

EVOLUCIÓN Y PERSPECTIVAS DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL DESARROLLO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA AGRICULTURA EN LA ARGENTINA.

LA INDUSTRIA DE LA CIENCIA DE LOS CULTIVOS ES UNA DE LAS QUE MÁS INVIERTE EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN EL MUNDO ENTERO, PROCURANDO LAS HERRAMIENTAS PARA ACOMPAÑAR EL CRECIMIENTO POBLACIONAL CON EL CRECIMIENTO DE ALIMENTOS SEGUROS Y VIABLES PARA LA NUTRICIÓN, PROTEGIENDO LOS CULTIVOS DE PESTES Y ENFERMEDADES, CREANDO COMBUSTIBLES OBTENIDOS DE RECURSOS RENOVABLES, PRESERVANDO EL HÁBITAT CON INNOVATIVAS FORESTACIONES Y PROTEGIENDO LA BIODIVERSIDAD, EL AGUA Y LA FLORA Y FAUNA AUTÓCTONAS.

LA INNOVACIÓN ES LA LLAVE DE LA AGRICULTURA PRESENTE Y FUTURA Y, DE CÓMO SE PROTEGEN ESAS INNOVACIONES POR DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS ÚLTIMOS SESENTA AÑOS EN ARGENTINA ES LO QUE SE DESARROLLA EN ESTE CAPÍTULO.

AUTOR

DRA. NORMA FELIX

INTRODUCCIÓN.

EL PATRIMONIO INTELECTUAL ES UNO DE LOS BIENES MÁS PRECIADOS EN LA SOCIEDAD ACTUAL. LA EVOLUCIÓN DE SU PROTECCIÓN POR DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SU CRECIENTE IMPACTO EN LA COMPETITIVIDAD SE VEN REFLEJADOS EN LA PRIORIDAD ECONÓMICO-POLÍTICA QUE VIENEN ADQUIRIENDO EN MUCHOS PAÍSES. EN ALGUNOS DE ELLOS SE AVANZA ENORMEMENTE EN NEGOCIACIONES, FIRMAS E IMPLEMENTACIÓN DE ACUERDOS REGIONALES, BILATERALES O MULTILATERALES E INTERNACIONALES, QUE AUMENTAN LA PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y SE INCLUYEN EN LAS AGENDAS COMERCIALES. LA PROTECCIÓN SÓLIDA Y EFICAZ DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL FOMENTA EL INTERCAMBIO, EXPANDE LA ECONOMÍA, MEJORA LA CALIDAD DE VIDA DE LOS CIUDADANOS Y PERMITE QUE CADA PAÍS COMPITA Y SE BENEFICIE DEL TRABAJO CREADOR E INNOVADOR DE LOS AUTORES, COMPOSITORES, INVENTORES Y PRODUCTORES.

LA PROTECCIÓN LEGAL CONFERIDA POR LOS DERECHOS DE AUTOR, LAS PATENTES Y LAS MARCAS, LES DA A LOS CREADORES E INNOVADORES LA CAPACIDAD DE LLEVAR SUS IDEAS E INVENCIONES AL MERCADO, DE ATRAER INVERSIONISTAS, LO QUE, A SU VEZ, DA LUGAR A LA CREACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS, SERVICIOS Y EMPLEOS.

EN VISTA DE LA IMPORTANCIA CRECIENTE DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL COMERCIO DE TODO TIPO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, CADA PAÍS DEBE HALLAR MANERAS DE AUMENTAR LA EFICIENCIA Y EFICACIA DE SUS SECTORES PRODUCTIVOS MEDIANTE LA PROTECCIÓN Y EL RESPETO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE LOS ACOMPAÑAN.

NO OBSTANTE, SI ESA PRIORIDAD Y EVOLUCIÓN DE LOS DERECHOS INTELECTUALES NO EVOLUCIONA ACORDE AL RITMO DEL DESARROLLO DE LOS SECTORES INDUSTRIALES, SI NO EXISTE UN AMBIENTE DE DISCUSIÓN SOBRE LOS INTERESES COMUNES, SOBRE SU UTILIZACIÓN PARA EXPANDIR LA ECONOMÍA Y EL INTERCAMBIO, Y PARA DIVERSIFICAR LAS BASES DE LA CREATIVIDAD, ES EVIDENTE QUE LA CONSECUENCIA DIRECTA ES LA DESINCENTIVACIÓN EN LA INVERSIÓN Y EL RETRASO DE CRECIMIENTO TECNOLÓGICO DE LOS SECTORES PRODUCTIVOS.

EN EL ENTENDIMIENTO DE QUE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL SON UNA DE LAS HERRAMIENTAS QUE DEBE, CON EL CORRER DE LOS AÑOS, ACOMPAÑAR EL DESARROLLO SOSTENIBLE DE LA AGRICULTURA EN NUESTRO PAÍS, VEREMOS BREVEMENTE QUÉ PARÁMETROS HAN BENEFICIADO SU EVOLUCIÓN EN LOS ÚLTIMOS SESENTA AÑOS Y CUÁLES SON LAS PERSPECTIVAS PARA LOS PRÓXIMOS DIEZ AÑOS.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.

Toda creación del intelecto realizada por una persona particular o una organización, le da a esa persona u organización un derecho de propiedad sobre su creación o invención. Así, nuestra Constitución Nacional dispone en su Art.17 que “Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el término que le acuerde la ley”.

Estos derechos de exclusividad temporal son los que le permiten al creador de una obra o a un inventor comercializar esa obra o esa invención durante el período de protección que fija la ley, pudiendo excluir del mercado a cualquier tercero que sin su autorización ejerza un acto de comercio sobre su creación o invención.

Dentro de los derechos de Propiedad Intelectual se

reconocen dos grandes ramas: la del derecho de Autor y la de los derechos Conexos y de la Propiedad Industrial.

El derecho de Autor y los derechos Conexos protegen las creaciones literarias o artísticas, todo aquello que recrea el espíritu humano, como los libros, las pinturas, las esculturas, la música, las obras de teatro y el software, entre otros.

Estos derechos, además de permitirles a los creadores beneficiarse económicamente y controlar el uso de sus obras, les reconocen a sus autores el derecho moral o la autoría y les permiten accionar cuando se deforman o modifican sus obras sin su autorización, durante el período de protección que les otorga la ley.

Propiedad Industrial: Todas aquellas creaciones o invenciones innovativas relacionadas con la industria se protegen según sus grados de avance de la técnica,

por distintas categorías de Derecho de Propiedad Industrial: patentes de invención, modelos de utilidad, esquema de trazado de topografías de circuitos integrados, modelos o diseños industriales y certificados de obtentor.

También integran la protección por derechos de Propiedad Industrial los signos distintivos que identifican productos y servicios como marcas de fábrica o de comercio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas e indicaciones geográficas.

Además, se consideran comprendidos en forma específica aquellos actos de competencia desleal originados en el uso deshonesto de los derechos de Propiedad Industrial como los secretos empresariales y los datos de prueba de productos farmacéuticos y químico-agrícolas no divulgados, entre otros.

Los derechos de Propiedad Industrial son atributivos -Título de Propiedad- y territoriales, es decir, el derecho que le confieren a su titular se ejerce dentro de los límites del territorio argentino.

Estos derechos de Propiedad Industrial en sus distintas categorías les dan a sus titulares el derecho de comercializar por sí mismos o por un tercero sus invenciones o creaciones y de excluir del mercado a aquellos que usen, fabriquen, vendan, importen o exporten el objeto de sus invenciones o sus creaciones sin su autorización, por el período que fija la ley que regula cada una de las categorías de los derechos de Propiedad Industrial.

PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ARGENTINA.

Las diferentes categorías que protegen las distintas creaciones o invenciones industriales y otorgan derechos a partir de su registro o concesión se encuentran regidas por Leyes Nacionales y Acuerdos Internacionales de los que Argentina es país signatario o Estado Miembro.

Evolución del Marco Legal de los Derechos de Propiedad Industrial relacionados con la Agricultura en la Argentina en los últimos sesenta años.

PATENTES.

La Argentina es un país que ha desarrollado una



agricultura altamente competitiva a nivel nacional e internacional. Es el resultado de años de experiencia y trabajo realizado por agricultores, empresas privadas, sus asociaciones y organismos ligados al agro. La Propiedad Industrial ha acompañado a la industria de la investigación de productos para la agroindustria, de productos y procesos destinados a proteger los vegetales contra todos los organismos nocivos o a evitar su acción, a influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta a como lo hacen naturalmente las sustancias nutrientes, a mejorar la conservación de los productos vegetales y destruir los vegetales indeseables, o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de éstos.

Si bien la evolución legal de la protección por medio de los derechos de Propiedad Industrial siempre ha sido más lenta, y en algunas áreas inadecuada, para el desarrollo evolutivo tecnológico de nuestra agricultura a continuación veremos que, no obstante, ha sido pionera en América Latina en cuanto al ámbito

de aplicación de su protección. Así, la Ley 111 de Patentes de Invención promulgada en 1864, que es casi una reproducción de la Ley de Patentes de Francia de 1844, enunciaba que se podrían obtener patentes para las invenciones en todos los géneros de la industria, y excluía de patentamiento únicamente a las composiciones farmacéuticas, los planes financieros, las invenciones puramente teóricas y aquéllas que hubiesen sido publicadas. A contrario sensu de las leyes posteriores sancionadas en la mayoría de los países de América Latina, la Ley 111 no prohibía el patentamiento de productos químico-agrícolas ni de materia viva. El período de exclusividad se otorgaba por 5, 10 ó

DESARROLLO EVOLUTIVO LEGAL TECNOLÓGICO DE AGRICULTURA EN ARGENTINA	
AÑO	PATENTE
1916	TRILLADORA A VAPOR
1929	COSECHADORA AUTOMOTRIZ
1932	COSECHADORA AUTOPROPULSADA CON PLATAFORMA CENTRAL
1941	CABEZAL MAICERO PARA TRILLA
CUADRO 1	

15 años, según el mérito inventivo y la voluntad del solicitante. Las patentes extranjeras eran revalidadas por 10 años o por el término de vigencia restante de la patente original. También preveía la figura de la Patente Precaucional, es decir, se podía solicitar una patente durante el término en que se llevaba a cabo una investigación y el Estado garantizaba que no se le otorgaría una patente con idéntico objeto o una mejora sobre la misma invención a ningún tercero, sin notificarle al titular de la Patente Precaucional. Así se prevenían acciones para que las partes resolvieran a quién le correspondía la titularidad de la invención. Si bien la Ley 111 era una ley marco y sus prescripciones se vieron a veces cercenadas en algunos aspectos por disposiciones emitidas por su Autoridad de Aplicación, a su amparo se obtuvieron patentes de invenciones cuyo aporte ayudó a la tecnificación de nuestra agricultura, sobre todo de maquinaria

agrícola en sus primeros tiempos de vigencia. Por ejemplo, en 1866 se otorgó una patente a una bomba para estancias (Severo Pizarro) cuya utilidad era extraer agua para riego de un pozo mediante un aparato tirado por un caballo. En 1995, la Ley 111 fue reemplazada por la Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. El proceso de sanción de esta última ley, presentada en el año 1991 por el Poder Ejecutivo al Honorable Senado de la Nación, fue largo, controvertido y provocó uno de los mayores enfrentamientos entre el Poder Central y el Congreso Nacional. Esencialmente, el debate se centró en la protección por patentes de las invenciones en todas las ramas de la tecnología, incluido el Sector Farmacéutico (excluido expresamente en la Ley 111) y la no obligación de explotación local de la patente, pudiendo sustituirse por la importación. Esta última norma sigue provocando la presentación de Proyectos Legislativos al día de la fecha, que pretenden modificar la Ley 24.481 en ese punto, y

