

Protección de variedades vegetales e invenciones biotecnológicas: los desafíos para América Latina

Protection of plant varieties and biotechnological inventions: challenges for latin america

MIGUEL A. RAPELA¹

ORCID Id: <https://orcid.org/0000-0001-7173-9476>.

Director de Consultoría e Investigación, Centro de la Propiedad Intelectual,
Facultad de Derecho, Universidad Austral, Buenos Aires, Argentina

Fecha de recepción: 7 de mayo de 2024

Fecha de aceptación: 16 de mayo de 2024

Received : May 7, 2024

Accepted : May 16, 2024

Artículo de investigación. DOI: <https://doi.org/10.18601/16923960.v23n2.01>

RESUMEN

El Derecho del Obtentor es un sistema de propiedad intelectual *sui generis* para la protección de variedades vegetales nuevas, distintas, uniformes y estables contemplado en el Acuerdo ADPIC y cuyo origen es la Convención de UPOV. A partir de esta Convención se han desarrollado cuatro Actas (1961, 1972, 1978 y 1991) las cuales establecen los parámetros mínimos del alcance y excepciones al Derecho del Obtentor. El avance del mejoramiento vegetal moderno ha provocado que el Derecho del

1 Director Académico de la Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías y Director de Consultoría e Investigación, Centro de la Propiedad Intelectual, Facultad de Derecho, Universidad Austral, Asesor de Vinculación Tecnológica, Laboratorio de Genómica y Marcadores Moleculares, Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires, Miembro del Comité Técnico de Cereales Estivales de la Comisión Nacional de Semillas de Argentina (CONASE); Miembro del Comité Académico de la Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual; Miembro del Comité Internacional de Árbitros para disputas en Variedades Esencialmente Derivadas, International Seed Federation, Ginebra, Suiza. Doctor en Ciencias Agrarias y Forestales, Ingeniero Agrónomo, Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales, Universidad Nacional de La Plata, Argentina. Contacto: mrapela@austral.edu.ar Web: <http://miguelrapela.com.ar/>

Obtentor coexista con el sistema de patentes para proteger invenciones biotecnológicas generando complejidades legislativas aún no resueltas. América Latina, con un papel significativo en la producción de semillas y avances en biotecnología, muestra una diversidad en la adopción de las Actas de UPOV de 1978 y 1991 y diferentes enfoques nacionales de protección que son una mezcla de ambos instrumentos. La falta de una legislación clara sobre la coexistencia de derechos y la limitada integración regional en América Latina en materia de protección de variedades vegetales sugiere la necesidad de disponer de enfoques más unificados y actualizados, que contemplen los avances tecnológicos y sus implicaciones para los derechos de propiedad intelectual en el sector de la obtención de variedades vegetales.

Palabras Clave: Derecho del Obtentor, UPOV, invenciones biotecnológicas, propiedad intelectual, variedades vegetales, biotecnología, edición génica, ADPIC.

ABSTRACT

Plant Breeder's Rights constitute a *sui generis* intellectual property system for the protection of new, distinct, uniform, and stable plant varieties, as outlined in the TRIPS Agreement and originating from the UPOV Convention. From this Convention, four Acts have been developed (1961, 1972, 1978, and 1991) which establish the minimum parameters for the scope and exceptions to the Plant Breeder's Rights. The progress of modern plant breeding has led to the coexistence of Plant Breeder's Rights with the patent system to protect biotechnological inventions, resulting in legislative complexities that remain unresolved. Latin America, playing a significant role in seed production and biotechnological advances, displays diversity in the adoption of the 1978 and 1991 UPOV Acts and different national approaches to protection that are a blend of both instruments. The absence of clear legislation on the coexistence of rights and limited regional integration in Latin America concerning the protection of plant varieties suggests the need for more unified and updated approaches, which consider technological advances and their implications for intellectual property rights in the plant breeding sector.

