

Propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología

Volumen II

Miguel Á. Rapela

Director académico

Autores

Miguel Á. Rapela - Andrés Sánchez Herrero

Mónica Witthaus - Lucas Lehtinen

Gloria Montaron Estrada - Cristian Bittel

Colaboradores

Diego Risso - Roberto Enríquez



**UNIVERSIDAD AUSTRAL
EDICIONES**

AUTORES

Los seis autores de esta obra son profesores de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías de la Facultad de Derecho de la Universidad Austral.

- **Bittel, Cristian.** Doctor en Ciencias Biológicas, licenciado en Biotecnología. Socio del Estudio Marval O'Farrell Mairal de Buenos Aires. Miembro de la American Intellectual Property Law Association.
- **Lehtinen, Lucas.** Máster en Administración de Empresas, máster en Propiedad Intelectual, abogado. Director ejecutivo de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías (Universidad Austral).
- **Montaron Estrada, Gloria.** Máster en Propiedad Intelectual, abogada. Directora de Legales y Propiedad Intelectual de Bioceres Group Plc. y directora ejecutiva de Bioceres Crop Solutions Corp, Rosario, Argentina.
- **Rapela, Miguel.** Doctor en Ciencias Agrarias y Forestales, máster en Ciencia de Datos, ingeniero agrónomo. Director académico de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías (Universidad Austral).
- **Sánchez Herrero, Andrés.** Doctor en Ciencias Jurídicas, magíster en Asesoramiento Jurídico de Empresas, abogado. Director del Doctorado en Derecho y del Centro de la Propiedad Intelectual (Universidad Austral).
- **Witthaus, Mónica.** Especialista en Derechos de Propiedad Intelectual, abogada. Agente de la Propiedad Intelectual, Argentina. Socia del Estudio Witthaus y Asociados, Buenos Aires.

COLABORADORES

- **Enrriquez, Roberto.** Máster en Business Administration, ingeniero agrónomo. Gerente de la Asociación Argentina de Protección de las Obtenciones Vegetales (ARPOV), miembro de la Comisión Nacional de Semillas (CONASE) de Argentina.
- **Risso, Diego.** Ingeniero agrónomo. Director ejecutivo de la Asociación Civil Uruguay para la Protección de los Obtentores Vegetales (URUPOV) y de la Seed Association of the Americas (SAA).

Índice

Presentación	17
Capítulo 9	
Protección de invenciones biotecnológicas	19
1. Introducción	22
2. Análisis detallado del problema normativo argentino	23
2.1 Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas	23
2.2 Ley de Patentes	25
2.3 Decreto Reglamentario 260/96 - Reglamentación del artículo 6	28
2.4 Directrices sobre Patentamiento de la Administración Nacional de Patentes del INPI	35
2.5 El Acta UPOV 1978 y la doble protección	48
3. Derecho comparado - Europa	49
3.1 Protección de invenciones referidas a plantas y animales	49
3.2 Decisión T 49/83 del 26-07-83	50
3.3 Decisión T 320/87 del 10-11-87	51
3.4 Decisión T 356/93 del 21-02-95	52
3.5 Primera consulta a la Alta Cámara de Recursos	53
3.6 Segunda consulta a la Alta Cámara de Recursos: Decisión T 1054-96	54
3.7 La decisión de la Alta Cámara de Recursos	56
3.8 La Directiva 98/44 Ce del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	57
4. Conclusiones	58
5. Bibliografía	60

Capítulo 10

Superposiciones y contradicciones entre el derecho del obtentor y el derecho de patentes	63
1. Introducción	66
2. Problemas específicos	66
2.1 Excepción del fitomejorador en el derecho del obtentor	67
2.1.1 La directiva europea sobre protección de invenciones biotecnológicas	81
2.1.2 Legislación alemana	84
2.1.3 Legislación de Brasil	86
2.1.4 Documento del Simposio WIPO-UPOV sobre la interfaz entre derechos de patentes y derechos de obtentor en Europa	86
2.2 Excepción del agricultor	88
2.2.1 Legislación vigente en la República Argentina	88
2.2.2 Comparación de las disposiciones de las diferentes normas	90
2.2.3 Derecho comparado	91
2.2.3.1 Directiva europea para la protección de las invenciones biotecnológicas	92
2.3 Diferentes tiempos de vigencia entre los derechos de patentes y los del obtentor	94
2.4 Uso público restringido y licencias obligatorias	95
3. Conclusiones	96
4. Bibliografía	98