AÑO	LEY
1864	PRIMERA LEY DE PATENTES DE LA ARGENTINA I LEY 111
1995	LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD Nº 24.481
1996	MODIFICACIÓN LEY 24.481 POR LEY 24.572
1996	REGLAMENTACIÓN LEY 24.481 POR DECRETO Nº 260/96
2003	RESOLUCIONES INPI 243 Y 263
2004	MODIFICACIÓN LEY DE PATENTES POR LEY 25.859
CUADRO 2	

exigen la explotación local de la patente, es decir que el producto o el proceso patentado deban fabricarse en nuestro país o, en su defecto, previendo que el Estado otorgue licencias obligatorias, sin autorización del titular de la Patente, a todo aquel que manifieste interés en fabricar el producto objeto de la Patente o el producto obtenido por el procedimiento Patentado en el territorio nacional y demuestre idoneidad técnica y sustento económico para efectuar la producción y comercialización, esencialmente desti-

nadas al mercado local. La Ley 24.481 establece que “las invenciones en todos los géneros y las ramas de la producción les conferirán a sus autores los derechos y las obligaciones que se especifican en ella”. Nótese que el Proyecto de esta ley fue presentado en 1991, cuatro años antes de que Argentina ratificara la veintena de Acuerdos temáticos, ente ellos el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio-ADPIC o *TRIPS*, en sus siglas en inglés, que dieron nacimiento a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y que, como veremos a posteriori, sostienen idéntica norma: la no exclusión de protección por patentes de ningún sector industrial. Esta ley considera invención a “toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre”, elimina de protección por patentes a los descubrimientos y aclara que “no se consideran invenciones a la materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza”. Vuelca en su normativa los criterios que debe reunir una invención para obtener una protección por patente. Estos criterios ya fueron aplicados por la ex Dirección Nacional de la Propiedad Industrial y no fueron contemplados en la Ley 111:

A. Novedad.
 “que no esté comprendida en el estado de la técnica”

B. Altura inventiva.
 “la invención no se deduzca en forma evidente para una persona normalmente versada en el estado de la técnica”

C. Aplicación industrial.
 “cuando el objeto de la invención conduzca a la obtención de un resultado o de un producto industrial, entendiendo al término industria como comprensivo de la agricultura, la industrial forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios”.

Se eleva el plazo de vigencia de las patentes a 20 años contados desde la fecha de su presentación. Además, se prevé la inversión de la carga de la prueba en las patentes de procesos, es decir, que será

el supuesto infractor el que deberá probar que su producto no fue realizado utilizando el procedimiento patentado por quien lo acusa. También por esta Ley se creó el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, INPI, ente autárquico y con personería jurídica propia, autoridad de aplicación de las leyes de marcas, patentes de invención y modelos de utilidad, diseños o modelos industriales y transferencia de tecnología. Si bien la Ley 24.481, sancionada el 20 de septiembre de 1995, no derogó la Ley 111, y subsistieron las patentes de reválida y las patentes precaucionales y, en ese sentido, fue reglamentada por el Poder Ejecutivo por el Decreto 590/95, con posterioridad el Congreso Nacional sancionó la Ley 24.572 el 23 de octubre de 1995, que modifica algunos artículos de la Ley 24.481 a fin de adaptarlos al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, ya ratificado por el Congreso Nacional. Esto evidencia que al compromiso asumido internacionalmente por el Gobierno Nacional en cuanto a régimen de patentes se refiere, no se sumó el convencimiento de todo el grupo político nacional privado. Dado que las modificaciones introducidas a la Ley de Patentes de Invención por la Ley 24.572 surgieron de una interpretación sobre el acuerdo ADPIC no compartida por el Poder Ejecutivo de la Nación, que realizó sucesivos vetos por la incongruencia de éstas precisamente con el Acuerdo ADPIC, el Congreso sancionó la Ley 24.603, y publicó oficialmente la Ley no promulgada por el Poder Ejecutivo y derogó definitivamente la Ley 111, el Decreto 590/95 Reglamentario de la Ley 24.481 y eliminó el artículo que le otorgaba facultades al Poder Ejecutivo para reglamentar la Ley de Patentes, de acuerdo con la Constitución Nacional (esto último da lugar al conflicto que enunciara entre ambos poderes). Finalmente, en 1996 se dictó el Decreto del PEN Nº 260/96, reglamentario de las Leyes 24.481 y 24.572 en texto ordenado. Este sucinto relato de las dificultades con que tropezó el cambio legislativo sobre el régimen de Patentes de Invención, sumado a la exclusión del Poder Ejecutivo Central en la elaboración del Decreto Nº 260/96 por norma expresa del Congreso Nacional, dio como resultado una Ley de Patentes no muy fuerte, con

transcripciones de párrafos del Acuerdo ADPIC fuera de contexto y varias normas libradas a dudosa interpretación.

El 10 de diciembre de 2003, el INPI dictó la Resolución 243 de “Directrices sobre Patentamiento”. Estas Directrices constituyen una guía práctica de procedimientos y criterios a ser utilizados en los casos más usuales de solicitudes de Patentes, no sólo por los técnicos examinadores sino también por los usuarios del sistema.

Si bien su mérito de unificación de criterios es invaluable, en algunos casos va más allá del espíritu o la letra de la propia Ley que regula la materia y existe un movimiento en toda América Latina que busca recortar los alcances de las leyes de patentes vigentes mediante directrices restrictivas de patentamiento.

Con fecha 4 de diciembre de 2003 fue modificada la Ley de Patentes de Argentina por la Ley 25.859 modificatoria de la Ley 24.481 y 24.572 en razón de que los gobiernos de Estados Unidos de América y de la República Argentina llegaron a un acuerdo el 31 de mayo de 2002 sobre las nueve cuestiones planteadas por EE. UU. en el marco del Régimen de Solución de Controversias entre Estados de la Organización Mundial de Comercio, OMC, por incumplimiento de la República Argentina de las obligaciones contraídas como Estado Miembro de la OMC respecto al Acuerdo ADPIC, en relación con normas establecidas en la Ley de Patentes y en la Ley de Confidencialidad y Protección de Datos de Prueba N° 24.766, consideradas contrarias a las previsiones del Acuerdo sobre los ADPIC¹.

En el Acuerdo con Estados Unidos, el gobierno de Argentina se comprometió a modificar la Ley de Confidencialidad, específicamente en cuanto a brindar protección de los Datos de Prueba relativos a los productos químicos para la Agricultura, si no elevaba al Congreso de la Nación un Proyecto de Ley modificatorio de la Ley de Patentes en el plazo de un año. Caso contrario, si elevaba el citado Proyecto en término, sólo se comprometía a cambiar la Ley 24.766 de Confidencialidad y Protección de Datos de Prueba si la Organización Mundial de Comercio dictaba alguna Disposición con normas no contenidas o contrarias a las previstas en la citada Ley. Por supuesto, el Poder Ejecutivo no sólo elevó el

Proyecto modificatorio de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad, sino que el Congreso la sancionó antes del período del año, y se evitó de ese modo la modificación que les otorgaría protección a los Datos de Prueba de productos químico-agrícolas en los términos del Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Así, la Ley 24.481, T.O.1996, fue modificada en tres puntos:

A. Se extendieron los mismos derechos que conferían las Patentes de Producto a las Patentes de Procedimiento.

B. Se clarificó y se definió cuándo corresponde la inversión de la carga de la prueba al supuesto infractor de una Patente de Procedimiento.

C. Con el fin de implementar las medidas cautelares inaudita altera parts, sin haber oído a la parte acusada, contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC para aquellos casos en los que cualquier demora le cause un daño irreparable al titular de la patente o cuando exista un riesgo demostrable de destrucción de pruebas no contempladas en la ley 24.481 por haber sido presentado el Proyecto cuatro años antes de que se firmara el Acuerdo sobre los ADPIC, se modificó todo el régimen de medidas cautelares previsto en la Ley de Patentes, y se exigió que para que un juez otorgue una medida cautelar:

C.1. El Juez designe un perito, quien deberá expedirse en un plazo máximo de 15 días sobre la validez de la patente.

C.2. Antes de ordenar el secuestro de la mercadería del infractor se evalúe si el daño que podría infringirse a éste es mayor que el que éste le provocaría al titular de la patente.

Estos cambios han afectado sensiblemente a todas las empresas de investigación, entre otras, las relacionadas con productos agroquímicos, productos biotecnológicos y agroindustriales, que ven frustrados sus esfuerzos de I & D cuando sus derechos son infraccionados y no cuentan con medidas ágiles y eficaces para

detener esas infracciones.

Pero este no ha sido el único retroceso producido en los últimos años, en lo que a protección y observancia de Derechos de Propiedad Industrial se refiere.

MEDIDAS EN FRONTERA.

Por la Ley 25.986 promulgada el 29 de diciembre de 2004, se modificó el Título III del Código Aduanero de Argentina referido al Servicio Aduanero y Comercio Exterior- Mercaderías falsificadas.

El Art. 46 introducido por esta Ley modificatoria establecía la “prohibición de importación o exportación de mercaderías bajo las modalidades definitiva o temporaria, cuando de la simple verificación de ésta resulte que se está en presencia de mercadería con marca de comercio o de fábrica falsificada, de copia

derivan de la infracción de los derechos de propiedad intelectual cuando las mercaderías de importación no han sido puestas en plaza en el país o cuando se hallan todavía en nuestro país para ser exportadas. Esta disposición sobre el control de la frontera encuentra sus antecedentes en el Art. 9 del convenio de la Unión de París para la protección de la Propiedad Industrial y concretamente en la sección 4 de la Parte 3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC.

El nuevo Art. 46 del Código Aduanero establecía explícitamente la intervención de oficio de las autoridades aduaneras si del control efectuado por éstas resultaba evidente que se trataba de mercadería pirata o con usurpación de marca o mercadería que ponía en infracción otros derechos de propiedad intelectual o industrial, por ejemplo, una infracción a

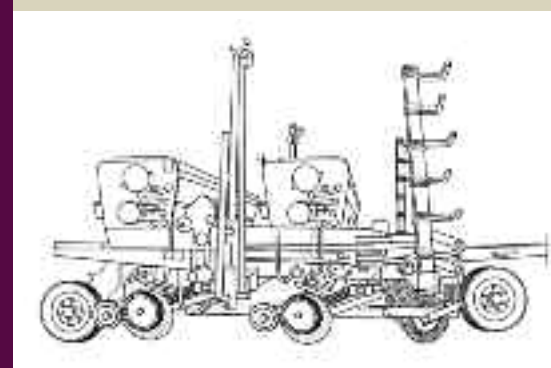
Estos cambios han afectado sensiblemente a todas las empresas de investigación, entre otras, las relacionadas con productos agroquímicos, productos biotecnológicos y agroindustriales, que ven frustrados sus esfuerzos de I & D cuando sus derechos son infraccionados y no cuentan con medidas ágiles y eficaces para detener esas infracciones.

pirata o mercadería en infracción a otros derechos de propiedad intelectual o de propiedad industrial que al titular le otorgue la legislación nacional”.

