

Sistema de protección legal de las obtenciones vegetales y las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas en la República del Paraguay

Gonzalo Rovira¹ y Fabrizio Modica Bareiro²

El derecho de protección al uso exclusivo de productos patentados no tiene la misma naturaleza y alcance que el derecho de protección que se ha reconocido a aquellos que en función de una creación intelectual obtuvieron una variedad vegetal. Ello es una derivación natural de la "especificidad" del objeto del desarrollo y/o creación intelectual. Por ello se ha reconocido la necesidad de que el sistema legal de protección intelectual de una obtención vegetal tenga un alcance diferente del derecho de patentes.

The exclusive right to use patented products does not have the same nature and scope as the right of protection that is recognized to those that by an intellectual creation obtained a plant variety. This is a natural result of the "specificity" of the intellectual creation. Thus, it is recognized the need that the legal system of intellectual property for the protection of plant variety has a different scope to the patent law.

I. Introducción.

Este trabajo pretende dar una explicación respecto de los distintos sistemas de protección de la propiedad intelectual aplicado a las variedades vegetales y a las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas, ilustrar sobre las diferencias que presentan estos dos sistemas con relación a los derechos conferidos y sus limitaciones conforme las disposiciones contempladas en el ordenamiento legal aplicable en el Paraguay.

El proceso de mejoramiento de especies vegetales para la obtención de alimentos, fibras y medicamentos ha sido una práctica utilizada desde la antigüedad. En este campo es importante, a los fines de apreciar el alcance de las innovaciones tecnológicas que, en materia de plantas, los científicos utilizan expresiones idiomáticas tomadas del proceso que se han experimentado en animales. Así, por ejemplo, los aztecas han sido considerados los autores del primer proceso de "domesticación" de variedades vegetales. De tal modo trabajaron con la variedad entonces conocida como teosinte, ancestro de lo que hoy conocemos como el cultivo de maíz. De tal forma se ha detectado que desde la antigüedad el hombre advirtió que así como cada persona humana tiene características propias que los distinguen de sus congéneres, el mismo fenómeno es aplicable a las especies vegetales. Así se llegó a la conclusión que "cada individuo" vegetal tenía características propias que la distinguían de otros en su misma especie. Ello resultó como una natural conclusión de advertir que el cruzamiento de una variedad vegetal con otra podía dar como resultado una nueva variedad conteniendo características de ambas, o de una sola de ellas.

Con el correr del tiempo el hombre, profundizando el estudio de tales especies vegetales, tomó conciencia que así como podían resultar variedades desarrolladas a partir de otras, nuevas técnicas permitieron conocer mejor los rasgos agronómicos que presentan las diferentes variedades de una especie vegetal logrando obtener de una variedad otra distinta, realizando cruzamientos entre variedades de la misma especie (por ejemplo, de maíz) lo cual, a su vez, permitió profundizar el conocimiento de las determinadas características que presentaba cada individuo vegetal.

A partir de lo antedicho la necesidad de lograr un modo de protección legal para estos desarrollos intelectuales resultó una consecuencia natural. Es así como surgió el concepto de

¹ Abogado (U.C.A.), L.L.M. in Intellectual Property and Commerce, Franklin Pierce Law Center, Concord, New Hampshire, Estados Unidos de Norte América, Agente de la Propiedad Industrial.

² Abogado (Universidad Católica de Asunción), Magister en Propiedad Intelectual, Universidad Austral, Buenos Aires, Argentina, Agente de la Propiedad Industrial.

“obtencciones vegetales” para distinguirla de la “invención” y, de ahí, el llamado “derecho de obtentor”. De este modo comenzó a desarrollarse la necesidad del reconocimiento legal que merece aquella persona que descubrió y desarrolló una nueva variedad vegetal.³

El derecho de protección al uso exclusivo de productos patentados no tiene la misma naturaleza y alcance que el derecho de protección que se ha reconocido a aquellos que en función de una creación intelectual obtuvieron una distinta variedad vegetal a las reconocidas como existentes. Ello es una derivación natural de la “especificidad” del objeto del desarrollo y/o creación intelectual. Por ello se ha reconocido la necesidad de que el sistema legal de protección intelectual de una obtención vegetal tiene un alcance diferente del derecho de patentes.

La biotecnología, como ciencia moderna aplicada a las plantas, es entendida como aquella que utiliza la ingeniería genética o técnicas de ADN recombinante, a través de la introducción en el genoma de un vegetal secuencias de genes que expresen rasgos deseables. Ello ha dado lugar a un escenario de novedosas invenciones: plantas con mayor rendimiento, diverso o mayor valor nutritivo, resistentes a insectos, tolerantes a herbicidas, resistentes al estrés hídrico, son algunos ejemplos de invenciones biotecnológicas que surgen de la aplicación de la ingeniería genética aplicada a las variedades vegetales.⁴

En los países desarrollados, donde se promueve la invención y continua renovación tecnológica, resultó natural consecuencia de tal objetivo, como primera aproximación, proteger a los desarrollos tecnológicos resultantes de la ciencia biotecnológica partiendo de la legislación protectora del sistema de patentes. Así, no sorprende entonces que en tales países se haya reconocido rápidamente la necesidad de que, al crear un marco de protección legal si bien se partió de los principios del ordenamiento del derecho de patentes, se advirtió la necesidad de que este nuevo sistema legal tuviere particularidades que hacen que se exija para las variedades vegetales, fruto del desarrollo del conocimiento, requisitos diferentes a los exigidos en el derecho de patentes para los productos y/o procedimientos. Es que, si bien se requiere cumplir con el recaudo de la novedad, tal extremo se *“refiere más a la novedad comercial o de mercado que a la novedad tecnológica requerida en materia de patentes”*⁵. Para las variedades vegetales si bien se exige un nivel mínimo de creación, descubrimiento o desarrollo atribuible al obtentor, no se requiere altura inventiva y aplicación industrial.