Key Words: Breeder's Right, UPOV, biotechnological inventions, intellectual property, plant varieties, biotechnology, gene editing, TRIPs.

1. INTRODUCCIÓN

Este documento tiene como propósito presentar el desarrollo y alcance del sistema de propiedad intelectual del Derecho del Obtentor para la protección de nuevas variedades de plantas establecido en el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). Este derecho *sui generis* se encuentra comprendido dentro de las flexibilidades que otorga el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que estableció la Organización Mundial del Comercio. Adicionalmente, se examinará la tutela de innovaciones biotecnológicas mediante el marco del sistema de patentes, la interacción y coexistencia entre ambos sistemas y los desafíos emergentes que confronta América Latina en este ámbito, en el marco de la evolución del mejoramiento vegetal, tanto tradicional como moderno, incluyendo la biotecnología transgénica y la edición génica.

El mejoramiento vegetal, que abarca una amalgama de artes milenarios y de modernas disciplinas científicas y técnicas, ha sido un pilar fundamental en la evolución humana por más de 12.000 años, promoviendo una coevolución entre los seres humanos y los cultivos, esencial para el avance de nuestra civilización. La habilidad para mejorar las especies de plantas silvestres y transformarlas en cultivos ha sido crucial para sostener una población global de más de 8.000 millones de personas. En este contexto, la creciente demanda de alimentos derivada del aumento poblacional ha convertido al mejoramiento vegetal en un campo de estudio indispensable.^{2/3}

Desde sus inicios empíricos hasta convertirse en una práctica científica multidisciplinaria y de vanguardia, el mejoramiento vegetal ha evolucionado sin interrupciones. La protección de las nuevas variedades vegetales a través de la propiedad intelectual representa una innovación doctrinaria, consolidándose como una subespecialidad dentro de este campo.

A finales de los años 50, tras extensos debates, principalmente en Europa, se reconoció la necesidad de un nuevo mecanismo *sui generis* de propiedad intelectual para la protección de las variedades vegetales, culminando en la creación de la Convención de UPOV y el establecimiento del "Derecho del Obtentor".

2 Aparna Tiwari, Surinder Tikoo, Sharan Angadi, Suresh Kadaru, Sadananda Ajanahalli, Vasudeva Rao, "Plant Breeding: Its Evolution and Recent Trends", en *"Market-Driven Plant Breeding for Practicing Breeders"*. (Springer, Singapore, 2022). https://doi.org/10.1007/978-981-19-5434-4_1

3 Miguel Rapela, "¿Por qué agricultura?", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 1, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Universidad Austral Ediciones, Buenos Aires, Argentina, 2022), 17-37.

A pesar de este instrumento específico, países como los Estados Unidos permiten la protección de variedades vegetales bajo el sistema tradicional de patentes.

Conjuntamente, la irrupción de la biotecnología en los años 80 estableció un nuevo paradigma, considerando patentables las invenciones de laboratorio que no existen en la naturaleza, lo que ha llevado a la coexistencia de derechos entre variedades vegetales protegidas bajo el sistema de la UPOV y las innovaciones biotecnológicas bajo patentes.

Recientemente, la edición génica, que permite alterar segmentos específicos del genoma sin añadir información genética externa, ha propiciado un replanteamiento general de la protección de las variedades vegetales.

