de las plantas, con excepción de los microorganismos. Sin embargo, las Partes deben otorgar patentes para –por lo menos- las invenciones que se derivan de las plantas (art. 18.37.4). De tal modo, si bien el TPP no habilita el patentamiento de las plantas en cuanto tales, permitirá que se obtengan derechos exclusivos sobre las técnicas y procedimientos vinculados con plantas (incluyendo esencialmente a la ingeniería genética).

iv. Excepciones a los derechos conferidos por las patentes.

En relación a las excepciones a los derechos conferidos por las patentes, el TPP ratifica y reitera la regla de los tres pasos contenida en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Consecuentemente, se establece que las Partes 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 (art. 18.40).

Asimismo, el TPP también establece que ninguna previsión del capítulo sobre propiedad intelectual limita los derechos y obligaciones de las Partes previstos en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC (que regula las licencias obligatorias) y las excepciones o enmiendas a dicho artículo que las Partes hayan aceptado (art. 18.41).

Ahora bien, salvo para el caso de la excepción *Bolar* que está prevista en la subsección sobre productos farmacéuticos y únicamente limitada a dichos productos (conforme se desarrollará más adelante), el TPP no contiene ninguna previsión sobre excepciones específicas a los derechos de la patente.

v. Derecho a la patente.

En relación al derecho a la patente, el TPP establece expresamente el sistema usualmente denominado como *"first to file"*. En efecto, se establece que, en los casos en que una invención fue desarrollada independientemente por más de un inventor y se presentaron solicitudes de patentes separadas, las Partes otorgarán la patente al solicitante que haya presentado la solicitud con anterioridad, tomando en consideración la fecha de prioridad si es aplicable, salvo que dicha solicitud de patente haya sido retirada, abandonada o rechazada antes de su publicación (art. 18.42).

vi. Duración de las patentes.

En relación a la duración de las patentes y cuestiones procedimentales, el TPP dispone que las Partes deben realizar sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patente en forma eficiente y oportuna, con el fin de evitar demoras irrazonables o innecesarias (art. 18.46.1) como así también deberán proveer procedimientos para las solicitudes de patentes que permitan requerir la pronta examinación de la solicitud (art. 18.46.2.).

En caso que existan retrasos irrazonables en la concesión de patentes, la Parte debe proporcionar los medios para que, a petición del titular de la patente, se ajuste el plazo de duración de la patente de modo que se compensen los retrasos (art. 18.46.3). Por retraso injustificado se entenderá, al menos, un retraso en la concesión de una patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de dicha Parte, o de más de tres años después de la petición para que se efectúe el examen de patentabilidad de la solicitud, el plazo que sea más largo. Asimismo se establece que las Partes pueden excluir, para determinar tales retrasos, los períodos de tiempo en que la oficina de patentes no estuvo procesando o examinando la solicitud; los períodos de tiempo cuyo transcurso no sea directamente atribuible a la oficina de patentes; y los períodos de tiempo cuyo transcurso sea atribuibles al solicitante de la patente (art. 18.46.4).

5. Disposiciones sobre productos agroquímicos.

El TPP establece obligaciones vinculadas con productos agroquímicos con previsiones expresas sobre i) protección exclusiva de los datos no divulgados sobre productos agroquímicos ii) protección para productos aprobados en el territorio de otra Parte.

En relación a los datos no divulgados sobre productos agroquímicos, el TPP dispone que si una Parte, como condición para otorgar la autorización de comercialización de un nuevo producto agroquímico, exige la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia del producto, dicha Parte no permitirá, por un plazo de diez años, que terceras personas, sin el consentimiento del titular, comercialicen un producto igual o similar, con base en la información presentada por, o en la aprobación de comercialización otorgada a quien presentó los datos de prueba no divulgados. El plazo de diez años se cuenta desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto agroquímico en el territorio de la Parte en cuestión (art. 18.47.1).

Para otorgar mayor certeza, el TPP establece, en una nota, que un producto agroquímico es similar a otro previamente aprobado si su autorización de comercialización o su solicitud de aprobación presentada por el requirente, está basada en datos no divulgados sobre la eficacia o seguridad de un producto agroquímico previamente aprobado o directamente en una aprobación de comercialización previamente otorgada (nota 42 al art. 18.47.1).

En relación a la protección para productos agroquímicos aprobados en el territorio de otra Parte, el TPP introduce previsiones más rigurosas que los TLCs de generaciones anteriores, permitiendo dilatar la protección exclusiva en un Estado hasta tanto el titular del producto agroquímico nuevo obtenga la autorización de comercialización en dicho Estado.

En efecto, el TPP dispone que si una Parte permite, como condición para el otorgamiento de autorización de comercialización de un producto agroquímico nuevo, la presentación de evidencia de comercialización previa del producto en otro territorio, dicha Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que obtuvo dicha autorización de comercialización previa, comercialicen un producto igual o similar basados en la información no divulgada presentada previamente o en la evidencia de comercialización previa en dicho territorio, por al menos diez años desde la fecha de autorización de comercialización del producto agroquímico nuevo en dicha Parte (art. 18.47.2).

Por último, a todos los efectos de la sección sobre datos de prueba no divulgados de productos agroquímicos, se dispone que un producto agroquímico nuevo es aquel que contiene o utiliza una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para su uso como producto agroquímico (art. 18.47.3).

6. Disposiciones sobre productos farmacéuticos.

i. Introducción.