El objeto de este trabajo es analizar los dos sistemas de protección, es decir, el de patentes, por oposición, al del obtentor de variedades vegetales. En resumen, habremos de analizar el sistema de la Ley de Patentes. Ley N°1630/2000 de Patente de Invenciones y su Decreto Reglamentario 14.201/01 comparándolo con el resultante de la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 y su Decreto Reglamentario 7797/00. Al realizar tal estudio daremos nuestra visión respecto del rumbo que, a nuestro entender y en función de experiencias legislativas del derecho comparado, debería adoptar Paraguay a los fines de garantizar seguridad jurídica a los titulares de tales derechos a fin de respaldar sus expectativas a una justa retribución por la investigación y el desarrollo de nuevos productos que inciden en el beneficio de la cadena productiva agroindustrial y en el Producto Bruto Interno del Paraguay.

II. Fuentes de Protección.

La Constitución Nacional, el Acuerdo ADPIC, la Ley de Patentes y su reglamento, la Ley de Semillas y su Reglamento constituyen hoy las normas fundamentales que regulan el derecho de propiedad intelectual en el Paraguay.

II.1. Constitución Nacional

Con el epígrafe “De los derechos de autor y de propiedad intelectual”, el art. 110° de la

³ Rovira, Gonzalo, Sistemas de protección intelectual de obtenciones vegetales y las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas. Su interacción, pág. 55 y ss. Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2013.

⁴ Rovira, Gonzalo, La biotecnología y los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas, pág. 139 y ss. Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2010.

⁵ Cabanellas, Guillermo, “Derecho de las patentes de invención”, Bs. As., Heliasta, 2001, pág. 624 y 625.

Constitución Paraguaya establece: “Todo autor, inventor o comerciante gozará de la propiedad exclusiva de su obra, invención, marca o nombre comercial, con arreglo a la ley”.

El derecho del inventor tiene raigambre constitucional. Si bien la obtención vegetal no es mencionada en forma expresa por la norma, el epígrafe es comprensivo de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial. El derecho del obtentor tiene un derecho de este tipo sobre su obtención, dicho derecho tiene rango constitucional.

II.2. Tratados internacionales

Existen diversos tratados internacionales, ratificados por el Paraguay, cuyo objetivo es proteger la propiedad intelectual. Debe recordarse que, de conformidad con la Constitución Nacional (art. 137), los tratados tienen jerarquía superior a las leyes.

II.2.1 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (“Acuerdo ADPIC”) en el marco de la Organización Mundial de Comercio. Ratificado por Ley Paraguaya N° 444, del 10/11/94.-

La República del Paraguay ratificó el Acuerdo ADPIC mediante Ley 444, del 10/11/94. De esta forma el Paraguay incorporó a su legislación las normas del tratado internacional. En virtud del Acuerdo ADPIC, los Estados miembro tienen la obligación de establecer mecanismos legales de protección intelectual para todas las tecnologías, siempre que esas invenciones sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁶

El art. 27.3 b), autoriza a los Estados miembros excluir de la patentabilidad: “... b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste...”.

Así es que la Ley de Semillas prevé una forma sui generis de protección de la propiedad intelectual, adaptada específicamente al proceso de fitomejoramiento y con el objetivo de incentivar a los obtentores a crear nuevas variedades vegetales. La Ley de Semillas protege a las variedades vegetales —es decir, la constitución genética en su totalidad (germoplasma) de la variedad vegetal—, mientras que la Ley de Patentes protege un elemento genético (construcción de ADN recombinante, una molécula de ADN recombinante, un promotor, un vector, etc.) creado por el trabajo metódico del hombre para lograr el resultado buscado (tolerancia a la aplicación de un herbicida, protección contra ciertos insectos, tolerante al estrés hídrico, contenido nutricional, incremento de productividad, etc.). Esta invención biotecnológica otorga un valor agregado (una característica novedosa y adicional) a la constitución genética de la variedad vegetal.

II.2.2. Convenio de París

El Paraguay aprobó el Convenio de París mediante Ley N° 300, del 10/01/94⁷. Este convenio se aplica a la propiedad industrial en su acepción más amplia, con inclusión de las patentes, las marcas, los dibujos y modelos industriales, los modelos de utilidad, los nombres comerciales, las indicaciones geográficas y la represión de la competencia desleal. Las disposiciones fundamentales del Convenio pueden dividirse en tres categorías principales: trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes.

II.2.3. El Acta de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978 (“Convenio UPOV’78”)

El Paraguay ratificó el Convenio UPOV’78 mediante Ley 988, del 14/11/96. De esta forma

⁶ ADPIC, art. 27.1 dispone “...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen actividad inventiva, y sean susceptibles de aplicación industrial.”