El objetivo de esta norma es autorizar a intervenir a los agentes aduaneros a fin de evitar los efectos que se

patentes concedidas en la Argentina. La prohibición de importación de mercadería infractora a los derechos de propiedad industrial o intelectual también abarca aquella con destinación aduanera suspensiva de importación temporaria.

Pero el 16 de diciembre del año 2008 esta norma fue modificada por Ley 26.458, cuyo Proyecto fue elevado al Congreso de la Nación por el Poder Ejecutivo, circunscribiendo la medida de vigilancia y detención de mercadería infractora ejercida por la Aduana a los casos de mercadería que lesiona los derechos de autor o con marca falsificada, eliminando el control para las mercaderías que infraccionan patentes, modelos o diseños industriales y derechos de obtentor, que pueden circular libremente si el Titular del Derecho ignora su existencia o no logra una medida cautelar otorgada con el nuevo, lento y complejo trámite de la última modificación de la Ley de Patentes, si de la violación de ese derecho se tratare.



DISPOSITIVOS DE MONTAJE DE DISCOS ROTURADORES PARA MÁQUINAS SEMBRADORAS
I CASTELLANI, CARLOS ALBERTO I AÑO 2003

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA.

La generación de los estudios de seguridad y la eficacia de nuevos productos químico-agrícolas que se deben presentar ante las autoridades nacionales para obtener su registro o autorización de comercialización conllevan un considerable esfuerzo que requiere de una importante inversión no sólo económica, sino de tiempo difícilmente acortable. Cuando estos productos contienen una nueva entidad química, los estudios o datos se encuentran protegidos contra la competencia desleal, de acuerdo con lo prescripto en el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

El Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC es complementario del Artículo 10 bis del Convenio de París, CUP, que establece la obligatoriedad para los países miembros de brindar una protección eficaz contra la competencia desleal en materia de Propiedad Industrial.

El Artículo 39 agrega al Artículo 10 bis del CUP la exigencia de que los países miembros de la OMC protejan contra la competencia desleal a los Secretos Comerciales (Información Confidencial) - Artículo 39.2- y a los datos o estudios que se les suministra a los Organismos Sanitarios con el fin de obtener la aprobación sanitaria o autorización de comercialización de un producto químico-agrícola, Artículo 39.3.

Para que los datos resulten protegidos, el Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que esta protección operará cuando las Autoridades Sanitarias exijan la presentación de las pruebas de seguridad y eficacia del producto sobre el cual se solicita el registro.

Además, exige que esos estudios reúnan los siguientes requisitos:

A. Que el producto sobre el que se solicita la aprobación o autorización de comercialización contenga una nueva entidad química.

B. Que se trate de información confidencial o no divulgada.

C. Que sea resultado de un esfuerzo considerable. La protección enunciada consiste en que durante el

período que la data presentada ante la autoridad Sanitaria conserve los requisitos enunciados en **A**, **B** y **C** o bien, durante un período que fije la Ley (10 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la mayoría de las legislaciones y acuerdos posteriores al ADPIC), ésta será protegida contra la competencia desleal, y no se le otorgará a un tercero distinto al que presentó las pruebas una autorización de comercialización para un producto equivalente o similar, basándose directa o indirectamente en la data presentada para el producto original, sin la autorización del titular.

Este período de protección se aplica para evitar competencia desleal. Ello significa que una vez que éste finaliza o una vez que los datos o estudios aportados dejan de reunir alguno de los requisitos exigidos para su protección (por ejemplo, si se hacen públicos en su totalidad), las Autoridades Sanitarias podrán otorgarles autorizaciones de comercialización a terceros para productos idénticos o similares basándose en los datos de prueba presentados para el producto original.

En los casos en que la Ley fija un período expreso de protección de los datos, ello no significa que una vez extinguido ese plazo la información que continúa confidencial pueda ser divulgada por las Autoridades Sanitarias o por terceros y, ese deber de Confidencialidad subsiste hasta que toda la Información presentada se encuentre en el dominio público.

Ley 24.766. “De confidencialidad sobre la información y los productos que estén legítimamente bajo el control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos”. A la fecha sin reglamentación.

El Proyecto elevado en 1995 por el Poder Ejecutivo al Congreso de la Nación contemplaba un plazo de protección de los datos de prueba contra la competencia desleal de 6 años para los productos farmacéuticos y de 12 años para los estudios de seguridad y eficacia de los productos químico-agrícolas.

La Ley sancionada y promulgada en 1996 bajo el Número 24.766, eliminó el plazo de protección y las tres condiciones exigidas por el Acuerdo sobre los ADPIC en su Artículo 39.3 para que proceda la protección contra la competencia desleal. También

agregó un cuarto requisito: sólo se protegerán los datos y toda otra información confidencial que se presente ante las autoridades Sanitarias, cuando Argentina sea el primer país en el mundo donde se solicita aprobación o autorización de comercialización para el producto.

Además, en el caso de los productos químico-agrícolas, se delegó en el entonces Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal y del Servicio de Sanidad Animal o los nuevos organismos que se creen dependientes de la ex Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación, el dictado de la normativa de protección y la creación de un sistema de clasificación de la información, un archivo y una reserva de documentación que asegure la protección de la Propiedad Intelectual de la información científica y técnica entregada con la solicitud de registro (Art. 7º, Ley 24.766).

Como consecuencia de esta delegación, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria dictó el 22 de junio de 1998 la Resolución 440 que aprueba el “Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina”, extendiendo la normativa al manejo de información técnica y científica suministrada con fines de registro de los Productos Fitosanitarios, en virtud de la obligación impuesta por la Ley 24.766, determinando el marco de la Información Confidencial.

Así se dispuso en el Capítulo 2 que las sustancias activas grado técnico nuevas y sus formulaciones a ser registradas por primera vez en el país y no inscriptas en ninguno de los países listados en el Anexo I de la Ley 24.766 (países sanitariamente confiables) se registraban por acto resolutivo de la Autoridad de Aplicación. Estos Expedientes eran reservados, observando el marco legal de la Ley 24.766 y aplicándoles las sanciones que se prevé para los casos de violación de la confidencialidad.

Preveía la presentación de los datos de prueba acompañados de un listado de la Información que era Confidencial, manifestando el presentante con carácter de declaración jurada que se cumplían los requisitos de la ley 24.766 al momento de la presentación. Además, establecía la exhibición pública semanal de los trámites de registro, su número de vigencia, orden respectivo y nombre del solicitante.

En el Anexo II se establecía la correspondiente relación con las Patentes de Invención. En los casos en los que el producto para el cual se solicitaba el registro o la autorización de comercialización se encontraba amparado por una Patente de Invención vigente, debía notificarse este hecho y acompañar copia del respectivo título.

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria se ocupaba de glosar una copia del Título en el expediente de cualquier tercero que solicitara registro o autorización de comercialización para un producto idéntico al producto protegido por la patente.

En el caso de que el tercero cumpliera con todos los requisitos de registro, se le otorgaba el registro haciendo constar la existencia de la patente vigente y la aplicación de las demás leyes nacionales que rigen la materia en caso de que el producto se comercializara bajo responsabilidad del tercero distinto al titular de los datos de prueba.

La Resolución 440 fue reemplazada por la Resolución 350 del 30 de agosto de 1999.

Esta resolución enuncia que se tomarán las debidas salvaguardas para proteger la información confidencial o los datos no divulgados requeridos por la autoridad para el registro de un producto contra todo uso comercial deshonesto y para evitar que ésta sea divulgada o transferida. A tal efecto, se asegurará la provisión de instalaciones y medios necesarios para asegurar un debido manejo y seguridad de la mencionada información.

Prevé la creación de un archivo especial para la información confidencial, y establece que cuando los datos caigan bajo dominio público en cualquier país, en su totalidad o sólo en partes, éstos pasarán a los archivos comunes.

Al día de la fecha no se ha implementado la protección contra el uso comercial deshonesto enunciada por esta Resolución.

Otro retroceso en cuanto a Propiedad Intelectual se refiere.

INDICACIONES GEOGRÁFICAS Y DENOMINACIONES DE ORIGEN.

Las Indicaciones Geográficas, IGs, son aquéllas que

identifican a un producto como originario de una región, localidad, un área geográfica o una provincia de nuestro territorio, cuando determinada calidad, determinado sabor, perfume u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico, por ejemplo, algunas IGs registradas y reconocidas para vinos: Calingasta (San Juan), Vinchina (La Rioja), Valle de Cafayate (Salta); Añelo (Neuquén); Luján de Cuyo (Mendoza).

Las denominaciones de origen utilizan el nombre de determinada región, localidad o provincia esencialmente para designar a un producto originario de ese lugar. Para su identificación intervienen no solo factores naturales sino también factores humanos, por ejemplo, papas de Tandil, salamines de Colonia Caroya, frutillas de Coronda.

Dado que se utilizan para darles valor agregado a

por la Resolución SAGPYA N° 202 del año 2006.

MARCAS DE FÁBRICA O DE COMERCIO.

Se denominan marcas a los signos o las combinaciones de signos con capacidad de distinción de un producto o un servicio de otro producto o servicio idéntico o similar.

Así podrán utilizarse como marcas una o más palabras, dibujos, emblemas, monogramas, grabados, estampados, sellos, imágenes, bandas, combinaciones de colores, combinaciones de letras y números, frases publicitarias, relieves con capacidad distintiva y todo otro signo con capacidad distintiva.

Estos signos no podrán registrarse como marcas cuando constituyan la designación habitual del

Las denominaciones de origen utilizan el nombre de determinada región, localidad o provincia esencialmente para designar a un producto originario de ese lugar. Para su identificación intervienen no solo factores naturales sino también factores humanos, por ejemplo, papas de Tandil, salamines de Colonia Caroya, frutillas de Coronda.

productos agrícolas o alimentarios, es evidente la importancia de la tutela y el reconocimiento de las Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen en lo que al comercio nacional y especialmente internacional se refiere.

La Ley 25.163 del año 1999 establece los requisitos que deben reunir los vinos y las bebidas espirituosas para poder utilizar en su identificación una Indicación Geográfica o una Denominación de Origen.

La Autoridad de Aplicación del registro de Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen de vinos y bebidas espirituosas es el Instituto Nacional de Vitivinicultura.

Por la Ley 25.380 del 12 de enero de 2001 se extiende la protección y el uso de las Indicaciones Geográficas y las denominaciones de Origen a los demás productos agrícolas y alimentarios distintos a los vinos y las bebidas espirituosas.

Si bien esta Ley no se encuentra aún reglamentada, rige un sistema transitorio de registro implementado

producto o servicio, o describan la naturaleza, la función, las cualidades u otras características de éstos. La Ley 22.362 del 2 de enero de 1981 rige el registro y control de marcas en la Argentina.

Si bien su función es sólo distintiva, las marcas han ayudado a posicionar diversos productos agrícolas en el mercado interno y externo.



PROTECCIÓN DE SEMILLAS Y CREACIONES FITOGENÉTICAS.

En nuestro país la ley que regula la materia es la N° 20.247.