Este estudio se centrará específicamente en América Latina, una región de gran riqueza en recursos genéticos y agrobiodiversidad, con una amplia gama de capacidades científicas y técnicas y donde conviven desde países con limitadas capacidades científicas y técnicas hasta países altamente competentes para llevar a cabo desarrollos genéticos de vanguardia. Así, por ejemplo, Argentina y Brasil han sido adoptantes tempranos de las tecnologías de organismos genéticamente modificados y ya disponen de desarrollos propios; Argentina, Brasil, Paraguay, Bolivia y Uruguay son líderes mundiales en producción de soja genéticamente modificada; Argentina, Brasil, Chile, Paraguay, Colombia, Honduras y Guatemala han liderado a nivel global los procesos para el desarrollo de los sistemas regulatorios de productos derivados de la edición génica; Chile ha perfeccionado una singular capacidad para la producción contra estación de semillas de alta calidad y sanidad; Argentina, Chile y Brasil, han sido parte de los primeros mercados en los que se están comercializando productos derivados de edición génica desarrollados tanto en el ámbito privado como en la investigación pública. Junto con ello, varios de los países de la región cuentan con instituciones públicas de vanguardia en investigación genética vegetal tales como el INIA en Uruguay, INIA en Chile, ICA en Colombia, INTA en Argentina, INBIO en Paraguay o EMBRAPA en Brasil;⁴ varios centros internacionales de investigación y desarrollo agrícola se encuentran en la región tales como el Centro Internacional de la Papa en Perú, la Alianza Internacional de Biodiversidad y Centro Internacional de Agricultura Tropical en Colombia, y el Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo en México.⁵ Todos estos desarrollos públicos nacionales y regionales, sumados a una

4 Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria de Argentina, INTA; Instituto de Investigaciones Agropecuarias, INIA Chile; Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria INIA Uruguay; Instituto de Biotecnología Agrícola de Paraguay, INBIO; Instituto Colombiano Agropecuario, ICA; Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria, EMBRAPA.

5 Daniel Norero, "Latin America: a biotech laboratory and world champion in GMOs and gene editing". *Alliance for Science*, February 10, 2023. <https://allianceforscience.org/blog/2023/02/latin-america-a-biotech-laboratory-and-world-champion-in-gmos-and-gene-editing/>

activa participación de instituciones universitarias públicas y privadas y a una industria semillera nacional y multinacional con activa presencia en la región ha llevado a que, en términos de valor, América Latina ocupe el tercer lugar en el mundo en cuanto a comercialización de semillas después de Estados Unidos y Asia, representando 20.1% del mercado total de semillas distribuidas en 2021.⁶

Es importante destacar que, mientras este trabajo aborda los avances y desafíos en la protección de variedades vegetales y la biotecnología en América Latina, no se adentrará en debates sobre las preocupaciones emergentes relacionadas con las nuevas tecnologías, posiciones políticas e ideológicas referentes a la propiedad intelectual, ni en análisis sobre mercados de semillas o control comercial de estas.

2. BREVE HISTORIA DEL MEJORAMIENTO VEGETAL⁷

El mejoramiento vegetal puede definirse como la ciencia y el arte aplicados por el hombre a fin de lograr mejores variedades que satisfagan sus necesidades emergentes, y consiste en la utilización y reorganización de los recursos genéticos por medio de conocimientos y tecnologías apropiadas. Genética y mejoramiento vegetal no son necesariamente sinónimos. Si bien este último se asienta en la genética, su alcance y basamento científico son de una magnitud mucho mayor. El mejoramiento vegetal es, por definición, una actividad multidisciplinaria. Aunque no es necesario que todas las disciplinas trabajen en conjunto, una, dos, varias o todas las actividades siguientes coaccionan dentro del mejoramiento vegetal: genética clásica, ecología, evolución, biometría, biología vegetal, genética cuantitativa, genética de poblaciones, genética celular, bioquímica, genética molecular y citogenética.⁸

Como se expuso, desde los albores de la civilización el ser humano ha dependido de la agricultura y la domesticación de plantas para su supervivencia. El paso de la vida nómada a la sedentaria fue posible gracias al desarrollo de la agricultura y la mejora de las plantas comestibles. Estas plantas cada vez más productivas liberaron tiempo para el impulso de la

6 Phillip Allister, "Seed Market and Crop Production Development in Latin America". *Agribusiness Global*, consultado el 15 de enero de 2024. <https://www.agribusinessglobal.com/special-sections/seed-market-and-crop-production-development-in-latin-america/>

7 Subcapítulo basado en Miguel Rapela, "Excepción del agricultor: origen y desarrollo", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 4, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 147-176.