⁷ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20/03/1883, con sucesivas revisiones en Bruselas (1900), en Washington (1911), La Haya (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) y Estocolmo (1967).

el Paraguay incorporó a su legislación las normas del convenio internacional.⁸ En virtud del Convenio UPOV'78, los Estados miembros tienen la obligación de establecer mecanismos legales de protección a las variedades vegetales en la medida que estas cumplan con los requisitos de ser susceptibles de protección.⁹

Según el art. 5° del Acta 1978 del Convenio UPOV, el derecho concedido al obtentor tendrá como efecto someter a su autorización previa la producción con fines comerciales, la puesta en venta y la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad. El obtentor podrá subordinar su autorización a condiciones definidas por él mismo. 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 producción comercial de otra variedad.

El mismo art. 5° autoriza a cada país miembro a conceder a los obtentores, para ciertos géneros o especies botánicas, un derecho más amplio que el que se menciona en el párrafo anterior, derecho que podrá extenderse especialmente hasta el producto comercializado.

Por otra parte, el art. 2° del Acta 1978 del Convenio UPOV prohíbe el ejercicio simultáneo de dos derechos y no la existencia de dos derechos sobre un mismo objeto, ya que como se indicó precedentemente, es distinto el objeto de protección de ambos institutos. En el caso de que el titular de una patente sobre un elemento genético modificado también sea titular de un título de obtentor sobre una variedad vegetal protegida, este deberá optar entre los derechos derivados de la Ley de Semillas o de los derivados de la Ley de Patente, pero no podrá ejercer ambos simultáneamente.¹⁰

III. Leyes Nacionales

III.1. Ley de Patentes. Ley N°1630/2000 de Patente de Invenciones y su Decreto Reglamentario 14.201/01.

Invención es una creación humana que transforma materia para su aprovechamiento por el hombre. El derecho de patentes es un derecho de exclusividad por un tiempo limitado (20 años) desde el momento de la presentación de una solicitud de patente ante la Administración Nacional de Patentes, de la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DINAPI).

El art. 27.1 del Acuerdo ADPIC dispone que “...*las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

Por eso, bajo el régimen del sistema de derecho de patentes, la materia protegida son las invenciones de producto y de procedimiento en todos los campos de la tecnología.

En el ámbito de las invenciones biotecnológicas el mérito de la invención está fundamentado en la capacidad del hombre para identificar, aislar, transformar y señalar la utilidad práctica de un organismo vivo. La novedad de la invención en este campo estará dada por la manipulación que permite identificar un gen de interés, aislarlo y luego transformar el organismo para la creación de un nuevo organismo (modificado).¹¹

El art. 3 de la Ley de Patentes establece los requisitos que debe entrañar una invención para que sea protegida por patentes: “Serán patentables las invenciones nuevas de productos o de procedimientos, que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. El art. 5° autoriza la protección por patente de los microorganismos y de los procedimientos no biológicos y microbiológicos para la producción de plantas. Consecuentemente, son susceptibles de

⁸ Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978.

⁹ Ver link en: <http://www.upov.org/en/publications/conventions/1978/pdf/act1978.pdf>

¹⁰ Rovira, Gonzalo, La biotecnología y los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas, pág. 139 y ss. Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2010.

¹¹ OMPI, Documento 1379B/LAC

protección por el derecho de patentes las invenciones que cumplan con los siguientes requisitos exigidos por la Ley de Patentes e Invenciones:

a) Novedad (art. 7°). La invención no debe tener anterioridad en el estado de la técnica. Se entiende por estado de la técnica todo lo que haya sido divulgado en cualquier lugar del mundo antes de la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad invocada. Se considera comprendido el contenido de una patente en trámite presentada con anterioridad a la patente en examen, o de la prioridad, en cuanto a que ese contenido estuviese incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ésta haya sido publicada. Se excluye del estado de la técnica lo que se hubiese divulgado en el año anterior a la presentación en Paraguay de la solicitud o de la prioridad. La divulgación resultante de una publicación hecha por una oficina de propiedad industrial no está comprendida en dicha excepción, salvo que se tratara de la publicación de una solicitud presentada por quien no tenía derecho a obtener la patente o que se tratara de un error imputable a esa oficina.

En el ámbito de las invenciones biotecnológicas, la novedad de la invención en este campo estará dada por la manipulación que permite identificar un gen de interés, aislarlo y luego transformar el organismo para la creación de un nuevo organismo (modificado).¹²

b) Nivel inventivo. La invención no debe ser una obviedad para una persona capacitada en la materia técnica de que se trate o no derive de manera evidente del estado de la técnica pertinente.

Cabe destacar que en el ámbito de las invenciones biotecnológicas el mérito de la invención está fundamentado en la capacidad del hombre para identificar, aislar, transformar y señalar la utilidad práctica de un organismo vivo.

c) Aplicación industrial. No basta con que la invención tenga valor económico en sí, sino que ha de poder ser objeto de explotación fabril.

Tratándose de una patente de invención de producto, ésta otorga a su propietario la facultad de impedir que terceros, salvo excepciones de la ley, fabriquen usen, ofrezcan en venta o importen el producto objeto de la patente (art. 33° a).

En cuanto a la patente de procedimiento, su propietario está facultado a impedir que terceros, utilicen el procedimiento, así como el uso, ofrecimiento en venta, venta o importación de los productos obtenidos por medio de dicho procedimiento (art. 33° b).

El art. 5° de la Ley 1630/2000 dispone en su párrafo b) que son materia excluida de protección por patente: "...b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos".

Consecuentemente, una invención es susceptible de protección legal por el régimen de patentes siempre que el invento satisfaga los extremos de novedad, implique una actividad inventiva y tenga aplicación industrial.