En la subsección C de la sección sobre patentes y datos de prueba no divulgados, el TPP contiene previsiones sobre ciertas medidas aplicables a los productos farmacéuticos que se refieren a i) extensión de la duración de patentes por demoras regulatorias; ii) excepción *Bolar*; iii) protección exclusiva de los datos de prueba no divulgados sobre productos farmacéuticos; iv) *linkage*; y v) protección para nuevos productos biológicos.

ii. Extensión de la duración de las patentes.

En relación a la extensión de la duración de patentes por demoras regulatorias, el TPP establece que cada Parte realizará sus mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos en forma eficiente y oportuna, de modo de evitar demoras irrazonables o innecesarias (art. 18.48.1).

A su vez, cada Parte debe habilitar un mecanismo de ajuste en el plazo de vigencia de las patentes sobre productos farmacéuticos con el objeto de compensar la irrazonable reducción de su tiempo de vigencia efectivo producido por el proceso de autorización de comercialización del producto farmacéutico (art. 18.48.2). Por nota, el TPP dispone que las Partes pueden alternativamente habilitar un periodo adicional *sui generis* de protección por la irrazonable duración de la vigencia efectiva de la patente y que dicha protección *sui generis* conferirá derechos como una patente (nota 46 al art. 18.47.2).

El TPP también dispone que las Partes pueden establecer condiciones y limitaciones al implementar la extensión del plazo de vigencia de las patentes farmacéuticas por demoras irrazonables (art. 18.47.3) y que también pueden adoptar o mantener procedimientos que aceleren el análisis de las autorizaciones de comercialización a fines de evitar la reducción irrazonable de la vigencia efectiva de las patentes (art. 18.47.4).

iii. Excepción Bolar.

En relación a la excepción *Bolar*, el TPP establece que, de acuerdo con la regla general sobre excepciones (prevista en 18.40), las Partes deberán adoptar o mantener una excepción regulatoria para productos farmacéuticos (art. 18.49). Por nota se establece que nada impide a una Parte establecer que la excepción aplica para procesos regulatorios en dicha Parte, en otro país, o en ambos (nota 49 al art. 18.49).

Debe advertirse que, en este punto, el TPP incluye una previsión que no es más rigurosa que los TLCs de generaciones anteriores. Ello así por cuanto se establece la excepción *Bolar* ya no como una potestad de las Partes sino como una obligación y, además, se la reconoce sin incorporarle limitaciones específicas a su alcance.

Sin perjuicio de ello, el TPP es más riguroso en relación a los TLCs de generaciones anteriores en cuanto sólo incorpora la excepción *Bolar* en forma expresa para productos farmacéuticos cuando, en los previos TLCs, dicha excepción se preveía para todos los productos sujetos a autorización de comercialización.

iv. Protección exclusiva de los datos de prueba no divulgados sobre productos farmacéuticos.

En relación a la protección exclusiva de los datos de prueba no divulgados sobre productos farmacéuticos, en primer lugar el TPP dispone que si una Parte requiere, como condición para otorgar una autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo, la presentación de datos de prueba no divulgados sobre la seguridad y eficacia del producto, dicha Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, comercialice un producto igual o similar con base en dicha información o en la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó dicha información, por un plazo de al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de dicha Parte (art. 18.50.1.a)

En segundo lugar, el TPP establece que si una Parte permite, como condición para otorgar la autorización de comercialización de un producto farmacéutico nuevo, la presentación de evidencia de autorización de comercialización previa en el territorio de otro Estado, dicha Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad y eficacia del producto, comercialicen un producto igual o similar basado en la evidencia de autorización de comercialización previa en otro Estado, por al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte (art. 18.50.1b.).

El TPP define al “producto farmacéutico nuevo” como aquel producto farmacéutico que no contiene (no utiliza) una entidad química que haya sido previamente autorizada en dicha parte (art. 18.53).

A su vez, se establece, en una nota, que un producto farmacéutico es similar a otro previamente aprobado si su autorización de comercialización o su solicitud de aprobación presentada por el requirente, está basada en datos no divulgados sobre la eficacia o seguridad de un producto farmacéutico previamente aprobado o directamente en una aprobación de comercialización previamente otorgada (nota 52 al art. 18.50.1.a).

En tercer lugar, el TPP establece que cada parte deberá aplicar la protección prevista para los datos de prueba no divulgados por un período de al menos 3 años para nueva información clínica presentada en apoyo de autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos previamente aprobados que cubran nuevas indicaciones, nuevas formulaciones o nuevos métodos de administración. Como alternativa a dicha protección adicional, las Partes podrán la protección para datos de prueba no divulgados por un período de al menos 5 años para productos farmacéuticos que contengan una entidad química que no haya sido previamente aprobada en dicha Parte (art. 18.50.2). A su vez, las Partes pueden eximirse de otorgar la protección alternativa adicional previamente mencionada, en caso que la protección de los datos de prueba sea otorgada por un plazo de 8 años (nota 55 al art. 18.50.2).

En cuarto lugar, el TPP establece que las Partes podrán tomar medidas para asegurar la protección de la salud pública (art. 18.50.3)

De todo lo expuesto, se advierte que el TPP, en materia de datos de prueba, otorga una protección más rigurosa que los TLCs de generaciones anteriores ya que: i) el plazo de protección no se cuenta desde la primera aprobación de comercialización sino desde que la aprobación de comercialización fue otorgada en el Estado donde se concede la protección; ii) se eliminan los requisitos que exigen la realización de esfuerzos considerables y gastos para la obtención de los datos para los cuales se otorga la protección exclusiva; y iii) se incorporan obligaciones de protección exclusiva no sólo para productos farmacéuticos nuevos (que no contienen entidades químicas previamente autorizadas).

v. Linkage.