8 Ju-Kyung Yu, Yong-Suk Chung, "Plant Variety Protection: Current Practices and Insights". *Genes* 12, 1127 (2021). <https://doi.org/10.3390/genes12081127>

sociedad, la ciencia y la tecnología. La civilización tal como la conocemos hoy en día no sería posible sin la agricultura y las variedades vegetales obtenidas a lo largo de la historia.⁹

El mejoramiento vegetal ha experimentado diferentes etapas históricas. Comenzó con la domesticación sin base científica, basada principalmente en la apariencia de las plantas. Luego, en 1866, con el trabajo de Gregor Mendel, se inició la era científica del mejoramiento vegetal, aunque aún se centraba en características visibles. En la década de 1970, se ingresó en la era fenogenotípica, considerando características internas además de las externas. Primero con la utilización de la selección asistida por marcadores moleculares y, desde la década del 90, con la irrupción de la biotecnología transgénica, se amplió el horizonte al facilitar romper con la barrera de los cruzamientos sexuales. En el siglo XXI, se ha avanzado hacia una era genómica, donde la manipulación precisa del material genético es posible gracias a la tecnología molecular del ADN recombinante.¹⁰

Sin el mejoramiento genético de los cultivos las predicciones de Malthus sobre la escasez de alimentos se habrían cumplido. Sin embargo, aquel "arte" de la domesticación dio paso a el mejoramiento vegetal moderno con sólida base científica basado en tecnologías de secuenciación genómica masiva, bioinformática y marcadores moleculares para lograr variedades más precisas en menos tiempo. La tecnología CRISPR-Cas emergió en la era genómica abriendo nuevas posibilidades mediante la edición genética de plantas.¹¹

A pesar de los avances en genómica y otras disciplinas, la conexión entre genotipo y fenotipo sigue siendo uno de los desafíos más importantes en mejoramiento vegetal. En este contexto, la bioinformática se ha convertido en la herramienta esencial para interpretar abrumadoras cantidades de datos biológicos y transformarlos en información significativa. Además, las técnicas de inteligencia artificial, como el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo, se están utilizando para analizar y comprender mejor la relación entre los genes y las características de las plantas.¹²

A diferencia de la transgénesis y los organismos genéticamente modificados (OGM), las nuevas técnicas de mejoramiento vegetal no requieren la introducción de genes foráneos y evitan las regulaciones costosas y

9 Flavio Bresgehlo, Alexandre Siquiera Guedes Coelho. "Traditional and Modern Plant Breeding Methods with Examples in Rice (*Oryza sativa* L.)". *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 4,61(35):8277-86 (2013), doi: 10.1021/jf305531j. Epub .

10 Miguel Rapela, "Post Malthusian Dilemmas in Agriculture 4.0", en: Rapela, Miguel Ángel, "Fostering Innovation for Agriculture 4.0 - A Comprehensive Plant Germplasm System", (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019), 1-16.

11 Mario Herrero, Phillip Thornton, Daniel Mason-D'Croz, et al. Innovation can accelerate the transition towards a sustainable food system. *Nat Food* 1, 266–272 (2020). <https://doi.org/10.1038/s43016-020-0074-1>

12 Miguel Rapela. "Mejoramiento vegetal moderno, inteligencia artificial y derechos de propiedad intelectual". *Revista Jurídica Austral*, Vol. 1, n° 2, (2020), 839-866.

muchas críticas sociales. Estas técnicas se centran en la mejora de variedades vegetales sin modificar su composición genética de una manera definida.¹³

En resumen, el mejoramiento vegetal es una disciplina esencial que ha evolucionado a lo largo de la historia, aprovechando avances científicos y tecnológicos para desarrollar variedades vegetales más eficientes y adecuadas para satisfacer las necesidades alimentarias de la creciente población mundial.