De acuerdo al Artículo 27.3 del Acuerdo ADPIC-TRIPS, los países miembros podrán excluir 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. Sin embargo los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y de este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC (1° de Enero de 1995).

A su vez el sistema de la UPOV de 1978 establece la protección de los derechos de obtentor mediante un sistema *sui generis* eficaz para lograr la protección de las obtenciones vegetales, especialmente adaptado a las características del fitomejoramiento y a las necesidades de los obtentores y los beneficios de las obtenciones vegetales, en particular los agricultores, los cultivadores y los productores.

Siendo la República Argentina miembro de ambos - ADPIC/TRIPS y UPOV - ha legalmente encuadrado en ese marco la escasa protección a las semillas y a las creaciones fitogenéticas que brinda la Ley N° 20.247 y su Decreto Reglamentario N° 2183/91, bajo la pregonización de los beneficios que brinda este sistema *sui generis*:

A. No requiere el establecimiento de estructuras complejas.



B. Los procedimientos de examen están armonizados y bien definidos.

C. Los procedimientos armonizados de solicitud son suficientemente sencillos para los solicitantes que carecen de experiencia jurídica.

Así la Ley enuncia en su Artículo 1 que el objeto de la misma es “promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas”.

Se define a la semilla como “estructura vegetal destinada a siembra o propagación”.

> Se establecen dos clases de semillas: Fiscalizada e Identificada.

■ **Semilla Fiscalizada.** La que ha demostrado buen comportamiento en ensayos aprobados oficialmente categoría: original, 1°, 2° y 3° multiplicación.

■ **Semilla Identificada.** Categoría común y nominal.

> Se crea la Comisión Nacional de Semillas a quien corresponde indicar las especies que serán incluidas en el régimen de “Semilla Fiscalizada”

> Se establece el rotulado de las semillas, donde deben constar las especificaciones de las mismas y entre ellas el identificador y comerciante expendedor de las semillas. En todos los casos el responsable directo ante el productor vendedor es el comerciante vendedor.

El rótulo de la semilla fiscalizada debe contener:

- A.** Nombre y dirección del establecimiento productor.
- B.** Número de inscripción RNCFS.
- C.** Especie por su nombre común.
- D.** Variedad a cultivar.
- E.** Categoría.
- F.** Poder germinativo %.
- G.** Pureza física - botánica.
- H.** Contenido neto.
- I.** Año de cosecha
- J.** Leyenda: Producción Argentina.

Por esta Ley se sujeta la importación y exportación de semillas a las normas que dicte el Poder Ejecutivo en defensa y promoción de la producción agrícola del país.

La transferencia de cualquier título de semillas fiscalizadas con finalidad comercial, o de siembra o de

propagación por terceros solo puede ser realizada por la persona inscripta en el Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas.

Como corolario la Ley establece que el ex Ministerio de Agricultura y Ganadería con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas podrá prohibir, condicionar a requisitos y normas especiales, temporaria o permanentemente, en todo o en parte del territorio nacional, la producción, multiplicación, difusión, promoción o comercialización de una semilla, estableciendo como justificativo dos causales:

A. Cuando lo considere conveniente por motivos agronómicos.

B. Por motivos de interés general.

El Poder Ejecutivo solo podrá hacer uso de estas facultades estableciendo un plazo suficiente de aplicación de la medida, con el fin de no lesionar legítimos intereses.

Por esta Ley se crea también el Registro Nacional de Cultivares, con el objeto de Proteger el derecho de propiedad de los creadores y descubridores de nuevos cultivares - derecho de obtentor.

Características generales del Sistema de Protección de Variedades Vegetales “*sui generis*”:

→ Una persona física o jurídica que crea o descubre y pone a punto una variedad puede solicitar su derecho de obtentor de esa variedad.

→ Si la variedad está designada por una denominación adecuada y el solicitante cumple con los requisitos de forma y paga las tasas, la Comisión Nacional de Semillas le concederá el derecho de obtentor después que se haya comprobado que la variedad :

→ Es nueva (desde el punto de vista comercial)

→ Se distingue claramente de cualquier otra variedad notoriamente conocida.

→ Es suficientemente homogénea y estable en sus caracteres pertinentes.

→ El derecho de obtentor, respecto de la variedad

protegida, implica que: durante un plazo establecido, la reproducción o multiplicación de estas variedades y determinados actos conexos requieren la autorización del obtentor.

→ En el Convenio UPOV se estipula que el derecho del obtentor será independiente de cualquier medida que regule el comercio de material de la variedad protegida.

Por nuestra Ley 20.247 se estipula que se deben inscribir en el Registro Nacional de Cultivares toda variedad nueva o inédita.

Requisitos:

- > Novedad.
- > Diferenciabilidad.
- > Homogeneidad.
- > Estabilidad.

El título de propiedad sobre cultivares se otorga por un período no menos a diez años ni mayor de veinte años, según especie o grupo de especies.

El Artículo 25 de la ley establece excepciones a los derechos exclusivos conferidos al obtentor, en concordancia con las excepciones previstas en el sistema UPOV:

> Los actos realizados en un marco privado con fines comerciales.

> Los actos realizados a título experimental.
> Los actos realizados a los fines de la creación y explotación de nuevas variedades, salvo en el caso de que la nueva variedad sea una variedad esencialmente derivada de otra variedad protegida (la variedad inicial). La explotación de variedades esencialmente derivadas exige la autorización del obtentor de la variedad inicial.

La ley también ha acogido en su Artículo 27 la excepción opcional del Sistema - Semillas conservadas en granja - previsto en UPOV, que crea un mecanismo opcional para todos sus Estados Miembros a fin de que puedan establecer que los agricultores utilicen en

sus propias granjas parte de su cosecha de una variedad protegida para la plantación de otra cosecha, sujeto a límites razonables que protejan los intereses legítimos del obtentor.

Además prevé que el Título de Propiedad de un Cultivar podrá ser declarado de “uso público restringido por el Poder Ejecutivo, cuando se establezca que ello resulta necesario para asegurar una adecuada suplencia en el país del producto obtenible de su cultivo y que el beneficiario del derecho de propiedad no está supliendo las necesidades públicas de semilla de tal cultivar en la cantidad y precio considerados razonables. En este caso se prevé la obligación de una compensación equitativa al propietario durante el período que dure la declaración de “uso público restringido del cultivar” (período no mayor a dos años, pero renovable)”

Como se puede observar la escasa protección brindada a los derechos del obtentor por este sistema sui generis, se ve totalmente acotada con las excepciones del fitomejorador consagradas en la ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y su Decreto Reglamentario.

A su vez el Artículo 43 del Decreto Reglamentario de la Ley 20.247 consagra que la propiedad sobre un cultivar no impide que otras personas la puedan utilizar como fuente de variación o como aporte de características deseables en trabajos de mejoramiento vegetal, aclarando que para estos fines no será necesario el conocimiento o la autorización del obtentor.

A diferencia de la excepción contenida en el Artículo 36, Inc. a) de la Ley de Patentes 24.481 que prevé una excepción a los derechos conferidos al titular de una patente cuando el objeto de la misma es utilizado o fabricado por un tercero en el ámbito privado o académico para actividades de investigación científica o tecnológica permanente o experimentales, de ensayo o enseñanza y siempre que no tenga fines comerciales, nuestra regulación de semillas y creaciones fitogenéticas no solo permite la utilización de una variedad de la que no es propietario para trabajos de mejoramiento vegetal sino que expresamente autoriza la comercialización de la nueva variedad obtenida sin autorización del propietario ni estipulación de remuneración alguna al mismo.

REGALÍA EXTENDIDA EN EL CONTRATO DE COMPRAVENTA DE SEMILLAS.

Dada la escasa protección que la Ley de semillas brinda a los obtentores y la ausencia de semillas fiscalizadas, se ha buscado un sistema basado en el Código Civil, con el objetivo de:

→ dar reconocimiento al derecho a la propiedad intelectual.

→ buscar la forma de fomentar la investigación, asegurando la sustentabilidad del proceso de investigación en la industria semillera.

→ asegurar la competitividad de la agricultura

Con este sistema de Regalía Extendida, se coloca una cláusula contractual en su implementación en un acuerdo por escrito donde consta que el productor agrícola se compromete a pagar por el uso propio, facultad que, de no ser por esta estipulación contractual, podría ejercer gratuitamente, habida cuenta de la autorización prevista en el Artículo 27 de la ley 20.247. Asimismo, asume ciertos deberes de información frente al titular de la variedad vegetal, cuyo incumplimiento se encuentra severamente sancionado.

Este sistema tiene su base en la inclusión de los Artículos 1144; 1145 y 1146 del Código Civil, que en términos generales se aplica de la siguiente forma:

A. Lanzamiento de una variedad bajo el sistema de regalía extendida: el obtentor hace públicas las condiciones de comercialización y uso de esta, a través de ofertas publicadas. Estas mismas condiciones se repiten en los marbetes, folletos, facturas, remitos, bolsas de semillas y reuniones a campo.

B. Compra del material de reproducción por parte del productor agrícola, ya sea al mismo titular del derecho del obtentor o a un distribuidor autorizado: Al comprar, el productor adhiere al sistema de regalía extendida.

C. Cosecha y reserva del material: Aquí, el productor agrícola debe informar al obtentor la cantidad cose-

chada, la que piensa reservar para uso propio y, en su caso, el lugar de procesamiento y almacenaje.

D. Siembra: En esta etapa, el productor está obligado a informar al obtentor la cantidad de kilogramos sembrados al amparo de la reserva para uso propio.

E. Liquidación: Recibida esta información, el obtentor efectúa una liquidación indicando cual es el precio que debe abonar en concepto de regalía extendida.

F. Pago: Ya en poder de la factura, el productor agrícola para al obtentor el precio fijado en la liquidación.

El proceso puede renovarse indefinidamente, hasta que:

A. En alguna cosecha, el productor opte por no efectuar reserva alguna; o

B. Se extinga el derecho del obtentor sobre la variedad vegetal en cuestión².

Revisión Art. 27.3 b) del Acuerdo ADPIC.

Con el fin de terminar con estas formas de intento de protección al obtentor, tal como se señalara, el Artículo 27 apartado b) del Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio prevé la revisión de la opción de protección por patente o por una ley sui generis de los derechos del obtentor cuatro después de la entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC/TRIPS. La experiencia indica el fracaso del sistema llamado “*sui generis*” de protección al obtentor y la necesidad de optar obligatoriamente por un sistema de protección más fuerte: el del sistema de Patentes.

Excepción de Patentamiento de plantas y animales.

La revisión de este tema comenzó en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI - y fue reavivado en la reunión Ministerial de DOHA (2001), por mandato expreso de los Ministros, que lo incluyeron en el Programa de Trabajo.



Programa de DOHA.

En este programa de revisión se concertó la necesidad de incluir en el tratamiento del Artículo 27 apartado b) la relación entre el Acuerdo ADPIC y la Convención de Biodiversidad, la protección de conocimientos tradicionales y el folklore.

Así el Consejo de ADPIC inició una revisión solicitando información a cada país Miembro en relación a lo establecido en el Programa de DOHA; la mayoría de los países en vías de desarrollo han elegido no proveer esa información y han tratado temas que encuadran fuera del alcance del Art. 27.3 b), con lo cual la revisión del tema no progresó.