En relación al *linkage*, el TPP establece que las Partes deberán establecer un sistema regulado conforme dos alternativas.

Por un lado, en los casos en que las Partes permitan, para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que personas distintas a quienes presentaron la información de seguridad y eficacia del producto (y obtuvieron la aprobación de comercialización en su territorio o en otro Estado), se apoyen en dicha información, la Parte debe establecer: a) un sistema que, antes del otorgamiento de la autorización de comercialización del producto farmacéutico, notifique -o le permita notificarse- al titular de la patente que una persona está solicitando la aprobación de del producto durante el término de vigencia de una patente sobre dicho producto o sobre su método de uso; b) tiempo y oportunidad adecuada para que el titular de la patente procure, previo a la comercialización del producto alegado en infracción, los remedios que se indican a continuación; y c) procedimientos, tales como judiciales o administrativos, y remedios expeditivos, tales como medidas cautelares o medidas provisionales equivalentemente eficaces, para una oportuna resolución de las disputas relativas a la validez o infracción de la patente que reivindica el producto farmacéutico o su método de uso (art. 18.51.1).

Por otro lado, el TPP permite, como alternativa al sistema anteriormente explicado, que las Partes adopten o mantenga un sistema extrajudicial que impida –basado en información sobre patentes presentada a la autoridad regulatoria por el titular de la patente o el solicitante de una autorización de comercialización, o bien basada en la coordinación directa entre la autoridad regulatoria y la oficina de patentes- el otorgamiento de una autorización de comercialización a cualquier tercero que procure comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente, salvo que cuente con el consentimiento del titular de la patente (art. 18.51.2).

De tal modo, el TPP, a diferencia del TLC Perú (de tercera generación) establece un sistema de *linkage* obligatorio.

vi. Productos biológicos.

En relación a los nuevos productos biológicos, el TPP dispone que las Partes, respecto de la primera autorización de comercialización en una Parte de un nuevo producto farmacéutico que es o contiene un biológico, deben proveer protección efectiva a través de las reglas de exclusividad de datos por un período de al menos ocho años desde la fecha de otorgamiento de la autorización de comercialización en dicha Parte (art. 18.52.1.a).

Como opción alternativa, las Partes deben proveer protección a través de: a) la implementación de las reglas de exclusividad por un período de al menos 5 años desde la fecha de aprobación del producto en dicha Parte; b) otras medidas; y c) reconociendo que las circunstancias de mercado también pueden contribuir a una protección efectiva de mercado; todo ello para otorgar un resultado comparable en el mercado (art. 18.52.1.b).

El TPP aclara expresamente que las reglas sobre protección de biológicos se aplican, como mínimo, a productos que son, o alternativamente contienen, una proteína producida a través de procesos biotecnológicos, para su uso en humanos, para la prevención, tratamiento o cura de enfermedades o condiciones (art. 18.52.2).

Finalmente, el TPP establece que, en reconocimiento de que la regulación internacional y doméstica sobre nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un biológico se encuentra en una etapa de formación y que las circunstancias del mercado pueden evolucionar con el tiempo, las Partes deben consultarse mutuamente luego de 10 años, o cuando lo decida la comisión del TPP, para revisar el alcance de la protección a biológicos, con el objetivo de proveer incentivos eficaces para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que sean o contengan biológicos, así como también facilitar la disponibilidad oportuna de biosimilares, y asegurar que el alcance de la protección se ajusta a los desarrollos de la regulación internacional (art. 18.52.3).

7. Disposiciones sobre observancia.

En materia de observancia, y en lo que interesa a este documento, el TPP contiene previsiones sobre i) presunciones y ii) secretos comerciales.

En materia de presunciones, el TPP dispone que, en los procedimientos de observancia civiles o administrativos que involucren patentes de invención que fueron sustantivamente examinadas y otorgadas por la autoridad competente, cada Parte debe prever que las patentes sean consideradas *prima facie* como ajustadas a los criterios de patentabilidad aplicables en el territorio (art. 18.72.3). Sin perjuicio de ello, cuando una Parte otorgue a sus autoridades administrativas la competencia exclusiva para determinar la validez de una patente, la presunción prevista en el TPP no impide a la autoridad competente de dicha Parte suspender el procedimiento de observancia hasta tanto la validez de la patente sea determinada por la autoridad administrativa (nota 105 al art. 18.72.3).

En relación a secretos comerciales, el TPP establece que, para asegurar una protección efectiva contra la competencia desleal en los términos del artículo 10 bis del Convenio de París, cada Parte debe asegurar que las personas cuenten con los medios legales para prevenir que los secretos comerciales legítimamente bajo su control sea divulgados, adquiridos o usados por otros (incluyendo empresas comerciales estatales), sin su consentimiento, de modo contrario a la prácticas comerciales honestas (art. 18.78.1).

Por secretos comerciales se entiende, como mínimo, a la información confidencial conforme se encuentra definida en el artículo 39.2. del Acuerdo sobre los ADPIC (art. 18.78.1). A su vez, se considera que son contrarios a las prácticas comerciales honestas, como mínimo, las prácticas consistentes en ruptura de contratos, de confianza, o inducción a dicha ruptura, e incluye la adquisición de la información no divulgada por parte de terceras personas que sabían, o fueron groseramente negligentes en saber, que dichas prácticas estuvieron involucradas en tal adquisición (nota al 136 al art. 18.78.1).

