

Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas

Humberto Javier Varisco

CETRI-Litoral

Secretaría de Vinculación Tecnológica y Desarrollo Productivo de la Universidad Nacional del Litoral

Resumen

Este trabajo presenta un estudio de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en Argentina, de la que se pueden elaborar ciertas hipótesis, por ejemplo, la normativa jurídica argentina sobre este tipo de invenciones: ¿está actualizada?, ¿promueve el desarrollo de la biotecnología en el país? La teoría dice que la posibilidad de proteger a través de patentes, las invenciones en el campo de la biotecnología, puede ser un fuerte incentivo para que empresas extranjeras inviertan en el país, pero también para empresas nacionales, institutos de investigación y universidades, las que pueden licenciar y transferir sus desarrollos protegidos. Sin embargo, esta situación tiene un lado negativo, por ejemplo, puede causar un incremento del costo para el acceso a dicha tecnología, que cobra mucha más importancia si se encuentra en el campo de la salud. A través de un estudio comparado de normativa jurídica con países y regiones desarrollados y fuertes en biotecnología, como EE.UU y Europa, se ha observado que la normativa se va ajustando a los avances de la ciencia y en algunos casos la opinión pública, la moralidad y el bienestar de la sociedad juegan un papel muy importante y decisivo. Por lo tanto, es un tema que hay que evaluar tomando en cuenta no sólo la situación histórica y presente de los países desarrollados, sino también de países en vías de desarrollo, a fin de aprender de sus experiencias, pero siempre para mantener presente el objetivo de la promoción del desarrollo tecnológico, la innovación y el bienestar social.

Palabras claves: biotecnología, propiedad industrial, patentes

1. Introducción

La biotecnología moderna está conformada por un conjunto de principios científicos y técnicos comunes y una larga lista de especificidades técnicas aplicables a desarrollos específicos. Una poderosa herramienta que, aplicada de forma horizontal y en múltiples áreas mejora la eficiencia de los procesos, crea nuevos productos y/o servicios y también puede facilitar los actuales procesos industriales. Es por eso que la biotecnología es uno de los ejes de un nuevo tipo de economía, la bio-economía (Barrere, 2009). Tiene como activos críticos elevados umbrales de conocimientos en biología, ingeniería genética, bioquímica, microbiología, química fina, e incluso bioinformática.

En cualquier tecnología, el pasaje de una idea a un producto involucra muchas etapas, pero en la biotecnología especialmente, el desarrollo de un nuevo producto puede costar muchísimo dinero, debido a que en la mayoría de los casos, cualquier investigación biotecnológica involucra equipamientos y procedimientos de alta tecnología y recursos humanos altamente capacitados, sin hablar de los trámites regulatorios para poder comercializar el producto.

Para cualquier empresa, la plena captación de la renta tecnológica y productiva, requiere no sólo del dominio tecnológico, sino fundamentalmente del control productivo, las capacidades para dar respuesta a las regulaciones y el manejo de los canales comerciales del producto hasta llegar al consumidor. El control tecnológico se logra principalmente a través de la protección de los desarrollos, y es donde las patentes tienen un papel central y fundamental. Los países y/o regiones desarrollados como Estados Unidos, Alemania, y otros países de la Unión Europea, poseen políticas fuertes en biotecnología y con una fuerte impronta proteccionista de este tipo de desarrollos, lo que no es menor, ya que es una disciplina donde se necesita mucha inversión en I+D, y quien invierta en ello desea tener garantías mínimas de retorno de tales inversiones sumadas las ganancias. El caso de países en vías de desarrollo es diferente, ya que, en general, los principales desarrollos en biotecnología están constituidos por bio-genéricos (Narváz Hurtado, 2009:59-73), pero en algunos se presenta un segmento que se inclina a la generación de nuevos productos. Es decir, se va sucediendo una transición desde un modelo que "copia" a un modelo que realiza nuevos desarrollos.

Las patentes se otorgan sobre invenciones y en todos los campos de la tecnología¹, sin embargo, no todas las invenciones son patentables. Deben cumplir requisitos tales como: poseer novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y no deben caer dentro de las exclusiones de patentabilidad. Son válidas en el territorio donde se las concedió, ya sea un país o una región. El período de tiempo de validez de una patente es de 20 años, pasado este lapso de tiempo la invención pasa a ser de dominio público. El derecho que se le otorga al titular de la invención es impedir la realización por parte de terceros de determinados actos de explotación económica de ella; en general, el titular de la patente tiene el derecho de prohibir que terceros realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación de la invención protegida sin su consentimiento.