3. ORIGEN Y DESARROLLO DE LA PROTECCIÓN DE VARIEDADES VEGETALES

Si bien es posible identificar algunos esbozos de aplicación de principios de la propiedad intelectual que se remontan desde antes del nacimiento de Cristo, la primera legislación concreta se relacionó con el derecho de marcas y fue introducida por el Parlamento Británico en el año 1266 bajo el reinado de Enrique III. Este fue un acto legislativo por el cual se concedieron derechos a todo panadero que identificara su producto mediante una marca. Debieron transcurrir más de doscientos años para el nacimiento del derecho de patentes por medio del Estatuto de Patentes de Venecia el 19 de marzo de 1474. Este documento, que puede considerarse el primer sistema de patentes codificado del mundo, estableció que se podrían otorgar patentes por 10 años para "cualquier dispositivo nuevo e ingenioso, no fabricado previamente, siempre que fuera útil". Estos enunciados (novedad, altura inventiva y aplicación industrial), siguen siendo principios básicos del derecho de patentes moderno. Nuevamente, casi doscientos años más tarde, el Estatuto de Anne de 1624 en Inglaterra estableció el comienzo del derecho de autor. Por medio de dicho Estatuto se concedieron derechos exclusivos universales por 21 años para los libros publicados antes de 1710 y 14 años prorrogables por otros 14 para los libros publicados posteriormente. Esta legislación instauró además los principios para diferenciar "copyright" de "derechos de autor". Mientras el primero convierte la obra en una mercancía, haciendo plenamente transmisibles los privilegios otorgados por el monopolio legal, el segundo reservará derechos a los autores más allá incluso después de la venta.

Trascendentes instrumentos internacionales regularon posteriormente estos tres derechos que conformaron el eje estructural de la propiedad intelectual. Para el caso de las patentes la Convención de París de 1883 normalizó lo concerniente a la protección de la propiedad industrial. La Convención de Berna reguló lo relativo a la protección de obras literarias

13 Miguel Rapela, "The regulatory tangle", en: Rapela, Miguel Ángel, *Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0*, (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019), 17-52.

y artísticas. El Acuerdo de Madrid de 1891 estableció el lineamiento internacional para el registro de marcas.¹⁴

El debate referente a si las nuevas variedades de plantas debían ser objeto de protección mediante un sistema de propiedad intelectual es, cronológicamente hablando, mucho más reciente que los sistemas descriptos. Rapela^{15 16} ha hecho un pormenorizado seguimiento de esta historia que se describe muy brevemente a continuación.

Las deliberaciones fundacionales sobre lo que actualmente se reconoce como el "Derecho del Obtentor" se iniciaron en Europa a finales del siglo XIX, en paralelo al surgimiento del comercio de semillas. Estas discusiones abordaron diversas demandas para ampliar la protección de la propiedad intelectual al dominio agrícola. Durante un lapso de más de seis décadas, marcado por el impacto de ambas guerras mundiales, se plantearon dos interrogantes esenciales: 1) ¿Cuál es la justificación para implementar derechos de propiedad intelectual destinados a salvaguardar las mejoras en las variedades vegetales?, y 2) ¿Cuál sería el modelo de protección más apropiado?

Tras extensas discusiones en diversos foros, los países europeos concluyeron que, dada la singularidad del objeto de protección, era preferible establecer un régimen de protección intelectual *sui generis*. Este encuentro catalizó la creación de la UPOV fundada en 1961, instituyendo así el "Derecho del Obtentor" como un marco de propiedad intelectual *sui generis* específicamente diseñado para la protección de variedades vegetales que sean nuevas, distintas, uniformes y estables.

En contraste, Estados Unidos adoptó un enfoque divergente al europeo, permitiendo la protección de variedades vegetales bajo el sistema general de patentes. Este país presenta una particularidad: las variedades pueden estar amparadas por tres sistemas de protección distintos, que en ocasiones se superponen:

- Las variedades de especies de reproducción asexual están salvaguardadas por la Ley de Patentes Vegetales de 1930.