En particular, el TPP establece que las Partes deben prever procedimientos y sanciones penales para uno o más de los siguientes actos: (a) el acceso no autorizado y doloso a secretos comerciales contenidos en un sistema informático; (b) la apropiación indebida no autorizada y dolosa de un secreto comercial, incluyendo a la apropiación por medio de un sistema informático; y/o (c) la divulgación fraudulenta, o alternativamente, la divulgación no autorizada y dolosa de un secreto comercial, incluyendo la divulgación por medio de un sistema informático (art. 18.78.2).

Sin perjuicio de ello, el TPP establece que las Partes pueden, en cuanto sea apropiado, limitar la disponibilidad de los procedimientos criminales, o el nivel de las penas disponibles, a uno o más de los siguientes casos: (a) los actos realizados con fines de ventaja comercial o ganancia financiera; (b) los actos que están relacionados con un producto o servicio en el ámbito del comercio nacional o internacional; (c) los actos que procuran perjudicar al propietario de dicho secreto comercial; (d) los actos que están dirigidos por o en beneficio de, o en asociación con una entidad económica extranjera; o (e) los actos que son perjudiciales para los intereses económicos, las relaciones internacionales y/o la defensa o seguridad nacional de una Parte (art. 18.78.3).

8. Disposiciones finales.

Por último, el TPP contiene una serie de disposiciones finales sobre períodos de transición y aclaraciones de interés para las Partes.

Por un lado, se establecen períodos de transición para la implementación de las obligaciones asumidas a favor de Malasia, México, Perú, Vietnam y Nueva Zelanda.

En particular, señalamos que México cuenta con 4 años para adherir a UPOV 1991; 4,5 años para implementar las reglas sobre ajuste del término de vigencia de la patente por demoras en las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos; y 5 años para implementar las reglas sobre protección de datos de productos agroquímicos, de productos farmacéuticos y de biológicos.

A su vez, Perú cuenta con 5 años para implementar la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos adicionales previsto en el art. 18.50.2 y con 10 años para la implementar la protección para productos biológicos.

Por otro lado, en un anexo específico, se establece que las obligaciones sobre protección de datos no impiden que Chile mantenga y aplique las excepciones a dicha protección previstas en el artículo 91 de la ley 19.039, que incluyen excepciones por prácticas anticompetitivas, razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional, extrema urgencia, licencias obligatorias, falta de comercialización y no solicitud de autorización sanitaria en el país (Anexo 18-B relativo a Chile).

A su vez, en otro anexo específico para Perú, se dispone que, en la medida en que las Decisiones Andinas 486 y 689 restringen la aplicación en Perú de sus obligaciones establecidas en los artículos QQ.E.12.3 (ajustes a la vigencia de la patente por retrasos de la oficina de patentes) y QQ.E.14.2 (ajuste a la vigencia de la patente por reducción injustificada), Perú se compromete a realizar sus mejores esfuerzos para obtener una exención de la Comunidad Andina, que le permite ajustar su duración de la

patente de una manera que es consistente con los referidos artículos. Si Perú demuestra que la Comunidad Andina no hizo lugar a su solicitud de una exención, a pesar de sus mejores esfuerzos, Perú continuará asegurando que no discrimina con respecto a la disponibilidad o el goce de los derechos de patente basada en el campo de la tecnología, el lugar de la invención, y que los productos sean importados o producidos. Por lo tanto, Perú confirma que el tratamiento de las patentes farmacéuticas no será menos favorable que el tratamiento de otras patentes en relación con el procesamiento y examen de las solicitudes de patentes (anexo 18-D relativo a Perú).

Además se prevé que si Perú se apoya en la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico otorgada en otra Parte y otorga la autorización de comercialización en Perú dentro de los 6 meses desde que se presenta la solicitud a tal efecto, Perú podrá establecer que la protección de datos para productos farmacéuticos y para biológicos comience a contarse desde la fecha de la primera autorización de comercialización en que se apoyó (anexo relativo a Perú).

Finalmente, nos remitimos al cuadro comparativo entre las previsiones del ADPIC, el TPP y la legislación argentina que se incluye como apartado G del presente capítulo.

F. Acuerdos comerciales en curso de negociación

1. Mercosur – Unión Europea.

El 15 de diciembre de 1995 el MERCOSUR y la Unión Europea firmaron un Acuerdo Marco Interregional de Cooperación, que entró en vigor el 1° de julio de 1999²⁷⁹.

El Acuerdo Marco tuvo por objeto el fortalecimiento de las relaciones existentes entre las Partes y la preparación de las condiciones para la creación de una Asociación Interregional. A tal efecto, el Acuerdo abarcó los ámbitos comercial, económico y de cooperación para la integración así como otros campos de interés mutuo (art. 2).

En lo que interesa a este documento, las Partes acordaron cooperar en materia de propiedad intelectual con el fin de fomentar las inversiones, la transferencia de tecnologías, los intercambios comerciales y todo tipo de actividades económicas conexas, así como prevenir distorsiones (art. 9.1.).

El Acuerdo Marco estableció un marco institucional compuesto por un Consejo de Cooperación, una Comisión Mixta de Cooperación, una Subcomisión Comercial (arts. 25 a 30), como así también se previó la celebración de encuentros regulares a varios niveles (Jefes de Estado, Ministros y altos funcionarios- (Declaración Conjunta Anexa).