La patentabilidad de invenciones biotecnológicas difiere en cuanto a las otras tecnologías porque se trata de materia viva, materia que está presente en la naturaleza y que forma parte de organismos inferiores y/o superiores. Esto conlleva al debate ético sobre la posibilidad de otorgar derechos exclusivos sobre plantas, animales o partes del cuerpo humano (Bergel, 2006).

2. Metodología

Para realizar el presente trabajo se realizó un relevamiento de doctrina sobre referentes en el tema, jurisprudencia y las guías de patentamiento de las oficinas de patentes de Argentina, Europa y Estados Unidos.

3. Objetivos

El objetivo del presente trabajo es realizar un relevamiento y análisis sobre la normativa vigente en relación a la protección por patentes de invención de las invenciones biotecnológicas en Argentina.

4. Requisitos objetivos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial

¹ Art. 27 Acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - (ADPIC)

Los requisitos objetivos de patentabilidad juegan un papel fundamental para evaluar la patentabilidad de la materia biológica, ya que gran parte de las invenciones en biotecnología involucran el aislamiento de microorganismos, de genes, de proteínas, y otras sustancias que ya existían en la naturaleza, siendo este hecho, el de la preexistencia, una objeción fundamental para objetar su patentabilidad ser considerados como descubrimientos. En general, para evaluar el requisito de novedad de un microorganismo, se sostiene que el mérito de dicha invención radica en la capacidad humana de identificar, aislar y señalar la utilidad práctica de un organismo; es por ello que la novedad no estaría en el organismo sino en el hecho de que dicho organismo se presenta como una forma susceptible de aplicación práctica que hasta entonces era desconocida, y por lo tanto, no era susceptible de uso o manipulación para aprovechar sus propiedades. De acuerdo con esto, el problema objetivo y la invención radica en el procedimiento utilizado para aislar el organismo ya que se encuentra en un medio que no permite su utilización directa, pero el ser vivo, no puede patentarse debido a que sigue siendo un descubrimiento.

Para algunos intelectuales de la Propiedad Industrial, la invención que consista en realizar una manipulación genética cuyos resultados serían previsibles para un experto en la materia, carecen de actividad inventiva (Bergel,1999) por la simple razón que las técnicas utilizadas son ampliamente conocidas; otros opinan que la actividad inventiva se ve más justificada en invenciones de seres o sustancias existentes en la naturaleza, más aun en Europa donde se permite la patentabilidad de organismos y sustancias preexistentes en la naturaleza, donde no se considera que la existencia en la naturaleza sea un mero descubrimiento, por lo que la actividad inventiva estaría más vinculada a la novedad del producto obtenido.

Bergel, señala que "lo que preexiste en la naturaleza no puede ser objeto de protección patentaria, sea materia viva o una sustancia", si se tiene en cuenta un fallo de la Corte Suprema de los Estados Unidos, donde se hace referencia a los descubrimientos y se establece que los descubridores de fenómenos naturales, hasta ahora no conocidos, no pueden reclamar el monopolio que las leyes reconocen.

En la Ley de Patentes N° 24.481, el Art.4 se señala que se considerará novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos que se hayan hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente mediante una divulgación oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el

extranjero. Para evaluar la novedad el INPI establece que un documento afecta la novedad de cualquier materia reivindicada si al leer el documento, se llega directa e inequívocamente al objeto o característica reivindicada.

La Ley de Patentes, su reglamento de aplicación y las directrices de patentamiento del INPI coinciden con la normativa europea en la determinación de la actividad inventiva; donde, la cuestión a determinar es, si a la fecha de presentación de la solicitud o fecha de prioridad en el caso que correspondiera) y considerando el estado de la técnica, hubiera sido obvio para una persona versada en la materia, llegar a una conclusión comprendida en los términos de lo reivindicado.

Por último, el art. 4 (e), explica que una invención es susceptible de aplicación industrial si puede reproducirse en cualquier campo de la industria, ya sea agricultura, forestal, ganadera, pesca, minería, o industrias de transformación propiamente dichas y los servicios.