14 Sony Kashyap, "History and development of intellectual property". *International Journal of Education, Modern Management, Applied Science & Social Science* (IJEMMASSS) 193 ISSN :2581-9925, Volume 03, No. 01, January-March, (2021), 193-196.

15 Miguel Rapela, "¿Cuál es el origen del concepto de excepción del agricultor?", en: *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*, Rapela, Miguel Ángel (director académico), Gustavo J. Schötz (coordinador), Enrique del Acebo Ibáñez, Juan Miguel Massot, Helena María Noir, Fernando Sánchez, Andrés Sánchez Herrero, María Celina Strubbia y Mónica Witthaus. (Argentina: Editorial Heliasta, 2006), 140-147.

16 Miguel Rapela, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 1, Capítulo 3, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 59-146.

- Las variedades de especies de reproducción sexual reciben protección bajo la Ley de Protección de Variedades Vegetales (PVPA, por sus siglas en inglés).
- Además, estas últimas pueden estar protegidas concurrentemente por el sistema de patentes de utilidad de Estados Unidos.

Por lo tanto, una variedad de reproducción sexual en Estados Unidos puede estar protegida simultáneamente por el Derecho del Obtentor, una patente de utilidad y contener componentes biotecnológicos amparados por patentes. La situación resultante es compleja, ya que es posible que numerosos derechos intelectuales converjan en una única variedad vegetal.

La Ley de Protección de Variedades Vegetales (PVPA) de Estados Unidos, promulgada el 24 de diciembre de 1970, fue establecida en un contexto donde el patentamiento de material vivo aún no había sido contemplado, situación que cambiaría en 1980 con el fallo de la Corte Suprema en el caso "Diamond vs. Chakrabarty". La PVPA actúa como un instrumento análogo al Derecho del Obtentor, fundamentándose en las directrices del Acta de UPOV de 1991, y ha sido objeto de revisiones en febrero de 2006, julio de 2013 y septiembre de 2015.

El ámbito de las patentes en Estados Unidos se define por sus reivindicaciones, las cuales pueden otorgar protección a variedades, semillas, plantas, partes de plantas, su progenie, y los procesos empleados para su obtención o reproducción. La adopción del sistema de patentes para variedades vegetales en Estados Unidos ha suprimido las dos excepciones tradicionales del Derecho del Obtentor: la excepción del agricultor y la del fitomejorador, impidiendo así que los agricultores estadounidenses reserven y utilicen semillas de una variedad patentada para "uso propio".

4. ADPIC¹⁷

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), conocido por sus siglas en inglés como TRIPS, constituye el Anexo 1C del Tratado que estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994 y que fue la culminación de la denominada "Ronda Uruguay" (1986-1993). Este acuerdo articula una serie de normas fundamentales sobre la propiedad intelectual, orientadas a la sincronización global de dichos sistemas entre los estados miembros.

17 Subcapítulo basado en; Miguel Rapela, "ADPIC", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 64-69.

Todas las naciones de América Latina han procedido a la ratificación de este Acuerdo.

El ADPIC emergió de las negociaciones más ambiciosas en términos de alcance y participación en la historia de la diplomacia global, con la inclusión de 125 países. Estas negociaciones abarcaron una amplia gama de aspectos económicos significativos, integrando de manera exhaustiva temáticas asociadas a los derechos de propiedad intelectual. Desde su implementación en 1994, el ADPIC ha generado un punto de inflexión decisivo en la orientación de las políticas de derechos de propiedad intelectual a nivel mundial, observándose, en particular en el continente americano, una adopción generalizada de dichos derechos en el ámbito de las variedades vegetales y la biotecnología, con variaciones en su aplicación e impacto por país.