Bajo el paraguas del Acuerdo Marco, en abril del año 2000 se empezó a negociar un acuerdo de asociación comercial en el ámbito del Comité Birregional de Negociaciones (CBN).

²⁷⁹ El MERCOSUR fue constituido por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay mediante el Tratado para la constitución de un Mercado Común entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay, suscripto en Asunción, el 26 de marzo de 1991. Este tratado, comúnmente denominado como Tratado de Asunción, entró en vigencia el 29 de noviembre de 1991. A los miembros fundadores del MERCOSUR, desde julio de 2012 se ha agregado Venezuela como miembro de pleno derecho. A su vez, Bolivia inició su proceso de integración plena en diciembre de 2012. Por su parte, Chile, Colombia, Ecuador y Perú participan en calidad de Estados Asociados.

Las negociaciones se estructuraron en tres capítulos: diálogo político, cooperación y comercio. En el capítulo comercial se establecieron tres Grupos Técnicos. En particular el GT 2 incluyó los temas de propiedad intelectual y el GT 3 los asuntos vinculados con competencia.

En el año 2004 las negociaciones se suspendieron por diferencias fundamentales en el capítulo sobre Comercio, año en que ambas partes hicieron públicas sus ofertas de acceso a mercados.

Posteriormente, desde 2004 y hasta 2010, hubo varios intentos informales de reencauzar las negociaciones. En particular, en la V Cumbre América Latina y Caribe y la Unión Europea (ALC-UE), celebrada en Lima en 2008, la Unión Europea y el MERCOSUR emitieron una declaración conjunta por medio de la cual se incluyeron nuevos ámbitos para la negociación: ciencia y tecnología, infraestructuras y energías renovables²⁸⁰.

Finalmente, en mayo de 2010, en la Cumbre UE-ALC celebrada en Madrid, se retomaron las negociaciones, que actualmente siguen en curso. Conforme el Comunicado Conjunto de la Reunión Ministerial de la Unión Europea y Mercosur celebrada en Bruselas el 11 de junio de 2015, las Partes están en curso de intercambiar las ofertas de acceso a los mercados. Recientemente se anunció que el intercambio de ofertas se haría en la segunda quincena de mayo de 2016.

En lo que interesa a este documento, debe destacarse que en esta nueva etapa de negociaciones la Unión Europea no ha presionado fuertemente para tratar los temas propuestos en materia de propiedad intelectual.

El principal interés de la Unión Europea parecería centrarse en indicaciones geográficas. Específicamente, en materia de patentes, la Unión Europea parecería estar interesada en dos temas: procedimientos expeditivos para otorgar patentes y compensación por demoras. No se efectuaron menciones a datos de prueba y PCT.

Frente a ello, el MERCOSUR definió políticamente el criterio de “línea roja” frente a cualquier pretensión de la Unión Europea de introducir estándares de propiedad intelectual más rigurosos que los previstos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

2. Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP)

El 13 de febrero de 2013, el Presidente de los Estados Unidos y los Presidentes del Consejo Europeo y de la Comisión Europea emitieron una declaración conjunta por medio de la cual anunciaron el inicio de los procedimientos internos necesarios para comenzar las negociaciones de un nuevo acuerdo comercial titulado *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP).

Las negociaciones del TTIP comenzaron efectivamente en junio de 2013 con el objetivo de avanzar en la liberalización del comercio y las inversiones y abordar las barreras regulatorias y otras barreras no tarifarias, de modo de promover mayor crecimiento en sus economías. Hasta la fecha se han celebrado doce rondas de negociaciones y la decimotercera ronda se celebra del 25 al 29 de abril de 2016.

Debe destacarse que no se han publicado textos oficiales completos del TTIP, (tampoco fueron objeto de filtraciones). Sin embargo, tanto la Unión Europea como los EEUU han publicado los objetivos, ciertos lineamientos de la negociación, y propuestas específicas de cláusulas del acuerdo.

²⁸⁰ Ver http://europa.eu/rapid/press-release_PRES-08-132_es.htm

En lo que interesa a este documento, en materia de propiedad intelectual, los objetivos de los EEUU están dirigidos a: i) alcanzar compromisos adecuados que reflejen los objetivos comunes y de alto nivel de los EEUU y la UE en materia de protección y observancia de la propiedad intelectual, impulsando el liderazgo conjunto en la materia; ii) buscar nuevas oportunidades para avanzar y defender los intereses de los creadores, innovadores, empresarios, granjeros y trabajadores norteamericanos en relación a una protección fuerte y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo su habilidad para competir en los mercados extranjeros²⁸¹.

Por su parte, la Unión Europea ha afirmado que no negociarán ninguna cláusula en materia de propiedad intelectual que modifique el delicado balance que permite que las compañías obtengan beneficios por su investigación mientras los pacientes se benefician de nuevas medicinas, o que incrementen los costos de los medicamentos para los países de la Unión Europea²⁸².

En particular, la Unión Europea ha declarado que, en materia de propiedad intelectual, sus objetivos son: i) acordar una lista de tratados internacionales en materia de propiedad intelectual que las Partes han suscrito o deben suscribir; ii) ratificar principios generales comunes dirigidos a resaltar la importancia de los derechos de propiedad intelectual en la generación de innovación, crecimiento y trabajo; iii) incorporar reglas comunes en materia de indicaciones geográficas y en algunos temas específicos de derechos de autor. Expresamente la UE ha declarado que no pretende introducir nuevas reglas sobre sanciones penales por infracciones a la propiedad intelectual ni vinculadas con los proveedores de servicios de Internet²⁸³.