Un número de países en vías de desarrollo continúa abogando para la enmienda de las provisiones sobre Patentes en el Acuerdo ADPIC en cuanto a requerir acceso a la fuente de recurso genético a fin de obtener la patente. Sin embargo aun no hay consenso en el Consejo de ADPIC de que se deba realizar la enmienda. Los países desarrollados están informando cada tres años al Consejo de ADPIC/TRIPS sobre la falta de protección a las obtenciones vegetales, proveyendo información que los países en vías de desarrollo no envían con el fin de demorar el posible resultado de la revisión.

Con la caída de la Ronda de Negociaciones de DOHA en el año 2.008, esta revisión, cómo otras no se han continuado.

GENÉTICA VEGETAL.

La investigación biotecnológica aplicada a la agricultura - agrobiotecnología - es la fuente principal de solu-

ciones tecnológicas que permitirá la transformación de la nutrición y el ambiente de millones de personas en el mundo.

Las innovaciones biotecnológicas en la producción de alimentos, tratamiento de agua y forestación, entre otras, dan esperanzas de mejoras y satisfacción en el futuro crecimiento poblacional global y su entorno. De la importancia que revisten este tipo de invenciones se desprende la necesidad de la protección de las mismas por Derechos de Propiedad Intelectual. De hecho la forma en que se protegen no varía respecto de las invenciones en otros campos tecnológicos: así si poseen novedad, altura inventiva y aplicación industrial resultarán protegidas por patentes de invención durante los 20 años que fija cómo mínimo el acuerdo de los ADPIC en la materia. También están excluidos de protección en este campo los descubrimientos, cómo en cualquier otra área tecnológica, ya que los mismos no reúnen los requisitos de patentabilidad enunciados en el párrafo anterior.

En consonancia con lo expuesto, el Artículo 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS define que tipos de invenciones se pueden proteger y cuales pueden excepcionarse de patentamiento o de una protección *“sui generis”*.

En ese sentido el Acuerdo permite a los Estados Miembros de la OMC contemplar una exclusión a la patentabilidad para las plantas, los animales y los

esas innovaciones reúnan los requisitos necesarios para ser objeto de protección por patente.

El mismo Artículo 27.3 del Acuerdo de los ADPIC/TRIPS enuncia por vía de excepción que procedimientos no pueden ser excluidos de patentamiento: los microbiológicos y los no biológicos, como así también los microorganismos.

En la realidad no existe una distinción absoluta entre procedimientos no biológicos y microbiológicos; puede considerarse como “no biológico” a todo método de ingeniería genética y por lo tanto estos procedimientos merecen protección por patentes.

A su vez los microorganismos cualquier organismo microscópico, incluidas las bacterias, los virus, las algas, protozoos unicelulares y los hongos microscópicos - resultan, según el Art. 27.3 del Acuerdo, protegibles por vía de patentes, aplicándoseles las normas relativas a todo tipo de invenciones.

Analicemos las prescripciones correspondientes contenidas en la Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina:

→ Así el Artículo 6°, Inc. g) de la Ley enuncia que: No se consideran invenciones a los efectos de esta ley: “Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza”

Se excluye de protección por patentes a todo aquello que se reproduce sin intervención del hombre o que se encuentra en la naturaleza, pero ello no significa que se pueda excluir de patentabilidad a las innovaciones tanto en plantas cómo en los procedimientos biológicos, siempre que esas innovaciones reúnan los requisitos necesarios para ser objeto de protección por patente.

procedimientos “esencialmente” biológicos para la reproducción de plantas y animales.

La exclusión incluye a los procedimientos esencialmente biológicos - actividad biológica realizada por un organismo viviente a nivel molecular, celular o del organismo - es decir, que se excluye de protección por patentes a todo aquello que se reproduce sin intervención del hombre o que se encuentra en la naturaleza, pero ello no significa que se pueda excluir de patentabilidad a las innovaciones tanto en plantas cómo en los procedimientos biológicos, siempre que

→ Agregando el Artículo 7°, Inc. b): No son patentables: “La totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza”.

Como se puede ver ambos artículos resultan concordantes con la exclusión de protección por patente de los descubrimientos, no surgiendo de la Ley exclusión

adicional alguna de invenciones que no merezcan protección por vía de patentes en la República Argentina.

Es más, el Artículo 20°, párrafos 3° y 4° agregan los requisitos a cumplirse cuando el objeto de la patente es un microorganismo, a saber: “En el caso de solicitudes de patentes relativas a microorganismos, el producto a ser obtenido con un proceso reivindicado deberá ser descrito juntamente con aquel en la respectiva solicitud, y se efectuará el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello, conforme a las normas que indique la reglamentación.

El público tendrá acceso al cultivo del microorganismo en la institución depositante, a partir del día de la publicación de la patente, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente”, especificándose en la reglamentación que en las solicitudes de patentes relativas a microorganismos se deberá acompañar: **Artículo 12°.** “Nombre y dirección completas de la institución depositaria del microorganismo, fecha en que fue depositado y el número de registro asignado al microorganismo por la institución depositaria”.

El mismo artículo en el Inc. g) prevé se acompañe el certificado de depósito del microorganismo expedido por la institución depositaria.

En el Artículo 20 de la Reglamentación se establecen los requisitos que deberán reunir las instituciones depositarias de microorganismos para ser reconocidas por la Autoridad de Aplicación de la Ley 24.481 y modificatorias.

La interpretación de estos artículos por parte del INPI- Administración Nacional de Patentes - se encuentra comprendidas en las Guías de Patentamiento:

Resolución INPI 243. Parte C I Directrices para el examen de fondo.

6. Invenciones Relativas a Material Biológico.

Se remite a los Arts. 20 de la Ley y 20 del Decreto Reglamentario.

6.1. Disponibilidad al público.

Material Biológico conocido por estar fácilmente disponible o descrito suficientemente (características identificatorias del material biológico como la disponibilidad previa a una Institución Depositaria) el INPI no requerirá del solicitante la presentación de un

certificado de depósito, por encontrarse suficientemente divulgado.

6.2. No disponibilidad al público.

Si el material no estuviera disponible al público, el examinador deberá chequear:

6.2.1. Suficiencia de la descripción. Clasificación del material biológico y a las diferencias sustanciales con el material biológico conocido.

6.2.2. Si una invención involucra material biológico que no está disponible al público y no puede ser descrito en forma clara y completa en una solicitud de patente, deberá efectuar el depósito de la cepa en una institución autorizada para ello.

Las prescripciones analizadas son las únicas a aplicarse a las invenciones biotecnológicas, no obstante, el Decreto Reglamentario de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481, con las correcciones introducidas por la Ley N° 24.572, establece en su Art. 6° que “no se considerarán materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción”.

La ausencia de especificación de que el Artículo de la Ley que se esta reglamentando (6° de la Ley 24.481) se refiere a “las plantas y animales preexistentes en la naturaleza” o el hecho de no haberlo repetido innecesariamente en la reglamentación ha provocado que las Autoridades de Aplicación de la Ley de Patentes, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial -INPI- a través de la Administración Nacional de Patentes hayan adoptado este Artículo 6° de la reglamentación para esgrimir la fundamentación contraria a la voluntad del legislador: las plantas y animales no se patentan en Argentina, se trate de variedades superiores o de aquellas que se encuentren en la naturaleza. Si bien las Leyes tienen jerarquía superior a los Decretos que las reglamentan y, si bien estos últimos carecen de validez sin la norma superior que justifica su normativa, este es el argumento esgrimido por las actuales Autoridades de Derechos de Propiedad Industrial en la Argentina.

El criterio del INPI se encuentra claramente plasmado en la Resolución 243: Guías de Patentamiento, guías

administrativas para ser utilizadas por los examinadores de la Administración Nacional de Patentes, que en su Capítulo IV reza:

2.1.7.2. No se consideraran invenciones a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción o producción (obtención).

De esta manera están excluidas de la protección por no ser invenciones en virtud del Artículo 6 g) de la Ley de Patentes y 6 del Decreto Reglamentario: a) las plantas, sus partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados. Se incluyen las especies y variedades vegetales.

2.1.7.5. Para determinar si un procedimiento para la producción o reproducción de plantas y animales es “esencialmente biológico” se evaluará el aspecto técnico del proceso. Si la intervención del hombre juega un rol importante en la determinación del resultado o si su influencia es decisiva, entonces el proceso se considerará que tiene una naturaleza técnica y por lo tanto será patentable.

2.1.7.7. Una reivindicación de un procedimiento para la producción (obtención) o reproducción de una planta, no se excluirá a priori de patentabilidad porque el producto resultante constituya o pueda constituir una planta.

Es posible patentar procedimientos biotecnológicos que conduzcan a la creación de plantas transgénicas si reúnen los requisitos de patentabilidad.

2.1.7.8. Los procedimientos microbiológicos serán patentables aún cuando el microorganismo utilizado, el producto resultante o ambos ya estén patentados, siempre que los mencionados procesos cumplan con los requisitos de patentabilidad y no estén comprendidos en las exclusiones contempladas por los Artículo 6 y 7 de la Ley de Patentes.

2.1.7.9. Por otro lado, reivindicaciones de producto para plantas o animales no serán permitidas aún cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento microbiológico. Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el Artículo 6 de la Ley de Patentes, se aplica a plantas y animales indepen-

dientemente de la manera en que se producen, por ejemplo, se excluirán de la patentabilidad a las plantas y los animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología ADN recombinante.

2.1.7.10. Los microorganismos aislados de la naturaleza son considerados descubrimientos y por lo tanto no son susceptibles de protección por la vía de patentes.

2.1.7.11. Otras clasificaciones de materia viva, distintas a las plantas, los animales o de los microorganismos, tales como los hongos pluricelulares, serán patentables si han sido modificados.

Los países que han adoptado el Acuerdo ADPIC han emitido un cuerpo normativo interno que permite su implementación. Dicho cuerpo de normas es complementado en general por un manual administrativo de guías a utilizar en el examen de las reivindicaciones de patente. Tales pautas se han desarrollado en base a los principios y fundamentos de la concesión de patentes (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial); en ciertos casos incluyen la ilustración mediante ejemplos.

Puesto que el Acuerdo ADPIC comprende las patentes de productos que no se encuentren en la naturaleza y procedimientos distintos a los de reproducción natural o biológica, desde la adhesión de los países miembros de la OMC, ciertos sectores relacionan de modo automático estas guías con las flexibilidades contempladas en el Acuerdo y revierten normas nacionales a través de este instrumento administrativo.

Cuando se desarrollan pautas acerca de los criterios a utilizar en el examen de patentes debe tenerse en cuenta que han de ser técnicas, legales o científicas y que deberán ajustarse a lo previsto en:

A. La legislación local a aplicar.

B. el Acuerdo ADPIC, evitándose el uso de argumentaciones no objetivas que, cuando se las aplica, se alejan del espíritu de la ley y del Acuerdo antedicho, dando lugar a excepciones o exclusiones no previstas legalmente. Por otra parte, también debe considerarse que si bien según ya se explicó la aplicación del

Acuerdo ADPIC define las normas mínimas a aplicar, éste no pretende constituirse en una armonización de la legislación de patentes, dejando a discreción de los países prever una protección más amplia en relación con su nivel de desarrollo y sus políticas de incentivos para la innovación; tampoco permite nunca - incluso no permite dentro de sus flexibilizaciones - reducir el nivel de protección, limitar excepciones o crear otras no contempladas explícitamente en el Acuerdo, o que las normas mínimas establecidas por éste no se cumplan.