Capítulo 11

Edición génica	99
1. Introducción	102
2. El descubrimiento del sistema de inmunidad adquirida en bacterias	104
3. Del descubrimiento a la invención	110
4. El impacto de la edición génica	114
5. ¿Quién inventó el sistema de edición génica CRISPR-Cas?	118
5.1 Las patentes de CRISPR-Cas en EE. UU.	119
5.2 Las patentes de CRISPR-Cas en la Unión Europea	126
6. La irrupción del “investigador/empresario”	128
7. La posible solución a la batalla de patentes y los desafíos	130

8. El Premio Nobel	132
9. Regulación de la bioseguridad de los productos derivados de edición génica	135
10. Propiedad intelectual y productos editados	148
11. Patentamiento de genes naturales editados	159
12. Algunas conclusiones: los efectos de fenómenos disruptivos	162
13. Bibliografía	167

Capítulo 12

Agotamiento de los derechos	175
1. Agotamiento del derecho del obtentor	178
1.1 Introducción	178
1.2 Impacto económico	182
1.3 Exégesis de la legislación argentina vigente	185
1.4 Requisitos	188
1.5 Efectos jurídicos	203
2. Agotamiento de la patente	208
2.1 Introducción	208
2.2 El concepto de “agotamiento del derecho” y su relevancia económica	209
2.3 Problemas específicos	213
2.4 Agotamiento con relación a patentes sobre materia viva	213
2.4.1 Regulación normativa vigente en la República Argentina	213
2.4.2 Derecho comparado	215
2.4.3 Conclusión	219
2.4.4 Diferencias entre el agotamiento sobre la variedad vegetal y sobre la construcción genética incorporada a esta	220
2.5 Diferencias en la regulación del agotamiento en distintos países y bloques regionales y su consecuencia en el comercio internacional. Consecuencias del agotamiento adoptado en un país sobre el mercado del otro	221
2.5.1 El problema	221
2.6 Agotamiento y derecho de defensa de la competencia. Consecuencias del agotamiento adoptado en un país sobre el mercado del otro	222

2.6.1	Posibilidades limitadas de medidas unilaterales por parte de países miembros de la OMC	223
2.6.2	Medidas basadas en el derecho de defensa de la competencia	223
2.6.3	Escenarios posibles	224
2.6.4	Conclusión	229
2.7	Doctrina. Efectos económicos de las diferentes formas de agotamiento en los países que las adoptan	229
2.7.1	Heath (1997)	230
2.7.2	Freytag (2001)	231
2.7.3	El Informe Abott (2000)	232
2.8	Conclusión	233
3.	Bibliografía	234

Capítulo 13

	Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales - Detalles de justicia social en un contexto de propiedad intelectual - A <i>Equabilite Conservatio</i>	235
1.	Introducción	238
2.	Acceso a los recursos genéticos: primer eslabón de la transferencia de tecnología en materia biotecnológica	239
2.1	Estructura de un sistema “B” de transferencia de tecnología	241
2.2	Las dos caras del acceso a los recursos genéticos	244
3.	Escisión de ordenamientos y una encrucijada en la realización: un laberinto cretense para entender el acceso a los recursos genéticos	245
3.1	Línea y perspectiva ambiental de regulación: Convenio de Diversidad Biológica	246
3.1.1	Carencia de un núcleo básico en regulación del acceso. Inexistencia de cláusula paraguas	248
3.1.2	Transferencia y financiamiento en el CDB	249
3.1.3	El rol de la propiedad intelectual en el CDB	251
3.1.4	Presencia de un nuevo actor internacional en el CDB	253
3.1.5	Los conocimientos tradicionales como fenómeno protegible	255

3.1.6	Directrices de implementación	259
3.1.6.1	Principios y elementos básicos del consentimiento fundamentado previo	260
3.1.6.2	Principios y elementos básicos de las condiciones mutuamente acordadas	261
3.1.6.3	Elementos de propiedad intelectual en las directrices	261
3.1.7	Reseñas del impacto del CDB	262
3.1.8	Implementación del CDB en los distintos países de América Latina	263
3.1.9	Refuerzo en la gestión de los beneficios: Protocolo de Nagoya	271
3.1.9.1	El caso argentino	274
3.1.9.2	El caso de Perú: la maca	276
3.1.9.3	El caso de la inclusión en una solicitud de patentes	278
3.2	Línea y perspectiva comercial de regulación: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio	280
3.3	Línea y perspectiva productiva de regulación: Convenios de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	283
3.4	Línea y perspectiva alimentaria de regulación: Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura	284
3.5	Línea y perspectiva intangible de regulación: negociación diplomática en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	286
3.6	Línea y perspectiva marina de regulación: Convención de Naciones Unidas Sobre el Derecho del Mar	288
4.	La Regla de los Cuatro Pasos como maximizadora de un acceso útil y transparente	290
5.	Nuevas tecnologías: <i>blockchain</i> aplicado a la gestión de los recursos genéticos	292
6.	Bibliografía	296