En el campo de la biotecnología agrícola, bajo el régimen del derecho de patentes, la materia protegible es una invención biotecnológica que, aplicada a las plantas, puede resultar en una secuencia de ADN recombinante, una construcción de ADN recombinante, un gen modificado, vectores (plásmidos), microorganismos transformados, enzimas, promotores, moléculas, procedimientos microbiológicos, métodos de inserción de un gen, métodos de transformación de una planta, procedimientos donde la intervención humana juega un rol preponderante para controlar o determinar el resultado buscado en tanto se trate de materia no preexistente en la naturaleza y cumpla con los requisitos de patentabilidad exigidos por la ley de patentes (es decir novedad absoluta, altura inventiva, y aplicación industrial).¹³

¹² OMPI, Documento 1379B/LAC

¹³ Rovira, Gonzalo, La biotecnología y los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas, pág. 139 y ss. Manual sobre Propiedad Intelectual, La Ley, Buenos Aires, 2010.

El art. 10° del decreto reglamentario de la Ley de Patentes expresa: “La Dirección de la Propiedad Industrial por resolución reconocerá como instituciones de depósito para materiales biológicos aquellas que reúnan las siguientes condiciones en nuestro país: a) Sean de carácter permanente. b) No dependan del control de los depositantes. c) Dispongan del personal y de las instalaciones adecuadas para comprobar la pertinencia del depósito y garantizar su almacenamiento y conservación sin riesgo de contaminación. d) Brinden medidas de seguridad necesarias para reducir al mínimo el riesgo de pérdida del material depositado. Los plazos contemplados son de días hábiles. La consecuencia del incumplimiento del depósito acarreará el abandono de la solicitud, a menos que el microorganismo sea conocido y disponible públicamente, pudiendo ser reemplazado por una descripción lo suficientemente clara, a criterio del examinador, que resulte una equivalencia de lo que debió depositarse. El producto a ser obtenido con un proceso reivindicado deberá ser descrito conjuntamente en todos los casos. Mientras no sean reconocidas por la Dirección de la Propiedad Industrial las instituciones autorizadas para recibir el depósito de material biológico necesario para la descripción de solicitudes de patentes, el solicitante podrá realizar el mismo en cualquiera de las instituciones de depósito reconocidas por la OMPI, que administra el Convenio de Budapest.”

En el derecho de patentes el titular de la patente podrá excluir a terceros que, sin su consentimiento, no podrán realizar actos de fabricación, venta, uso, explotación, oferta, importación, exportación o llevar a la práctica, dar a publicidad, o proceder a la introducción, aplicación del invento en cuestión durante un periodo de tiempo limitado y dentro de un determinado territorio.¹⁴

La finalidad del art. 33° de la Ley N°1630/2000 de Patentes es otorgar al titular de la patente una protección completa contra los posibles infractores de su patente, permitiendo así cubrir varias situaciones posibles en las que una patente puede ser infringida a fin de otorgar una completa protección al derecho constitucional del inventor, frente a posibles conductas ilegítimas del infractor.

De esta manera, la producción y comercialización de un producto que contiene un elemento patentado (ej. semilla y/o grano que contenga una invención patentada) que no ha sido autorizado por su titular, constituye una infracción a la Ley de Patentes. Consecuentemente, bajo la legislación actual quien comercialice un producto en infracción es pasible de sanciones civiles.¹⁵

El derecho de propiedad concedido al inventor se encuentra limitado por cinco excepciones: i. Actos de experimentación y sin fines de lucro con la invención patentada; ii. Actos de enseñanza o de investigación científica o académica; iii. Actos de comercio con el producto patentado después de su introducción lícita de parte del propietario o por otra persona con consentimiento del propietario; iii. Uso de la invención desde treinta días antes de su vencimiento con fines experimentales, así como para reunir la información requerida para la aprobación de un producto con miras a su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente; iv. Actos realizados de buena fe por un tercero que, con anterioridad a la fecha de solicitud de la patente o a la de la prioridad, ya elaboraba el producto o usaba el procedimiento que constituye la invención.

La Ley N°1630/2000 de Patentes otorga protección a las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas.

¹⁴ Poli, Iván A., “El régimen de licencias obligatorias en la ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad”, JA 2003-I-1128.

¹⁵ En el caso "Monsanto v. McFarling", (Fed. Cir. 363 F.3d 1336, 2004), la Cámara del Circuito Federal declaró válidos los contratos de licencia que los productores firmaron al comprar semilla con tecnología patentada. Estos contratos de licencia permiten a los productores utilizar la semilla para su siembra para la producción de grano para el consumo y venta como grano *commodity*, pero no para ser utilizado el grano como nueva semilla para una nueva siembra. En el caso McFarling, el demandado, en violación al contrato de licencia, guardó granos cosechados y los utilizó como nuevas semillas y las plantó en la siguiente siembra. La Cámara del Circuito Federal decidió que esa limitación contractual era válida y que el derecho de Monsanto Co. no había quedado agotado con la venta de las semillas originales, ya que los granos cosechados y utilizados como nuevas semillas para una nueva siembra no habían sido vendidos ni por Monsanto ni por sus licenciarios autorizados.

III.2. Ley de Semillas

El derecho de obtentor, reconocido como un derecho de propiedad industrial confiere una exclusividad a su creador o descubridor por un periodo limitado en el tiempo en la medida que la variedad vegetal reúna los requisitos legales exigidos (novedad, diferenciabilidad, homogeneidad y estabilidad).