En tal sentido, la generalización de conceptos al hacer recomendaciones va en contra de la implementación particular que tiene lugar en cada uno de los países miembro de la OMC. Cuando el escenario se relaciona con la biotecnología, deben tenerse en cuenta asimismo las metas de las autoridades en relación con las políticas de incentivos a la innovación a aplicar.

En el caso de las patentes biotecnológicas, una de dichas metas debería consistir en desarrollar capacidad innovadora respecto de las necesidades de la alimentación.

Cabe agregar, para no dejar lugar a dudas de la decisión tomada en referencia al no patentamiento de invenciones biotecnológicas en el Sector, lo establecido en la Ley de “Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna”, N° 26.270 de fecha 4 de Julio de 2.007, en su Capítulo VII: PROPIEDAD INDUSTRIAL, que en su Artículo 18 estipula que los beneficiarios del régimen establecido en la Ley se comprometen a presentar en un plazo no mayor de un año desde que el desarrollo de la invención fuera completado bajo el marco de la Ley de Promoción una solicitud de Patente por ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial-INPI, siempre que la invención cumpla los requisitos de patentabilidad y no se encuentre dentro de las exclusiones establecidas en los Artículos 6° y 7° de la Ley de Patentes de Invención (descubrimientos).

Agrega: cuando la invención no cumpla los requisitos de patentamiento exigidos por la ley Nacional de Patentes de Invención, pero satisfaga los requisitos de patentes requeridos por otros países, el titular deberá presentar la correspondiente solicitud en un plazo no mayor de un año, es decir, para gozar de un régimen de promoción nacional se prefiere reconocer cumplido un requisito sine quanon para gozar del beneficio que

se ofrece con una solicitud de patente extranjera, antes que reconocer la posibilidad de patentar nacionalmente por la Ley de Patentes que lo permite, pero que fue interpretada por un simple artículo de un Decreto que la reglamenta y que jamás puede ir más allá de lo que establece la Ley que le dio razón de ser.

Este mismo Artículo 18 de la Ley 26.270 prescribe, *in fine*:

Si la invención desarrollada fuese una variedad fitogenética, no protegible de acuerdo a las Leyes 20.247 y 24.376 y el Decreto Reglamentario 2.183/91, pero susceptible de protección en otros países bajo algún título de Propiedad Intelectual, el titular deberá solicitar ese Título en el extranjero en el plazo de un año desde que la invención fue desarrollada bajo el marco de la promoción de esta Ley.

En realidad estos argumentos pretendidamente técnicos para evitar la protección de desarrollos genéticos vegetales parten de varias premisas públicas que actúan como salvaguardia de intereses económicos: el hecho de que la ingeniería genética es hoy el soporte de industrias que poseen la potencialidad de transformar amplios sectores de la agricultura y que mueven a la pérdida de competitividad de los cultivos agrícolas tradicionales, unidos a la clásica postura nacional del no reconocimiento de los derechos de los titulares de Patentes; de allí que haya surgido una preocupación extrema en los últimos años de proteger bajo Derechos de Propiedad Intelectual a la biodiversidad, el folklore y los conocimientos tradicionales, que no reúnen posibilidades de patentabilidad alguna, en desmedro de la protección de los resultados de la ingeniería genética que pueden reunir los requisitos para ser protegidos por patentes.

Este motivo de preocupación pública se oculta bajo el paradigma de los riesgos en que se puede incurrir en el medio ambiente y se esgrime la posibilidad de la producción de combinaciones de genes no presentes en la naturaleza actual, el desconocimiento de las implicancias que podrían llegar a tener en la conservación y desarrollo de la flora y fauna autóctonas, y otros.

De lo expuesto se deduce que no debe sorprendernos anuncios como el siguiente en diarios locales: “BIOCERES consiguió su primera Patente de Invención en EEUU.

La USPTO concedió una Patente de Invención a BIOCERES, el CONICET y la Universidad del Litoral para un potenciador de genes, una molécula de ADN que aumenta el nivel de expresión de genes en las células de las plantas...”

Con la finalidad de evitar los riesgos en los cultivos y la erosión genética de la flora local, Argentina instituyó un marco regulatorio para la Bioseguridad Agropecuaria. Así en 1.991 se creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria -CONABIA- por Resolución N° 124 de la entonces SAGyP (luego SAGPyA), modificada por Resolución 669 del año 1.993, Comisión interdisciplinaria constituida por representantes del Sector Público y del Sector Privado, cuya coordinación Técnica está a cargo de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentos.

La CONABIA desarrolló un marco regulatorio para la introducción experimental y liberación al medio ambiente de Organismos Genéticamente Modificados -OMGs-, basada en las características y riesgos identificados de los productos genéticamente modificados, y observando solamente para los procedimientos involucrados en su obtención los aspectos que podrían ser riesgosos para el medio ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública, normativa que aplica en la evaluación de cada solicitud que se presenta para poder permitir la liberación al medio: Resolución SAGPyA N° 652 del Año 1.992. Norma para Organismos Genéticamente Modificados, que aprueba los formularios de solicitud e instrucciones para el diligenciamiento de los permisos para Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Genéticamente Modificados, así como los correspondientes a Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicación en animales (Anexos I, II, III y IV)

Esta normativa se encuentra integrada al sistema regulatorio general para el Sector Agropecuario:

→ Artículo 41 de la Constitución Nacional “Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley. Las

autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales. Corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquéllas alteren las jurisdicciones locales. Se prohíbe el ingreso al territorio nacional de residuos actual o potencialmente peligrosos, y de los radiactivos”.

→ Ley 20.247, de Semillas y Creaciones Fitogenéticas

→ Ley 24.376, Aprobación del Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales -UPOV-

→ Decreto Reglamentario 2.183/91

→ Resolución 328/97. Membresía de CONABIA

→ Resolución N° 226/97. Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados

→ Resolución 39/03 de fecha 11/07/03. Biotecnología agropecuaria. Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

→ Resolución 350/99 de fecha 30/08/99. Sanidad Vegetal. Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios.

→ Decreto 815/99 de fecha 26/07/99. Sistema Nacional de Control de Alimentos.

→ Resolución 129/01 Secretaría de Energía y Minería, de fecha 26/7/01. Definición del Biodiesel. Punto de inflamación. Contenido de azufre máximo, y otras especificaciones.

→ Decreto 1396/01 de fecha 04/11/01. Plan de Competitividad para el Combustible Biodiesel. Modificaciones al Impuesto sobre los Combustibles Líquidos y el Gas Natural.

→ Ley 25.675, fecha de promulgación parcial 27/11/02. Política General del Ambiente.

→ Disposición 3598/02 de fecha 8/08/02. Criterios Básicos de Categorización de Establecimientos Asistenciales en relación con la presentación de la Declaración Jurada del Investigador Principal de los Centros de Estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad.

→ Resolución 57/03. Biotecnología Agropecuaria. Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados

→ Resolución 214/04 Reglamento Técnico para la Rotulación de Envases de Aditivos Alimentarios y/o Coadyuvantes de Tecnología.

→ Ley 26.093 fecha de promulgación 12/05/06:

Biocombustibles Régimen de Regulación y Promoción para la Producción y Uso Sustentables de Biocombustibles.

→ MERCOSUR. Resolución Conjunta 41/03 y 345/03. Reglamento Técnico Rotulación de Alimentos Envasados Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias y Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

Los siguientes materiales cuentan con permiso de flexibilización de las condiciones de experimentación, liberación al medio o fase II de evaluación cumplido: El circuito para la autorización de la comercialización de OVGM consta de un procedimiento administrativo en tres etapas:

1. Evaluación de los riesgos para los agroecosistemas,

MATERIALES CON PERMISO DE FLEXIBILIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE EXPERIMENTACIÓN, LIBERACIÓN AL MEDIO O FASE II DE EVALUACIÓN CUMPLIDO				
ESPECIE	CARACTERÍSTICA INTRODUCIDA	EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	SOLICITANTE	RESOLUCIONES
SOJA	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"40-3-2"	NIDERA S.A.	SAPyA N° 115 (07-3-96)
MAÍZ	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"176"	CIBA-GEIGY	SAPyA N° 458 (02-8-96)
MAÍZ	TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO	"T25"	AGREVO S.A.	SAGPyA N° 77 (11-2-98)
MAÍZ	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"MON 810"	MONSANTO S.A.I.C. ARGENTINA	SAGPyA N° 289 (29-3-98)
ALGODÓN	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"MON 531"	MONSANTO S.A.I.C. ARGENTINA	SAGPyA N° 290 (29-5-98)
MAÍZ	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"GA 21"	MONSANTO S.A.I.C. ARGENTINA	SAGPyA N° 79 (8-10-98)
ALGODÓN	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"MON 1445"	MONSANTO S.A.I.C. ARGENTINA	SAGPyA N° 721 (11-11-99)
MAÍZ	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"Bt 11"	NOVARTIS S.A. ARGENTINA	SAGPyA N° 442 (16-8-00)
SOJA	TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO	"A2704-12" y "A5547-127"	HOECHST SCHERING AGREVO S.A.	SAGPyA N° 47 (7-5-01)
MAÍZ	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"NK 603"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 361 (2-5-03)
MAÍZ	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLIFOSATO	"TC 1507"	DOW AGROSCIENCES S.A. Y PIONEER ARGENTINA S.A.	SAGPyA N° 209 (1-9-03)

CUADRO 3 | CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE

MATERIALES CON PERMISO DE FLEXIBILIZACIÓN DE LAS CONDICIONES DE EXPERIMENTACIÓN, LIBERACIÓN AL MEDIO O FASE II DE EVALUACIÓN CUMPLIDO				
ESPECIE	CARACTERÍSTICA INTRODUCIDA	EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	SOLICITANTE	RESOLUCIONES
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLIFOSATO	"MON810 x NK603"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO Y A GLIFOSATO	"1507 x NK603"	DOW AGROSCIENCES S.A. Y PIONEER ARGENTINA S.A.	
ALGODÓN	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLIFOSATO	"MON531 x MON 1445"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLIFOSATO	"Bt 11xGA21"	SYNGENTA AGRO S.A.	
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLIFOSATO	"1507 x NK603"	DOW AGROSCIENCES S.A.	SAGPyA N° 414

CUADRO 3 (CONT.)

derivados del cultivo en escala comercial del material genéticamente modificado en consideración, a cargo de la CONABIA, etapa que lleva como mínimo 2 años de evaluación.

2. Evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, la cual es competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), etapa que se cumple en por lo menos 1 año.

3. Dictamen sobre la convivencia de la comercialización del material genéticamente modificado por su

impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas.

Los siguientes materiales y sus productos derivados cuentan con autorización de comercialización.