Capítulo 14

Gestión de la propiedad intelectual en empresas e instituciones semilleras y biotecnológicas	301
1. Introducción	304
2. Procedimientos administrativos para la inscripción de empresas semilleras y de variedades vegetales	304
2.1 El Instituto Nacional de Semillas	304
2.2 La Comisión Nacional de Semillas	309
2.3 El control del comercio de semillas	312
2.4 El registro de variedades	319
2.4.1 Registro Nacional de Cultivares	319
2.4.2 Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares	321
2.4.3 Formularios de inscripción	323
2.4.4 Inscripción de variedades de solicitantes extranjeros	325
2.4.5 Denominación de las variedades	326
2.4.6 Finalización del proceso administrativo	327
3. La construcción de un portfolio de propiedad intelectual	328
3.1 Proceso de origen de tecnologías y desarrollo de productos	328
3.1.1 Origen de tecnologías	328
3.1.2 Desarrollo de productos	330
3.2 Propiedad intelectual	334
4. Bibliografía	336

Capítulo 15

Inteligencia artificial, innovación abierta, mejoramiento vegetal moderno y derechos de propiedad intelectual	337
1. Inteligencia artificial	341
1.1 Introducción	341
1.2 Del mejoramiento tradicional de los cultivos al mejoramiento genómico asistido	345
1.3 Contexto y antecedentes en otras áreas	348
1.4 Contexto en mejoramiento vegetal moderno, derechos del obtentor y patentes sobre invenciones biotecnológicas	350

2. Innovación abierta	360
2.1 Introducción. Invención, innovación, innovación cerrada y abierta	360
2.2 Coevolución del mejoramiento vegetal y el concepto de innovación. Tres hipótesis	364
2.3 Mejoramiento vegetal moderno e innovación abierta. Análisis de casos	370
3. Conclusiones	379
4. Apéndice. Glosario	383
5. Bibliografía	389

Presentación

El texto que estamos compartiendo es un material desarrollado para la materia Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías de la Facultad de Derecho de la Universidad Austral, Buenos Aires, Argentina.

Por el hecho de abarcar lo concerniente a la protección de variedades vegetales mediante el derecho del obtentor, de invenciones biotecnológicas mediante patentes y el acceso y uso de los recursos genéticos y todas sus interacciones, no escapa a nuestra consideración que este texto será también apreciado por quien desee interiorizarse en esta categoría tan poco transitada de la propiedad intelectual con material completamente actualizado y al día.

Los autores y colaboradores que han participado son destacados profesionales en la especialidad que han volcado sus conocimientos y experiencia a nivel nacional, regional e internacional. Dado esto, no solo el aporte que contiene esta obra es de una rigurosidad deontológica que no ha dado espacio para la ideología, sino que además su utilidad seguramente será reconocida en toda la región.

Deseamos agradecer a las autoridades de la Universidad Austral y de su Facultad de Derecho por el apoyo brindado al Centro de la Propiedad Intelectual desde su fundación, en 2001, a la Maestría en Propiedad Intelectual desde su inicio, en 2008, y a la Diplomatura en Propiedad Intelectual, desde 2016.

Asimismo, agradecemos a la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU), por haber reconocido la calidad y nivel de la Maestría en Propiedad Intelectual acreditándola en la máxima categoría "A".

A los profesores de la Maestría, por su permanente búsqueda de la excelencia ratificando día a día los valores fundacionales de la Universidad Austral.

A las secretarias de la Maestría que nos asistieron a lo largo de estos años, nuestro permanente reconocimiento por su dedicación, calidez, buen trato y paciencia.

A todos los alumnos de Latinoamérica e hispanoparlantes del mundo que han elegido esta Maestría para su formación de posgrado, va aquí nuestro mayor deseo de que el éxito los acompañe en su vida personal y profesional.

Prof. Dr. Ing. Miguel Rapela

Director académico

Buenos Aires, julio de 2022