En Paraguay, las obtenciones vegetales se encuentran protegidas por la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 y su Decreto Reglamentario 7797/00. El art. 1° de la Ley 385/94 expresa que la misma “tiene por objeto promover una eficiente actividad de obtención de cultivares; producción, circulación, comercialización y control de calidad de semillas; asegurar a los agricultores y usuarios en general la identidad y calidad de las semillas que adquieren y proteger el derecho de los creadores de nuevos cultivares, en armonía con los acuerdos interregionales firmados o a firmarse y con las normas internacionales en materia de semillas”.

El decreto reglamentario incorpora nuevas definiciones técnicas y establece la organización institucional a partir de la creación del Consejo Nacional de Semillas, así como el Registro Nacional de Cultivares Comerciales y el Registro Nacional de Cultivares Protegidos. Reglamenta la producción, el comercio y el análisis de semillas. Asimismo tipifica las infracciones y establece sus sanciones.

III. 3. Requisitos para la protección de una obtención vegetal

La Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 define variedad vegetal, como 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”.

Se distinguen la variedad común y la variedad vegetal protegida. Esta puede ser de uso público o de uso público restringido. Variedad de uso público es aquella declarada como tal por la ley, siendo de libre utilización para fines de investigación, producción y comercialización. Variedad de uso público restringido es la declarada como tal por resolución del Ministerio de Agricultura y Ganadería cuando la semilla de una variedad protegida, económicamente importante para el país, no puede ser abastecida satisfactoriamente por el obtentor.

La Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 en su art. 2° *j* define “obtentor” a la persona natural o jurídica que inscribe un cultivar en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos y a favor de quien se extiende el respectivo título de obtentor. Asimismo, en el art. 3° la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 establece que: “Cualquier persona natural o jurídica podrá dedicarse a trabajos de obtención de cultivares o líneas; producción, procesamiento, análisis en laboratorio, circulación y comercialización de semillas sin más limitaciones que las de ajustar sus actividades a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes”.

El derecho del obtentor está dado por el conjunto de facultades que se reconocen al creador de una nueva variedad vegetal que logre su puesta a punto y la inscriba en el Registro Nacional de Cultivares Protegidos dependiente de la Dirección de Semillas, con lo cual obtiene exclusividad para la realización de ciertos actos relacionados con la variedad obtenida. Este derecho permite que él mismo explote la variedad vegetal que inscribió o que otorgue licencia a un tercero para que la explote.

Es importante señalar que la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 establece que, sólo se requiere que exista un nivel mínimo de creación, o descubrimiento o desarrollo atribuible a quien origine la nueva especie vegetal, con lo cual se distingue de los recaudos exigidos por la ley de patentes.¹⁶

La Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 establece los siguientes requisitos a fin que una variedad vegetal califique para ser protegida:

¹⁶ Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, “Derecho de las patentes de invención”, T.1, Ed. Heliasta, Bs. As., 2004, pág. 622.

a) Novedad. Se trata de una novedad comercial. La novedad se pierde cuando con anterioridad a la presentación de la solicitud de inscripción la variedad haya sido vendida o entregada a terceros por el obtentor o con su consentimiento, en el territorio nacional, o en territorio de otro estado haya sido vendida o entregada a terceros por el obtentor o con su consentimiento por más de seis años previos a la presentación de la solicitud de inscripción en el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y árboles ornamentales, a más de cuatro años en el caso de otras especies. No resulta aplicable la mera entrega a terceros de una variedad con fines no comerciales para su ensayo (art. 25°).

Consecuentemente, se trata de una novedad de comercialización o puesta a disposición para el público analizada no sólo desde la perspectiva nacional sino también universal apuntando a su comercialización y no de una novedad tecnológica como lo requiere la ley de patentes para los inventos.

b) Distinguibilidad: El cultivar debe distinguirse claramente de cualquier otro, por una o más características fenotípicas o genotípicas, cuya existencia a la fecha de la presentación de la solicitud sea notoriamente conocida (art. 12° a).

Por el contrario, bajo el derecho de patentes se exige a una invención que se pueda enseñar o reproducir al público mediante una descripción.¹⁷ El sistema de protección de las obtenciones vegetales no prevé ninguna explicación para el público. El requisito de altura inventiva exigido bajo el derecho de patentes no es de aplicación en el sistema de protección del derecho de obtentor.

c) Homogeneidad. El cultivar debe ser suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible, habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o multiplicación vegetativa (art. 12° b).

Este requisito no aplica bajo el derecho de patentes.

d) Estabilidad: Los caracteres pertinentes del cultivar deben mantenerse inalterables a través de generaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducción o multiplicación, al final de cada ciclo (art. 12° c).

Este requisito no aplica bajo el derecho de patentes.

Los derechos exclusivos del obtentor en Paraguay son los siguientes: a) Se requiere su autorización previa para la producción de la variedad con fines comerciales, su puesta a la venta y la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa. b) Podrá subordinar su autorización a condiciones definidas por él mismo. c) Se requiere su autorización cuando sea necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad.

El derecho de propiedad concedido al obtentor se encuentra limitado por cuatro excepciones. Tres son de índole privado (i. la excepción del fitomejorador, ii. del agricultor, y iii. el uso o venta como materia prima o alimento del producto obtenido del cultivo de la variedad protegida) y la cuarta se fundamenta en razones de interés público (iv. el uso público restringido).