Según la resolución del SENASA N° 412 del 10 de mayo de 2002. La evaluación para uso alimentario de los organismos genéticamente modificados comprende, entre otros, los siguientes puntos:

MATERIALES Y PRODUCTOS DERIVADOS CON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN				
ESPECIE	CARACTERÍSTICA INTRODUCIDA	EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	SOLICITANTE	RESOLUCIÓN
SOJA	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"40-3-2"	NIDERA S.A.	SAPyA N° 167 (25-3-96)
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"176"	CIBA-GEIGY	SAGPyA N° 19 (16-1-98)
Maíz	TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO	"T25"	AGRÉVO S.A.	SAGPyA N° 372 (23-6-98)
ALGODÓN	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"MON 531"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 428 (16-7-98)
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"MON 810"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 429 (16-7-98)
ALGODÓN	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"MON 1445"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 32 (25-4-01)

CUADRO 4 | CONTINÚA EN LA PÁGINA SIGUIENTE

MATERIALES Y PRODUCTOS DERIVADOS CON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN				
ESPECIE	CARACTERÍSTICA INTRODUCIDA	EVENTO DE TRANSFORMACIÓN	SOLICITANTE	RESOLUCIÓN
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS	"Bt 11"	NOVARTIS AGROSEM S.A.	SAGPyA N° 392 (27-7-01)
Maíz	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"NK 603"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 640 (13-7-04)
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO	"TC 1507"	DOW AGROSCIENCES S.A. Y PIONEER ARGENTINA S.A.	SAGPyA N° 143 (15-3-05)
Maíz	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"GA 21"	SYNGENTA SEEDS S.A.	SAGPyA N° 640 (22-8-05)
Maíz	TOLERANCIA A GLIFOSATO	"NK 603 x 810"	MONSANTO ARGENTINA S.A.I.C.	SAGPyA N° 78 (28-8-07)
Maíz	RESISTENCIA A LEPIDÓPTEROS Y TOLERANCIA A GLUFOSINATO DE AMONIO Y GLIFOSATO	"1507 x NK 603"	DOW AGROSCIENCES S.A. Y PIONEER ARGENTINA S.A.	SAGPyA N° 434 (28-5-08)

CUADRO 4 (CONT.)

1. Tóxicos naturales.
2. Tóxicos de nueva expresión.
3. Homología del producto del transgén con alérgicos conocidos.
4. Modificaciones nutricionales.
5. Modificación nutricional y caracterización nutricional asignable a métodos de elaboración.
6. Modificación de la biodisponibilidad de macronutrientes y/o micronutrientes.
7. Caracterización del alimento modificado desde el punto de vista de su inocuidad para el consumo humano y animal.

Luego se deben cumplir con aquellos requisitos normales por el Instituto Nacional de Semillas para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización. Por Resolución 244 de febrero del año 2.004 se creó la Oficina de Biotecnología en el ámbito de la SAGPyA, Esta Oficina elaboró un plan estratégico que abarca desde el año 2.005 al 2.015, definiendo políticas y esbozando planes de acción con el objetivo de diver-

ficar la aplicación de la biotecnología, tanto en el número de herramientas cómo en las actividades productivas receptoras y lograr una aceptación masiva, promoviendo la creación de PYMEs con base biotecnológica. Es un plan flexible que parte de la base de un esquema de implementación que se construye casi simultáneamente con su ejecución. Prevé la revisión de objetivos metas y líneas en años clave, Además promueve las relaciones de la cooperación tecnológica e intercambio de competencia comercial con países de distintos bloques.

TRATADOS INTERNACIONALES.

Nuestra Constitución Nacional consagra en su Artículo 75, Inc. 22 que los Tratados Internacionales tienen jerarquía superior a las leyes de la Nación. Destacaremos solo las normas de categorías de Derechos de Propiedad Industrial contenidas en Tratados suscriptos por Argentina con incidencia directa en el crecimiento del sector agrícola.

A. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

Concluido en 1883, fue completado por un Protocolo

TRATADOS INTERNACIONALES SUSCRITOS POR ARGENTINA CON INCIDENCIA DIRECTA EN EL CRECIMIENTO DEL SECTOR AGRÍCOLA	
Año	TRATADO
1883	CONVENIO DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL RATIFICADO POR ARGENTINA EN 1966
1940	TRATADO DE DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO DE MONTEVIDEO SUSCRITO POR ARGENTINA EN 1940
1961	CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES - UPOV
1970	TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES - PCT TIENE MEDIA ADHESIÓN (SENADO) EN 1998
1991	TRATADO DE ASUNCIÓN - MERCOSUR - SUSCRITO POR ARGENTINA EN 1991
1994	ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO - ADPIC - TRIPS - SUSCRITO EL 15 DE ABRIL DE 1994 EN MARRAKECH - RATIFICADO POR ARGENTINA EN 1995
CUADRO 5	

interpretativo en Madrid en 1891, ha sido revisado en Bruselas en 1900, en Washington en 1911, en La Haya en 1925, en Londres en 1934, en Lisboa en 1958 y en Estocolmo en 1967 y, fue enmendado en 1979. Argentina se convirtió en Estado contratante en 1966 por Ley 17.011 - Acta de Lisboa. El Convenio se aplica a la Propiedad Industrial en su acepción más amplia, con inclusión, entre otros, de las patentes, los modelos de utilidad, las Indicaciones Geográficas y la represión de la competencia desleal.

Este Convenio consagra el principio de:

1. Trato Nacional. Cada Estado contratante del Convenio de París tiene que concederles a los nacionales de otros Estados contratantes la misma protección por derechos de Propiedad Industrial que a sus propios nacionales e incluye a quienes estén domiciliados o tengan establecimientos industriales o comerciales efectivos y reales en un Estado contratante, aunque provengan de un país no contratante.
2. El Convenio establece el “Derecho de Prioridad” que permite presentar una solicitud de Patente o Modelo de Utilidad en un Estado contratante y presentar la misma solicitud en otros Estados contratantes conservando la fecha de presentación de la primera solicitud durante los 12 meses siguientes a la

fecha de la presentación original.

3. Licencias obligatorias de Patentes: solo para evitar los abusos que podrían resultar del derecho exclusivo conferido por la Patente. Así, el Estado podrá conceder una licencia sin autorización del titular de la Patente sólo cuando exista falta de explotación de la invención patentada y hubiesen transcurrido tres años desde la fecha en que la Patente se concedió o cuatro años contados desde la fecha de presentación.
4. Competencia Desleal: Los Estados contratantes están obligados por este Convenio a asegurar una “protección eficaz contra la competencia desleal”. Se consideran actos de competencia desleal a todos los actos de competencia contrarios a los “usos honestos” en materia industrial o comercial - Art. 10 bis.
- Las normas sustantivas del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial fueron incorporadas expresamente al Acuerdo sobre los ADPIC - TRIPS, son parte integrante de éste y, por lo tanto, todos los países Miembros de la OMC, aunque no formen parte del Convenio de París, deben observarlas e implementarlas en sus legislaciones locales. Este Tratado es administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI, WIPO

en sus siglas en inglés.

B. Tratado de Derecho Internacional Privado de Montevideo.

Propiedad Intelectual, suscripto por Uruguay, Brasil, Colombia, Bolivia, Argentina, Perú y Paraguay el 19 de marzo de 1940. Ratificado por Argentina por Decreto-Ley 7771/56. Por este Tratado, los países signatarios se comprometen a reconocer y asegurar los derechos de Propiedad Intelectual y su ejercicio en cada uno de los Estados Miembros, como si hubiesen sido otorgados en cada uno de ellos (extraterritorialidad). Se declaran comprendidos “.... los autores de toda producción que signifique una creación intelectual y sea susceptible de publicarse o reproducirse por cualquier procedimiento y, en particularobras de ingeniería, dibujos, pinturas, esculturas, composiciones arquitectónicas, grabados, litografías, fotografías y artes equiparables, ilustraciones gráficas y plásticas realizadas con fines científicos, técnicos y artísticos, trabajos cartográficos, esquemáticos y estadísticos”. A *posteriori* se adhirieron Chile, México, Ecuador, Venezuela y Cuba en 1999. Numerosos tratadistas y estudiosos de la Propiedad Industrial sostienen que por aplicación del Tratado de Montevideo subsisten las Patentes de Reválida entre los países integrantes.

C. Tratado de Asunción.

Consagra la creación del Mercado Común del Sur, MERCOSUR. Fue suscripto en 1991 en Asunción por la República Federativa de Brasil, la República Oriental del Uruguay, la República del Paraguay y la República Argentina. Si bien entre sus normas no se encuentra una referencia directa a la Propiedad Intelectual, en su Artículo 1º establece “el compromiso de los Estados Partes de armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes para lograr el fortalecimiento del proceso de integración”. Dada la territorialidad de los Derechos de Propiedad Industrial y debido a que el objetivo es la creación de

un mercado común (aun hoy continúa siendo Zona Aduanera y no se ha progresado en el proceso de integración), se decidió la armonización de las legislaciones de Propiedad Intelectual a fin de:

- A. Reducir las distorsiones y los impedimentos al comercio y a la circulación de bienes y servicios.
- B. Promover una protección efectiva y adecuada de los derechos de propiedad intelectual.
- C. Garantizar que el ejercicio de tales derechos no represente en sí mismo una barrera al comercio.

A instancias del Gobierno de Argentina se constituyó el Grupo Negociador de Propiedad Intelectual, dependiente del Subgrupo de Trabajo 7 “Industria”, que posteriormente negociaría como tal el frustrado Acuerdo Latinoamericano de Libre Comercio, ALCA. A su luz se concluyeron dos Protocolos. El primero es el “Protocolo de Armonización de Normas sobre Propiedad Intelectual en el MERCOSUR, en Materia de Marcas, Indicaciones de Procedencia y Denominaciones de Origen”, suscripto en Asunción el 5 de agosto de 1995. El segundo es el “Protocolo de Armonización de Normas en Materia de Diseños Industriales”, firmado en Río de Janeiro el 10 de diciembre de 1998.

D. Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio I ADPIC.

El Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS en sus siglas en inglés, es el Acuerdo multilateral más completo sobre Propiedad Intelectual y, a consecuencia de él la Propiedad Intelectual ha pasado a ser parte del sistema multilateral de comercio plasmado en la Organización Mundial de Comercio, OMC. El Acuerdo fue firmado conjuntamente con otra veintena de Acuerdos temáticos que dieron nacimiento a la OMC, en Marrakech el 15 de abril de 1994. Argentina lo ratificó por Ley 24.425 del 5 de enero de 1995. Este Acuerdo fija normas mínimas que deben cumplir los Estados Miembros en materia de Propiedad Inte-

lectual, y les permite cierta discrecionalidad en su aplicación.

El Acuerdo comprende estas normas mínimas para todos los Sectores y todas las categorías de Derechos de Propiedad Intelectual, y obliga a sus Miembros a establecer:

En el régimen de Patentes que la protección se otorgue para las invenciones en todos los campos de la tecnología, sin discriminación. Las únicas excepciones afectan a las plantas y los animales, con excepción de los microorganismos, y a los procedimientos esencialmente biológicos, con exclusión de los procedimientos microbiológicos, de producción de plantas y animales. Los derechos de Patentes se extienden en igual grado que los procedimientos para los productos obtenidos con los procedimientos patentados. Se deja librado a los Estados Miembros establecer causales de licencias obligatorias de Patentes y usos por el gobierno sin autorización del titular, pero se establece una serie de requisitos a cumplir por el Estado Miembro que opte en su legislación por conceder licencias obligatorias. La duración mínima de la protección por patentes es de 20 años contados a partir de la fecha de presentación.