5. Patentabilidad de microorganismos

El concepto de microorganismo en el Derecho de Propiedad Industrial es más amplio del que le atribuye la biología, comprendiendo bacterias, algas, hongos, protozoarios, virus, etc. Las invenciones microbiológicas generalmente incluyen el uso de un nuevo microorganismo para producir un nuevo compuesto o para producir de manera más eficiente un producto ya conocido, es decir con mejores rendimientos o con mayor pureza. Este microorganismo puede haber sido aislado de la naturaleza o puede haber sido creado en el laboratorio, por ejemplo a través de técnicas de manipulación genética. La Ley de Patentes y Modelos de Utilidad de la República Argentina 24.481, prohíbe el patentamiento de los microorganismos existentes en la naturaleza porque considera que son descubrimientos. Además, excluye toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza; sin embargo, los microorganismos modificados respecto de su estado natural son susceptibles de patentabilidad conforme el artículo 27, 3, b) del ADPIC, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad. Otras clasificaciones de materia viva, distintas de las plantas, de los animales o de los microorganismos, tales como los hongos pluricelulares, serán patentables si han sido modificados. En cuanto a los procedimientos microbiológicos, las directrices los consideran como procesos industriales que utilizan a, o resultan de la intervención de microorganismos. Estos

procedimientos serán patentables, aun cuando el microorganismo utilizado, el producto resultante o ambos estén ya patentados, siempre que los mencionados procesos cumplan con los requisitos establecidos en el art. 4 de la Ley de Patentes y no estén comprendidos dentro de las exclusiones contempladas por los arts. 6 y 7 de la Ley de Patentes y su reglamentación.

6. Patentabilidad de secuencias genéticas

Hace algunos años, en el comienzo de la ingeniería genética, el trabajo que suponía obtener un producto a través de tales técnicas era tan complejo y sin garantías de éxito que no había un "piso" establecido para evaluar la actividad inventiva. Pero el progreso en este campo es tan extraordinario que algo tan revolucionario se convierte así de rápido en algo rutinario; debido a esto, hoy es cuestionable si la actividad inventiva es válida cuando se emplean técnicas estándar para producir el producto deseado. Para evaluar la patentabilidad de secuencias genéticas en Argentina debe recordarse que la Ley de Patentes N° 24.48, establece que no se concederán patentes a sustancias preexistentes en la naturaleza; por lo tanto, toda secuencia parcial o total de un gen (esto también se aplica a secuencias de aminoácidos) aislada de un entorno natural, no será patentable según el art. 6 de la LP, excepto que se le hayan introducido mutaciones, de manera de convertirla en una secuencia "no natural". Esto no impide que una patente sobre una secuencia modificada se conceda, ya que debe poseer novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

7. Patentabilidad de plantas

El Acuerdo ADPIC establece en su Art. 27 que no serán patentables las plantas, pero los Estados Miembros deberán brindar protección a las variedades vegetales a través de un sistema *sui generis* o a través del sistema de patentes. En Argentina, la Ley de Patentes deja en claro en su Art.6 que toda materia viva y preexistente en la naturaleza no son patentables. Por otra parte, siguiendo con lo establecido por el Acuerdo ADPIC crea el sistema "sui generis" que es el sistema de derecho de obtentor previsto en la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y el Convenio UPOV, Acta 78 aprobado por Ley N° 24.376 de protección de dichas variedades vegetales.

El motivo establecido en las directrices de patentamiento del INPI para excluir a las plantas, sus partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados, se basa en que no son consideradas invenciones. Nuevamente, esto es cuestionable desde el punto de vista técnico, ya que una planta transgénica no es natural, no existía en la naturaleza y es obtenida a través de un procedimiento técnico. Sin embargo, establecen que será posible la patentabilidad de procedimientos biotecnológicos para la obtención de plantas transgénicas, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

8. Patentabilidad de embriones y células madre

En Argentina, la posibilidad de poder patentar células madre embrionarias, comparte una situación similar a la europea, pero aún más restrictiva. Las directrices sobre el patentamiento del INPI se elabora una lista de excepciones basadas en el mismo artículo y también tomando como base los artículos 5 y 6 de la directiva Europea 98/44/EC, en donde se prohíbe el patentamiento de:

- a) Procedimientos para clonar seres humanos. Lo define como cualquier procedimiento, incluso técnicas de división embrionaria, diseñadas para crear un ser humano con la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o muerto.
- b) Procedimientos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos. Por ejemplo: Terapia génica germinal, en la cual la terapia no solo incide en el individuo, sino sobre su descendencia, pues altera o modifica su patrimonio genético.
- c) Uso de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales.
- d) El cuerpo humano, en las distintas etapas de su formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluso la secuencia total o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables. Tales etapas en la formación o desarrollo del cuerpo humano incluyen las células germinales.
- e) Los procedimientos para producir quimeras a partir de células germinales o células totipotenciales de seres humanos y animales.

9. Conclusiones

Argentina es un país con política restrictiva en cuanto al patentamiento de materia biológica existente en la naturaleza, principalmente microorganismos, secuencias genéticas parciales o totales, proteínas o sustancias biológicas, además, material biológico no existente como las plantas transgénicas, lo cual dificulta o disminuye el atractivo para el sector privado, principalmente el sector privado extranjero, debido a que no hay garantías de retorno de sus inversiones en el sector, ya que no puede proteger sus invenciones. Las voces en contra de una política de protección menos restrictiva sostienen que otorgar patentes sobre materia viva preexistente o no presente en la naturaleza (en caso de las plantas transgénicas) atenta no sólo contra los propios principios del sistema de patentes sino además, atenta contra la moral, más aún cuando se habla de la protección de secuencias parciales o totales de un gen humano donde ya no solo va en contra de lo moral, sino también en contra de los derechos humanos al considerar que dicho material genético es parte del cuerpo humano.

El Acuerdo ADPIC ha dejado a criterio de sus Miembros ciertos aspectos que permiten diseñar un sistema de patentes a medida de sus necesidades, por ejemplo: la definición de "invención", los requisitos de patentabilidad, qué pertenece al estado del arte previo, las razones para conceder licencias obligatorias, y excepciones a los derechos exclusivos (Correa, 2007). El hecho de poder crear o adaptar el sistema de patentes a las necesidades propias de un país es un hecho fundamental para propiciar el desarrollo tecnológico nacional a medida. No puede interpretarse el sistema de patentes de forma uniforme para todos los países ya que comparten situaciones y necesidades económicas y sociales diferentes.

Bibliografía

- Barrere, M. D. (2009). *La Biotecnología en Iberoamérica: Situación actual y tendencias*, CAICYT-CONICET
- Bercovitz, A. documento OMPI/IP/MEX/86/5, p33.
- Carlos Correa. (1999) *Derecho de Patentes*. Argentina: Ed. Ciudad Argentina.
- Correa, Carlos M. (2007). *Diseño de políticas de patentes adaptadas a las necesidades de los países en desarrollo*. Derecho, Desarrollo y Sistema Multilateral del Comercio. Florianópolis: Fundación Boiteux.
- Directrices sobre Patentamiento (2013). INPI.
- Hemphill, Thomas. (2003) *Preemptive patenting, human genomics, and the US biotechnology sector: balancing intellectual property rights with societal welfare, Technology in Society*.
- Narvárez hurtado, Claudio. (2009). “Biogénéricos. Un Estudio de Vigilancia Tecnológica para el Caso de la Situación en Chile”. *Journal of Technology Management & Innovation*, Vol.4, N°3, pp. 59-73.
- Philip W. Grubb, P.R. Thomsen. (2009). *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology*. Oxford.
- S. D. Bergel, A. Kemelmajer de Carlucci. (2006). *Estudio Nacional sobre Genoma Humano en la República Argentina. Panorama Sobre La Legislación En Materia De Genoma Humano En América Latina Y El Caribe*. Universidad Nacional Autónoma de México, Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética de la UNESCO. México.
- S. D. Bergel. (2014). “Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre la patentabilidad de los genes humanos”. *Revista bioética*.
- S.D. Bergel. (1998) “Patentes de genes”. *Revista de Derecho y Genoma Humano*. 1998.
- S. D. Bergel. (1999). “Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones Biotecnológicas”. *Derecho de Patentes*. Argentina: Ed. Ciudad Argentina.
- Strauss, J. *La protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial* OMPI, Doc. Big/281.