IV. Coexistencia de Ley de Semillas y Ley de Patentes

En suma y sobre la base de lo mencionado, el ordenamiento legal reconoce un derecho de protección legal a quien creó una variedad vegetal y a quien inventó una invención biotecnológica aplicada a las plantas en la medida que estas creaciones humanas cumplan con los recaudos exigidos en sus respectivos ordenamientos legales. De esta manera, cada uno de los titulares de estos derechos podrá ejercer el derecho que le compete a cada uno respecto del objeto protegido y en armonía con el derecho de los Tratados.

¹⁷ Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, "Derecho de las patentes de invención", ob. cit., pág. 623.

IV.1 Rango constitucional de los derechos protegidos

El derecho de patente y el derecho del obtentor están reconocidos por el art. 110 de la Constitución Nacional. Estos derechos son independientes y protegen objetos diferentes (una invención biotecnológica en el caso del derecho de patentes y una variedad vegetal en el caso del derecho de obtentor).

El Decreto Reglamentario 7797/00 y el Convenio UPOV'78 establecen los requisitos que debe reunir una obtención vegetal para que sea merecedora de protección por el derecho de obtención vegetal, observándose claramente que estos requisitos se diferencian de los exigidos para que una invención biotecnológica califique como patentable.

IV.2. Inaplicabilidad de excepciones contempladas en la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 y su Decreto Reglamentario 7797/00 a las invenciones biotecnológicas protegidas por la Ley N°1630/2000 de Patente de Invenciones y su Decreto Reglamentario 14.201/01.

Como fuera expuesto en los apartados anteriores, la variedad vegetal es el fruto del trabajo del fitomejorador, que, por diversas técnicas de cruzamiento, descubre la nueva variedad; por otra parte, los vectores, construcciones de ADN recombinante, genes, técnicas de transformación, entre otras invenciones biotecnológicas, son el resultado del meticuloso trabajo de los científicos en el campo de la biotecnología, cuya actividad de investigación difiere significativamente de la actividad de fitomejoramiento y desarrollo de las variedades vegetales. Consecuentemente, las invenciones y las obtenciones vegetales tienen regímenes legales de protección distintos, atendiendo sus diferentes naturalezas jurídicas, lo que lleva a que ambos institutos tengan no sólo mecanismos separados de protección, sino que las limitaciones aplicadas a la variedad vegetal protegida no sean aplicables a las invenciones protegidas por derecho de patentes.

El objeto de protección que ofrecen los derechos de obtentor y los derechos de patente es claro y preciso. En consecuencia, la relación entre ambos derechos resulta en una armoniosa coexistencia de los dos regímenes legales. Los objetos de protección de ambos institutos son distintos, por lo que no existe una doble protección.

El sistema de protección de las creaciones intelectuales previsto por la ley de patentes respecto de una invención biotecnológica aplicada a las plantas son susceptibles de protección bajo el derecho de patentes si cumplen con los requisitos de patentabilidad y por la ley de semillas respecto de una obtención vegetal si cumplen con los requisitos conforme fuera indicado en el capítulo III.3.2.1.

En este sentido, el sistema de protección de variedades vegetales por los derechos de obtentor y el sistema de protección de invenciones biotecnológicas por los derechos de patentes, aunque convergen sobre el mismo objeto, protegen aspectos diferentes. Es que el encuadre jurídico es diferente al tratarse de dos derechos independientes que protegen aspectos distintos aún cuando recaigan sobre el mismo objeto.

El ordenamiento jurídico vigente de ninguna manera excluye la protección de invenciones biotecnológicas bajo el derecho de patentes si dichas invenciones se encuentren presentes en una variedad vegetal genéticamente modificada.

Estas variantes de protección de las variedades vegetales o de invenciones biotecnológicas, no se superponen ni toman relevancia unos frente a otros.¹⁸ En este sentido la Federación Internacional de Semillas (ISF)¹⁹ consideró que no existe un conflicto entre las diferentes formas de protección, ya sea mediante un sistema de protección específico para las variedades vegetales o

18 Bergel, Salvador D., "Requisitos y excepciones a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas" en "Derecho de Patentes. El nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad", Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, pág. 51.

19 ISF View on Intellectual Property. (Adopted in Bangalore, June 2003. Paragraph 1.2..1.1.3 on "The case of DNA markers" was adopted on 27 May 2009 by the ISF General Assembly in Antalya, Turkey).

mediante una patente para el caso de las invenciones biotecnológicas aplicadas a las plantas. El derecho de patente que otorga protección a una invención biotecnológica aplicada a las plantas es independiente y puede coexistir con un derecho de obtentor.²⁰

Consecuentemente, así como las limitaciones contenidas en el derecho de patentes no son aplicables a la variedad vegetal protegida por el derecho de obtentor, tampoco lo son las limitaciones contenidas en el derecho de obtentor a la invención biotecnológica protegida por el derecho de patentes.

Las limitaciones contempladas en la Ley de Semillas no son oponibles a los titulares de la invención patentada. La Ley N°1630/2000 de Patente de Invenciones y su Decreto Reglamentario 14.201/01 no contempla ninguna “excepción del agricultor” para el uso de semilla que contenga una invención biotecnológica patentada; por ello, en caso de configurarse la excepción para ciertos productores esta no es oponible a los titulares de la invención patentada. Consecuentemente, aquellos productores que utilicen el grano cosechado – el cual lleva incorporado un elemento genético patentado (gen, construcción de ADN, promotor, etc)- como semilla para una nueva siembra deberán requerir autorización al titular de la patente y abonar la contraprestación por la explotación de la patente; de lo contrario tal conducta configura una violación a los derechos de patente.