En cuanto a la Información Confidencial y los Datos de Prueba presentados para el registro de un producto químico-agrícola, éste es el primer Acuerdo donde se prevé una doble protección: contra la divulgación y contra la competencia desleal.

La protección debe aplicarse a información que sea secreta, tenga un valor comercial por ser secreta y haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. De esta forma, la persona que legítimamente controla la información debe tener la posibilidad de impedir que se divulgue a terceros o sea usada por terceros sin su consentimiento.

En cuanto a los Datos de Prueba, cuya presentación es exigida por las autoridades sanitarias para registro o autorización de comercialización de un producto que contiene una nueva entidad química, deben ser protegidos contra todo uso comercial desleal, siempre que sean el resultado de un esfuerzo considerable.

Las disposiciones sobre Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual les exigen a los Estados Miembros que por un lado aseguren que los Titulares de los derechos tengan a su disposición procedimientos judiciales y recursos eficaces con las debidas

garantías procesales, para hacer cumplir sus derechos. Por otro lado, estos procedimientos y recursos en la práctica deben ser ágiles, eficaces y disuasorios de acciones infractoras, de manera de evitar la creación de obstáculos al comercio legítimo.

Dentro de las medidas de Observancia, el Acuerdo prevé la aplicación por parte de los Estados Miembros de Medidas en Frontera como método para combatir la falsificación y piratería. Tanto a instancia de una presentación ante las autoridades aduaneras del Titular de los derechos que sospeche que puede tener lugar la importación de mercadería pirata o falsificada, o los mismos agentes aduaneros cuando *prima facie* puedan establecer que la mercadería es pirata o falsificada, deben parar el despacho a plaza hasta tanto se verifique la autenticidad de la sospecha. Entre los recursos que estipula el Acuerdo para las Autoridades Aduaneras está la destrucción o eliminación de las mercaderías infractoras, de manera que se evite todo daño al Titular de los Derechos de Propiedad Intelectual.

La tutela y administración de este Acuerdo está a cargo del Consejo de ADPIC- OMC, quien actúa a su vez como Órgano de Consultas para los Estados Miembros.

E. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes I PCT.

Este Tratado fue concertado en Washington en 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984.

En 1998, el Poder Ejecutivo de Argentina remitió el Proyecto de adhesión de nuestro país a las Fases I y II del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes al Honorable Congreso de la Nación.

Ese mismo año, el 11 de Junio, al cierre de un Seminario Regional sobre el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes -PCT- organizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual-OMPI- y el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial -INPI- se acercaron dos senadores para anunciar que la Cámara de Senadores había aprobado la adhesión de Argentina al PCT. Desde esa fecha se encuentra en la Cámara de Diputados, quien no ha tratado al día de la fecha la media aprobación faltante para que

el Tratado entre en vigencia en nuestro país.

El PCT facilita el trámite de patentamiento de una invención, lo que permite la protección en varios Estados en forma simultánea mediante la presentación de una solicitud de patente internacional.

La solicitud internacional puede presentarse ante la Oficina de Propiedad Industrial del país adherido, en nuestro país sería ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, INPI, o ante la Oficina Internacional de la OMPI en Ginebra, Organismo administrador del Tratado.

La OMPI realiza una búsqueda de antecedentes para establecer la novedad de la invención, publica la invención y el informe de búsqueda internacional y envía la solicitud y el informe a todas las Oficinas de Propiedad Industrial de los países designados por el solicitante en su solicitud de patente internacional. Ésta es la Fase I. Así se evita la demora de que cada país donde se presente la solicitud para una misma invención tenga que realizar la búsqueda de antecedentes internacionales y se le da certeza al solicitante de la factibilidad de patentamiento de su invención.

Si el solicitante así lo requiere, la OMPI realiza un examen de patentabilidad preliminar -Fase II- mediante Oficinas especializadas designadas.

El solicitante de la patente internacional puede esperar 20 meses para empezar el procedimiento en cada oficina y a esto se agregan 10 meses más cuando el solicitante opta por pedirle a la Oficina Internacional de la OMPI el informe de examen de patentabilidad internacional de su invención.

Así, el plazo de prioridad de 12 meses establecido en el Convenio de París se amplía a 20 ó 30 meses,

de antecedentes es una sola, al igual que el examen de patentabilidad internacional, si se optara por éste.

Con la utilización de este Tratado no solo se reducen los costos de hacer el trámite completo de patente país por país, sino que se evitan las dificultades administrativas de las Oficinas de Propiedad Industrial locales y se pueden diferir los costos de los trámites en cada país hasta que la OMPI se expida respecto de la factibilidad de obtener protección por patente para la invención de que se trate.

El PCT cuenta con 140 Estados Miembros, entre ellos Cuba, Brasil y recientemente Chile.

PERSPECTIVAS EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS PRÓXIMOS 10 AÑOS QUE PODRÍAN INFLUIR EN EL DESARROLLO DE LA AGRICULTURA EN EL PAÍS.

La agricultura se enfrentará a grandes desafíos en los próximos años, dado entre otros por los cambios climáticos y el crecimiento demográfico local y mundial, el aumento del promedio de vida de los individuos. Entre otros factores, habrá más demanda de alimentos, cereales, frutas y verduras. Todo ello sumado a cambios de factores económico-sociales y al aumento del flujo del comercio con otros países, hará imprescindible la aplicación de nuevas tecnologías en el campo, tanto en los procesos de mejoramiento de productos, suelos, riego, maquinaria agrícola, cuidado del medio ambiente, identificación de productos por sus orígenes y la elaboración de productos de impacto en la eliminación o neutralización de insectos, malezas

La agricultura se enfrentará a grandes desafíos en los próximos años, dado entre otros por los cambios climáticos y el crecimiento demográfico local y mundial, el aumento del promedio de vida de los individuos.

durante los cuales el titular de la invención puede considerar en qué países realmente quiere proteger su invención.

La Oficina Internacional de la OMPI no concede las Patentes, las concede cada país designado por el solicitante de patente internacional, pero la búsqueda

y enfermedades de los cultivos, a modo de disminuir el porcentaje de pérdidas por estas causas.

En este escenario, la protección por derechos de propiedad intelectual resultará vital para incentivar el desarrollo de la agro-creatividad, ayudar a producir más en áreas menores y acompañar con productos

innovadores a la agricultura, con el objetivo de que nuestro país se convierta en líder en los años venideros.

Si bien no se esperan cambios inmediatos en esta materia en Argentina, al menos en los próximos dos años, el Proyecto más visible a corto plazo es el del Sistema Sudamericano de Propiedad Industrial, enmarcado en el Proyecto de Integración de la Propiedad Industrial en las Políticas de Desarrollo Económico y

corolario resulta visible que la primera armonización que resultará imprescindible es la adhesión al Tratado de Cooperación en materia de Patentes, PCT, de aquellos países que integrarán la Oficina de Propiedad Industrial de América del Sur y no son aún Miembros, ya que algunos de los países integrantes de esta Oficina Regional son Miembros del Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Otro punto que se resolverá a corto plazo es el de la

En este escenario, la protección por derechos de propiedad intelectual resultará vital para incentivar el desarrollo de la agro-creatividad, ayudar a producir más en áreas menores y acompañar con productos innovadores a la agricultura, con el objetivo de que nuestro país se convierta en líder en los años venideros.

Social de los Países de América del Sur, en el cual participan Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Guyana, Paraguay, Perú, Suriname, Uruguay y Venezuela.

Este Proyecto consta de tres etapas:

La primera es la de la implementación de un Portal Sudamericano de Propiedad Industrial - años 2009 a 2011.

La segunda etapa (en proceso de evaluación para implementación) es el examen cooperativo regional de los trámites comunes (por ejemplo, de solicitudes de Patentes) - años 2011 a 2014.

Tercera etapa (en proceso de evaluación para implementación) Conformación de Oficina de Propiedad Industrial de América del Sur (modificación de legislaciones)- año 2015.

Es de esperar que los procedimientos de concesión de Patentes resulten simplificados si la Oficina de los países integrantes de este Proyecto reconocen una sola búsqueda de antecedentes y un solo examen de fondo. A su vez, evitarán los elevados costos de solicitar la Patente país por país.

Existe un riesgo de retroceso de protección con la futura armonización o modificación de las legislaciones vigentes exigibles en la tercera etapa, pero como

notificación internacional de reconocimiento de las Indicaciones Geográficas (ya existía un principio de acuerdo antes de la caída de la Ronda Doha de negociaciones), que permitirá la reciprocidad de reconocimiento de unos y otros productos agrícolas y alimenticios con características distintivas de calidad y excelencia por su origen geográfico para ser ubicados en los mercados de otros países. La Subsecretaría de Agroindustria, mediante el hoy vigente Programa Valorar, promoción de herramientas que dan valor agregado en materia de agroindustria, es la encargada de informarles a los titulares de Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen registradas en Argentina respecto de su protección y registro en otros. Considerando el incremento del uso de químicos-agrícolas en la agricultura argentina en los próximos diez años, los Artículos 17 y 75 Inc. 22 de nuestra Constitución Nacional, las obligaciones de nuestro país en materia de Propiedad Intelectual como Miembro de la Organización Mundial de Comercio, ADPIC, y la Directriz de Registro y Control FAO que establece que “todo dato presentado por una empresa para fundamentar la solicitud de registro de un producto deberá ser considerado como de propiedad privada de esa empresa y no podrá ser divulgado ni utilizado para fundamentar la solicitud presentada por otro solicitante, a menos que exista un acuerdo previo con el propietario de la información o que los derechos de propiedad sobre la información hayan vencido” es de esperar que nuestro país, por medio

de documentos legislativos o administrativos idóneos, implemente la protección de los Datos de Prueba de Productos químico-agrícolas contra la competencia desleal, a fin de que no se otorguen registros en Argentina a terceros distintos al propietario de la Información o los Datos, utilizando o apoyándose en la información o los datos presentados por el propietario de éstos.

En ese sentido, la postura de CROPLIFE LATINAMERICA, entidad cuyo representante en nuestro país es CASAFE, Cámara de Sanidad y Fertilizantes de la República Argentina, de protección de información o exámenes de seguridad y eficacia de un producto que contiene una nueva entidad química

-entendiendo como tal a aquel principio activo que no se haya registrado previamente en nuestro país- resulte o no exigida por la autoridad sanitaria, sin demostrar adicionalmente el esfuerzo considerable ya que la elaboración de esas pruebas conllevan en sí mismas el esfuerzo exigido por un período de diez años contra la competencia desleal y con deber de confidencialidad hasta tanto la información en su totalidad se haya hecho pública o divulgada por su poseedor, adoptada por los países firmantes del Acuerdo DR CAFTA, por Perú y por Colombia, creo es la normativa óptima que debería adoptarse si se busca una alternativa de progreso en la agricultura en Argentina.

BIBLIOGRAFÍA

> 1. ARGENTINA - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA RELATIVOS A LOS PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA AGRICULTURA. WT/DS171.

VEGETAL Y BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA, ESTUDIOS CPI. HELIASTA. UNIVERSIDAD AUSTRAL, PÁG. 440.

> 2. INNOVACIÓN Y PROPIEDAD INTELECTUAL EN MEJORAMIENTO

> LOS CUADROS Y LAS NOTAS DE REFERENCIA CORRESPONDEN A LA OFICINA DE BIOTECNOLOGÍA, CONABIA.