Debe agregarse que la Unión Europea pretende incluir un compilado de las prácticas consolidadas en los EEUU y la UE en materia de criterios de patentabilidad y procedimientos para el otorgamiento de patentes, incluyendo segundos usos, innovación incremental, vinculación con las entidades regulatorias y protección provisional para las solicitudes de patentes²⁸⁴.

Adicionalmente, la Unión Europea ha propuesto una regla sobre observancia de derechos de propiedad intelectual en Aduana que, para el caso de patentes y variedades vegetales, exige que las Partes establezcan, a su elección:

- a. Un procedimiento por el cual los titulares de derechos de propiedad intelectual puedan solicitar directamente a las autoridades aduaneras que retengan bienes en la Aduana, con el objeto de permitir iniciar los procedimientos administrativos o judiciales dirigidos a declarar la existencia de una infracción a los derechos de propiedad intelectual.
- b. Un procedimiento que permita que las autoridades aduaneras puedan retener bienes con base en una decisión tomada por autoridades judiciales u otras autoridades independientes²⁸⁵.

281 Ver <https://ustr.gov/sites/default/files/03202013%20TIP%20Notification%20Letter.PDF>

282 Ver http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153010.4.7%20Pharmaceuticals.pdf y http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153020.7%20IPR,%20GIs%202.pdf

283 Ver http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/april/tradoc_153331.7%20IPR%20EU%20position%20paper%2020%20March%202015.pdf y http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153020.7%20IPR,%20GIs%202.pdf

284 Ver http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/april/tradoc_153331.7%20IPR%20EU%20position%20paper%2020%20March%202015.pdf,

285 Ver http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/july/tradoc_153672.pdf

A. Cuadro comparativo ADPIC –Argentina –TPP

		ADPIC	Argentina	TPP
Adhesión a tratados internacionales	Convenio de París	Obligatorio	SI	Obligatorio
	PCT	No obligatorio	NO	Obligatorio
	PLT	No obligatorio	NO	Obligación de realizar mejores esfuerzos
	Tratado de Budapest	No obligatorio	NO	Obligatorio
	UPOV 1978	No obligatorio	SI	No obligatorio
	UPOV 1991	No obligatorio	NO	Obligatorio
Requisitos de patentabilidad	Definición	Flexibilidades para definir novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial	Definición estricta de requisitos en Directrices de Patentamiento.	Flexibilidades para definir novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.
	Plazo de gracia por divulgación previa	No obligatorio	SI 1 año	Obligatorio 12 meses
Exclusiones de patentabilidad	Descubrimientos	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Material biológico, material genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza	No obligatorio	NO	No obligatorio

DOCUMENTO DE DIAGNÓSTICO: PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOTECNOLOGÍA

	Material biológico, material genético, materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza aislados y/o caracterizados y/o purificados	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Plantas	Deben protegerse o por patentes o por un sistema sui generis (obtentor).	NO patentables. SI derecho de obtentor.	Deben protegerse o por patentes o por un sistema sui generis (obtentor).
Exclusiones de patentabilidad	Plantas genéticamente modificadas	Deben protegerse o por patentes o por un sistema sui generis (obtentor)	NO patentables. SI derecho de obtentor.	Deben protegerse o por patentes o por un sistema sui generis (obtentor)
	Partes de plantas genéticamente modificadas	No obligatorio	NO	Obligatorio
	Animales	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Animales genéticamente modificados	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Partes de animales genéticamente modificados	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Todo o parte de seres humanos	No obligatorio	NO	No obligatorio
Exclusiones de patentabilidad	Microorganismos preexistentes	No obligatorio	NO	No obligatorio

Exclusiones de patentabilidad	Microorganismos preexistentes aislados y/o caracterizados y/o purificados	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Microorganismos modificados	SI	SI	SI
	Genes y secuencias de genes preexistentes en la naturaleza	No obligatorio	NO	No obligatorio, salvo cuando se trata de invenciones vinculadas con plantas.
	Genes y secuencias de genes preexistentes, aislados y/o caracterizados y/o purificados	No obligatorio	NO	No obligatorio
Exclusiones de patentabilidad	Genes y secuencias de genes modificados	No obligatorio	SI	No obligatorio
	Procesos esencialmente biológicos	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Procesos no biológicos de producción de plantas y/o animales	SI	SI	SI

DOCUMENTO DE DIAGNÓSTICO: PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOTECNOLOGÍA

	Procesos de clonación de seres humanos u otros animales	No obligatorio	NO	No obligatorio
	Métodos de tratamiento terapéutico, de diagnóstico y quirúrgicos.	No obligatorio	NO	No obligatorio
Exclusiones de patentabilidad	Segundos usos médicos	No obligatorio	NO	Obligatorio
Derechos conferidos y excepciones	Duración	20 años desde la presentación de la solicitud de patente	20 años desde la presentación de la solicitud de patente	20 años desde la presentación de la solicitud de patente
	Extensión de la vigencia por demoras en trámite de patentabilidad	No obligatorio	NO	Obligatorio
	Extensión de la vigencia por demoras en trámites regulatorios sanitarios	No obligatorio	NO	Obligatorio
	Excepciones a los derechos conferidos	Admisibles bajo test de tres pasos	Investigación, Recetas magistrales, Vehículos en tránsito, Bolar	Admisibles bajo test de tres pasos. Admisión expresa de Bolar