En este sentido, cabe destacar el decisorio de la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos en el caso *J.E.M. Ag. Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 534 U.S. 124 (2001) que al indicar las diferencias que presentan la protección de variedades vegetales bajo el Plant Variety Protection Act (PVPA) y las patentes de utilidad bajo el Utility Patent Act (UPA) indicó que “*Most notably, there are no exemptions for research or saving seed under a Utility Patent.* Siguiendo este criterio, en el año 2006 la Corte de Apelaciones del Federal Circuit en el caso *Monsanto Co. v. Scruggs*, 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006) resolvió que el hecho que una tecnología patentada pueda “auto replicarse” no da al productor el derecho a utilizar las copias de la tecnología sin requerir autorización previa del titular de la patente.

El 13 de mayo de 2013, la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos falló en forma unánime a favor de Monsanto Company en el caso "*Bowman v. Monsanto Co.*", al resolver no solo que la doctrina del agotamiento del derecho no permite que un productor pueda reproducir semilla patentada sin la autorización del titular de la patente, sino también que la Ley de Protección de Variedades Vegetales y la Ley de Patentes establecieron esquemas diferentes de protección que no entran en conflicto. Los requisitos para obtener una patente “son más estrictos que los requisitos para obtener un título de protección de variedades vegetales y las protecciones conferidas” por una patente son en consecuencia más amplias. Cabe destacar que la Corte Suprema indicó que en este caso que explicamos el titular de una patente (no así el titular de un certificado) podría prohibir que un agricultor que compra lícitamente y siembra una semilla protegida conserve la semilla cosechada “para una nueva siembra”. La Ley de Patentes a diferencia de la Ley de Protección de Variedades Vegetales “no contiene ninguna excepción” aplicable a la reserva de semillas. Consecuentemente, la Suprema Corte de los Estados Unidos rechazó la aplicación de la excepción conocida como “privilegio del agricultor” en el ámbito de una invención biotecnológica protegida por el derecho de patentes.²¹

Refiriéndose al fallo de *Bowman v. Monsanto Co.*, Montarón Estrada sintetizó la posición doctrinaria surgida de él: "La primera venta de semilla patentada agota el derecho del titular de la patente sobre ese producto y no sobre sus réplicas/reproducciones no autorizadas: por esas réplicas no autorizadas el titular de la patente no recibió la contraprestación por el uso de su invención"²² Compartimos la opinión de Montaron Estrada ya que la doctrina del caso *Bowman* nos enseña que

20 “CIBA GEIGY/Propagating Material”, 26 July 1983. O.J. European Patent Office 1984. Decision T49/83 Technical Board of Appeal, European Patent Office.

21 Ver fallo completo en http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/11-796_c07d.pdf.

22 Montaron Estrada Gloria, “Agotamiento del derecho en patentes biotecnológicas”, La Ley 27/09/2013, 27/09/13, 1 – La Ley 27/09/13, 1 (AR/DOC/3607/2013).

"el agotamiento del derecho de la patente no permite que un productor pueda reproducir semillas que contienen un elemento patentado a través de la siembra y la cosecha sin la autorización del titular de la patente". De igual manera, la legislación vigente en el Paraguay establece que la venta de una semilla con un elemento genético modificado patentado no agota el derecho del titular de la patente con relación al grano cosechado que se utilice como nueva semilla que contenga ese elemento genético modificado tras sucesivas generaciones. La primera venta de semilla conteniendo un elemento genético patentado agota el derecho del titular de la patente sobre ese producto y no sobre sus réplicas/reproducciones no autorizadas: por esas réplicas no autorizadas el titular de la patente no recibió la contraprestación por el uso de su invención. La doctrina del agotamiento del derecho se limita al elemento específico vendido y no a sus réplicas y/o reproducciones, precisamente para evitar un desajuste entre el uso de la invención y su recompensa por tal uso.

La Asociación Brasileña de Propiedad Intelectual (ABPI) en su Resolución Nro. 85/2014 arribó a una conclusión similar al considerar que no existe oposición o exclusión de cualesquiera derechos garantizados por la Ley de Protección de Variedades Vegetales o de la Ley de Propiedad Industrial en Brasil, ya que cada ley rige diferentes situaciones de hecho y objetos jurídicos: las variedades vegetales (objeto de un certificado de protección de variedades vegetales) y construcciones de ADN recombinante, genes, procesos biotecnológicos, entre otros (objeto de una patente). Los derechos garantizados en ambas leyes son diferentes, y un tercero no autorizado debe cumplir con las normas establecidas en la Ley de Protección de Variedades Vegetales y la Ley de Propiedad Industrial, si quiere llevar a cabo actos de comercio con una variedad vegetal protegida por medio de una variedad vegetal protegida que contiene elementos biotecnológicos patentados. En este sentido la ABPI entendió que no hay restricciones o limitaciones que deben colocarse en la aplicación de la legislación de patentes para las invenciones biotecnológicas existentes en las variedades vegetales modificadas genéticamente, debido al hecho de que tales variedades vegetales están protegidas por una legislación específica.²³

El derecho conferido al titular de una obtención vegetal puede coexistir armoniosamente con el derecho otorgado al titular de una patente en el caso de las biotecnologías incorporadas en variedades vegetales, ya que la invención biotecnológica no puede ser confundida con la variedad vegetal.