DOCUMENTO DE DIAGNÓSTICO: PROPIEDAD INTELECTUAL Y BIOTECNOLOGÍA

Derechos conferidos y excepciones	Licencias obligatorias	Admisibles bajo determinadas condiciones	Negativa a licenciar, Falta de explotación, Prácticas anticompetitivas, Interés público y Patentes dependientes.	No modifica ADPIC
	Agotamiento	No se regula	Internacional	No se regula
Previsiones en torno a productos regulados	Exclusividad datos de prueba para productos agroquímicos	No obligatorio	NO	Obligatorio por 10 años.
	Exclusividad datos de prueba para productos farmacéuticos	No obligatorio	NO	Obligatorio por 10 años
	Exclusividad datos de prueba para productos farmacéuticos	No obligatorio	NO	Obligatorio por 5 años para productos farmacéuticos nuevos y protección alternativa para nuevas indicaciones o para productos no aprobados en el país.
	<i>Linkage</i>	No obligatorio	NO	Obligatorio

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Aracama Zorraquín, Ernesto, "La competencia desleal en el Convenio de Unión de París para la protección de la propiedad industrial", en *Derecho Empresario Actual. Homenaje a R.L. Fernández*, Depalma, Buenos Aires, 1996, p. 13.
- Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIPI), *Derecho farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina*, ASIPI, 2015.
- Barton, J.H. "United State law of genomic and post genomic patent", IIC, vol. 33, n° 7, 2002, p. 779.
- Baylos Corroza, Hermenegildo, *Tratado de Derecho Industrial*, Civitas, Madrid, 1993.
- Bercovitz Rodríguez-Cano, Alberto, *Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán*, Madrid, 1969.
- Bercovitz Rodríguez Cano, Alberto, *Apuntes de derecho mercantil*, 9ª ed., Thomson-Aranzadi, Navarra, 2008.
- Bergel, Salvador D., "La Directiva 98/44/C relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas", *Revista de Derecho y Genoma Humano* n° 13, Bilbao Julio-Diciembre 2000, p. 43.
- Bergel, Salvador D., "La Protección de las Invenciones Biotecnológicas en la ley 24.481", ED 168-1232.
- Bergel, Salvador D., "Los límites legales y éticos a la reiteración de los datos de prueba para la comercialización de medicamentos", LL 16/3/2011, p. 8.
- Bergel, Salvador D., "Una sentencia destacable sobre patentabilidad vegetal", nota al fallo de la CCCFed III, 26/11/2015, "Monsanto Technology LLC c/ INPI s/ denegatoria de patente", LL 10/3/2016, p. 4,
- Bensadon, Martín, *Derecho de patentes*, AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2012.
- Bensadon, Martín, *Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París*, LexisNexis, Buenos Aires, 2007.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, 2ª ed., Heliasta, Buenos Aires, 2004.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos*, 2ª ed., Heliasta, Buenos Aires, 2013.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo; Palazzi, Pablo; Sánchez Herrero, Andrés; Serebrinsky, Diego H., *Derecho de la competencia desleal*, Heliasta, Buenos Aires, 2014.

- Cantafio, Fabio Fidel, "La protección de los datos de pruebas de productos farmacéuticos", LL 4/7/2011, p. 8.
- Cascardo, Renata; Gianni, Carmen y Piana, José A, *Variedades vegetales en Argentina. El comercio de semillas y el derecho de obtentor*.
- Correa, Carlos M. (dir.), Bergel, Salvador D. (coord.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, T. 2., Biotecnología y Derecho*, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1997.
- Correa, Carlos M. (dir.), Bergel, Salvador D. (coord.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia, T. 10., Acceso a medicamentos e información confidencial*, Ed. Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2014.
- Correa, Carlos M. "Derechos Soberanos y de propiedad sobre los recursos filogenéticos, Estudio Informativo N° 2", Comisión de Recursos Fitogenéticos, FAO, 1994
- Correa M. Carlos, "Protección de la información confidencial y competencia desleal" LL 1996-D-1232.
- Correa, Carlos M. (coord.); Bergel, Salvador D.; Genovesi, Luis Mariano; Kors, Jorge A.; Moncayo von Hase, Andrés; y Alvarez, Alicia, *Derecho de Patentes. El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, 1ª ed., Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.
- Correa, Carlos M. (coord.); Bergel, Salvador D.; Genovesi, Luis Mariano; Kors, Jorge A.; Moncayo von Hase, Andrés; y Alvarez, Alicia, *Derecho de Patentes - El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*, 2º ed., Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1999.
- Correa, Carlos M. *Propiedad intelectual y salud pública*, La Ley, Buenos Aires, 2006.
- Correa, Carlos M. y Matthews, Duncan, "Documento de Trabajo. La Declaración de Doha Diez Años después y su impacto en el acceso a los medicamentos y en el derecho a la salud", Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, 2011.
- Correa, Carlos M.; Bergel, Salvador D.; Kors, Jorge A., *Régimen legal de las patentes de invención*, La Ley, Buenos Aires, 2013.
- Correa, Carlos (coord.), *Acuerdo TRIPs: régimen internacional de la propiedad intelectual*, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 1996
- Devoto, Cristina V., "Patentamiento de animales genéticamente modificados", La Ley Sup. Act. 22/10/2002, p. 2
- Dreier, Thomas y Kur, Annette, *European Intellectual Property Law*, Edward Elgar, London, 2013.
- Fernández, Fernanda M., "La ley de promoción de la biotecnología moderna, la innovación y su relación con los conceptos tributarios", Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual, 5/8/2014, IJ-LXXII-611.

- Gattari, Carlos María y Durante, Martha Ofelia en "El Derecho de Propiedad en las Investigaciones Fitogenéticas ¿Legislación Federal o Legislación Común?" JA 1992-I-925.
- Gil Domínguez, Andrés, "Los datos no divulgados (DND) y la constitucionalidad del régimen previsto por la ley 24.766", LL 6/4/2011, p. 9
- Instituto Nacional de Semillas, *Distintas facetas de las variedades vegetales. Tomo I La Propiedad Intelectual de las Variedades Vegetales. El derecho de Obtentor*, Buenos Aires, 2010.
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Grupo de Trabalho Especial em Biotecnologia, *Estudo comparativo dos criterios de patentabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países*, Julio de 2007, disponible en: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/arquivos/estudo_comparativo_dos_critriosde_petenteabilidadepara_invenes_biotecnologicas_em_diferentes_pases1.pdf
- Juca, Ana Paula y Mattos, Erika, "A devida proteção a informações não-divulgadas e o registro de medicamentos genéricos no Brasil", disponible en sitio Advocacia-Geral da União <http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/521940> , consultado el 2 de julio de 2015.
- Kors, Jorge, *Los secretos industriales y el knowhow*, La Ley, Buenos Aires, 2007.
- Labarta, M.D., Mitidieri, U.E., Cianis, S.M., Ballesteros, A., Schiappacassi, M., "El sistema argentino de protección de variedades vegetales: 20 años de experiencia en su ejecución".
- Ministerio de Agricultura, Pecuaria e Abastecimiento de Brasil, *Resumen de la reglamentación de solicitud de derechos de obtentor en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay*, disponible en http://www.agricultura.gov.br/portal/pls/portal/!PORTAL_wwpob_page.show?_docname=72295.PDF
- Ministerio de Agricultura, Pecuaria e Abastecimiento de Brasil, *Proteção de cultivares no Brasil*, Brasília, 2011, disponible en: http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/Livro_Protecao_Cultivares.pdf
- Mitelman, Carlos O. y Zuccherino, Daniel R., *Protección jurídica de la información confidencial y de los datos científicos*, LexisNexis, Buenos Aires, 2007.
- Moore, Gerald y Tymowski, Explanatory Guide to the Internacional Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agricultura, IUCN Environmental Law Programme, Paper No. 57, <http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-057.pdf>
- Nunes Barbosa, Pedro Marcos, "A proteção dos dados de testes sigilos submetidos a regulação estatal", disponible en <http://www.nbb.com.br/pub/propriedade07.pdf>, consultado el 2 de julio de 2015.
- Nuñez, Javier F., "La protección de la materia vegetal en los sistemas de propiedad del continente americano: los casos arquetípicos de la Argentina y de los EEUU", JA 2000-IV-1148.
- Nuñez, Javier F., "Propiedad intelectual sobre obtenciones vegetales: cuestiones en debate", JA 2006-I-1158.

- Otamendi, Jorge, "Sobre la patentabilidad de inventos en el reino vegetal. Una réplica", LL 15/04/2016, p.4.
- Rapela, Miguel Ángel, *Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2000.
- Rapela, Miguel Ángel (dir.) y Schötz, Gustavo (coord.), *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola. Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina*, Heliasta – Universidad Austral, Buenos Aires, 2006.
- Rivera, Guillermo, *Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos*, Ed. BdeF, Montevideo, 2011.
- Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano, *Propuesta de estrategia y plan de acción: implementación del acuerdo de promoción comercial con los EEUU en el área de propiedad intelectual*, Inter-American Development Bank, Sector de Integración y Comercio, Vicepresidencia de Sectores y Conocimiento, febrero de 2009, disponible en: <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=2054292>
- Roffe, Pedro y Genovesi, Luis Mariano, *Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos: la experiencia de cuatro países de América Latina*, Inter-American Development Bank, Sector of Integration and Trade, Policy Brief No. IDB-PB-129, 2011, disponible en: <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36620881>
- Rovira, Gonzalo, "La biotecnología y los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas" en Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2010, p. 139 a 182.
- Sánchez Herrero, Andrés, *El contenido patrimonial del derecho de obtentor*, Córdoba, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, 2007.
- Sánchez Herrero, Andrés en *Código de Comercio Comentado y Anotado*, dirigido por Adolfo A. N. Rouillón y coordinado por Daniel F. Alonso, 1º ed., La Ley, Buenos Aires, 2006, t. 5.
- Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, *Derechos de Propiedad Intelectual en los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología*, septiembre de 2003.
- Tawil, Guido Santiago, *La protección de los datos de prueba. Su regulación en el Acuerdo TRIPS y la legislación argentina*, AbeledoPerrot, Buenos Aires, 2010.
- UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, Project on IPRs and Sustainable Development, Cambridge University Press, 2005.
- Seuba, Xavier, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Marcial Pons, Madrid, 2010.



Ministerio de Ciencia,
Tecnología e Innovación Productiva
Presidencia de la Nación

ISBN 978-987-1632-71-8



9 789871 632718