En nuestra opinión, una armoniosa coexistencia entre los sistemas de protección de derechos de obtentor y el derecho de patentes se evidencia cuando las limitaciones previstas bajo la Ley de Semillas y Protección de Cultivares N° 385/94 y su Decreto Reglamentario 7797/00 no pasan por encima de las invenciones biotecnológicas protegidas por la Ley N°1630/2000 de Patente de Invenciones y su Decreto Reglamentario 14.201/01 evitando así que se haga un aprovechamiento ilegítimo de los esfuerzos ajenos mediante una explotación gratuita de una variedad que contenga una invención biotecnológica patentada.

La claridad con que el régimen de patentes y el de variedades vegetales están legislados hace técnicamente imposible confundir uno con otro. Y, desde otro punto de vista, no hay razón para una aplicación analógica de las normas de un régimen al otro desde el momento que ellos no ofrecen lagunas que requieran ser llenadas con disposiciones que regulan otras instituciones.

Los fallos de la Corte Suprema de los Estados Unidos que se mencionan en este trabajo establecen pautas concretas que delimitan los respectivos regímenes, aportando elementos que permiten rechazar interferencias entre uno y otro. La doctrina del fallo *Bowman* resulta aplicable en el Paraguay en el caso de que se utilice el grano cosechado -que contenga un elemento genético patentado- como nueva semilla para una nueva siembra sin autorización del titular de la patente.

²³ www.abpi.org.br; Resolução N° 85/2014da ABPI; Comissões de Estudos de Biotecnologia e Cultivares, o Comitê Executivo e o Conselho Diretor da ABPI. Assunto: Direitos de propriedade intelectual em variedades vegetais geneticamente modificadas. Rio de Janeiro 30 de outubro de 2014.

V. Conclusión

La experiencia mundial nos demuestra que una nación que estimula la innovación tecnológica, promueva el respeto y el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual e industrial otorgando una protección jurídica adecuada sienta las bases necesarias y suficientes como para generar el desarrollo del conocimiento y de nuevas inversiones constituyéndose así en un marco adecuado para contribuir al desarrollo no sólo tecnológico sino también económico de un país. Así lo demuestran la realidad de aquellos países en donde se ha actuado para promover la industria biotecnológica y así también el mejoramiento de la agricultura en forma sustentable.

Siguiendo entonces la apreciación mundial en el tema, de modo que el Paraguay no quede excluido de la posibilidad de acceso a todos los desarrollos y avances de la ciencia a nivel mundial, debe propiciarse una interpretación de las normas que otorgue una protección adecuada a todas las creaciones relacionadas con las plantas.

Incentivar los desarrollos tecnológicos en las áreas de interés nacional, otorgando protección a los inventores por medio de un sistema jurídico adecuado constituye una obligación indelegable del Estado.

La biotecnología aplicada a las plantas finalmente se ha reconocido en el Paraguay, y ha desempeñado y seguirá desempeñando un papel clave para incrementar la productividad. Una postura errónea en cuanto al tratamiento que debe darse al alcance de la protección de las invenciones en el campo de la biotecnología agropecuaria y su interacción con el sistema de derechos de obtentor no haría mas que excluir a Paraguay de esta clase de avances técnicos, relegándola del resto del mundo y estimulando a que nuestros inventores del ambiente privado y publico busquen cobertura legal en el exterior para que se retribuyan sus esfuerzos adecuada y equitativamente.

Una eficaz política nacional en propiedad intelectual debe comprender la existencia de sistemas jurídicos (como son el sistema de protección de derechos de obtentor y el sistema de patentes para las invenciones biotecnológicas) que garanticen los derechos de los creadores de dichos desarrollos tecnológicos y la determinación de qué se quiere incentivar y proteger en el país. Estos son los elementos que permitirán a Paraguay poseer solidas estructuras de creación, inversión, producción y comercialización de las innovaciones tecnológicas en la cadena agropecuaria.

Una incorrecta interpretación de los objetos protegidos y el alcance de las facultades otorgadas a los titulares de los derechos de obtentor y los derechos de patentes conspira claramente contra los intereses de los inversores, inventores, obtentores, productores, demás actores de la cadena de comercialización del producto cosechado y, en definitiva, de la economía del Paraguay.

Como se ha expuesto en este trabajo, los alcances de protección conferidos por los sistemas de derechos de obtentor y derecho de patentes son diferentes; protegen objetos distintos que, por sus particularidades, presuponen niveles de exigencia diversos en cuanto a la novedad, el nivel creativo y la distancia con respecto al arte previo. Ello explica los diferentes niveles de protección que el ordenamiento jurídico les ha otorgado.²⁴

La doctrina del fallo Bowman resulta de gran importancia para los tribunales paraguayos ya que el uso no autorizado de grano cosechado -que contenga un elemento genético modificado y se encuentre patentado—, como nueva semilla para una nueva siembra constituirá una clara infracción al derecho de patente del titular del elemento modificado presente en la semilla, planta o grano cosechado.

²⁴ Estudio Interdisciplinario y propuestas para la Argentina. Coordinado por Gustavo Schotz; dirigido por Miguel Ángel Rapela. "Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola". 1ª. Ed- Buenos Aires: Heliasta; Universidad Austral, 2006 pág. 255.

Es importante destacar que estos sistemas no se contradicen ni se superponen. Su coexistencia no sólo es posible sino que, además está promovida por el derecho de Tratados. Su fundamento se centra en los aspectos que cada derecho garantiza a su titular.