Antes de la Ronda Uruguay, la protección de la propiedad intelectual no figuraba entre los temas de negociación. No obstante, durante la Ronda Tokio (1973-1979), se propuso, sin éxito, un código contra la falsificación. Ante el creciente reconocimiento global de la importancia de los derechos de propiedad intelectual, Estados Unidos, a través de su representante comercial, presentó el 3 de abril de 1986 un documento que subrayaba la intención de negociar, en el marco del GATT de 1986, un acuerdo comercial que contrarrestara las distorsiones comerciales derivadas de una protección insuficiente de la propiedad intelectual, mediante la inclusión de cláusulas que asegurasen la implementación de los estándares mínimos de protección vigentes en los tratados de propiedad intelectual existentes. Basándose en esta propuesta, en mayo del mismo año, trece de las principales corporaciones estadounidenses fundaron el Comité de Propiedad Intelectual, con el fin de movilizar apoyo internacional para abordar estos derechos de manera efectiva en la Ronda Uruguay del GATT. Este esfuerzo culminó con la intervención de corporaciones de Europa Occidental y Japón, quienes persuadieron a sus respectivos gobiernos para apoyar esta causa. Este impulso global condujo, en septiembre de 1986, a la Declaración Ministerial de Punta del Este, la cual estipulaba un mandato claro para negociar sobre la protección de la propiedad intelectual dentro de la Ronda Uruguay del GATT, conocido como "aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio".

Esta declaración marcó el comienzo formal de la Ronda Uruguay del GATT por parte de los países miembros. Aunque con la oposición de algunos países en vías de desarrollo, los temas de propiedad intelectual se incorporaron por primera vez en estas negociaciones, pero manteniendo el foco principal de la ronda que se centró en los subsidios agrícolas.

Después de más de cinco años de negociaciones intensivas, el 15 de diciembre de 1993, en Ginebra, Suiza, 117 países firmaron el acuerdo final de la Ronda Uruguay del GATT.

En el tema que nos ocupa, el ADPIC estableció lo siguiente:¹⁸

Artículo 27 - Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Del análisis precedente, emergen cuatro nociones fundamentales: 1) El artículo en cuestión, al igual que la totalidad de los preceptos del acuerdo, prescribe umbrales mínimos (y no máximos) de salvaguarda; 2) su implementación no es "automática", implicando que cada estado debe proceder a su incorporación a través de la promulgación de legislación interna; 3) en ningún momento se hace mención a las actas de la UPOV, y 4) constituye el único precepto

18 OMC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). (1994). https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

del tratado que fue objeto de enmienda a los cuatro años de su entrada en vigencia.

Respecto a las variedades vegetales, el artículo excluyó los descubrimientos como entidad patentable. Adicionalmente, permitió que la exclusión de las plantas de la patentabilidad quedase al arbitrio de cada nación miembro. Como tercer aspecto, impuso a los estados firmantes la obligación de conferir alguna forma de protección jurídica a las variedades vegetales.

En esencia, el ADPIC dictaminó que los estados parte pueden excluir las plantas de la patentabilidad, mas no así a las variedades vegetales de la protección. Como se detallará subsiguientemente, una variedad vegetal se define como un conjunto de plantas del menor rango taxonómico, que se distingue por su singularidad, estabilidad y uniformidad, y que no se encuentra preexistente en la naturaleza.

La estructura legal propuesta por el ADPIC instruyó que las variedades vegetales pueden ser protegidas mediante: a) patentes, un régimen jurídico que, en términos generales, ampara cualquier invención que satisfaga criterios de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial; b) un sistema *sui generis*, o c) una combinación de ambos sistemas. Si bien el ADPIC estableció obligatoria la protección de las variedades vegetales, ofreció simultáneamente un margen considerable de discreción respecto al mecanismo de protección. Sorprendentemente, en la práctica y salvo el caso ya mencionado de los Estados Unidos, ningún otro país hizo uso de tal flexibilidad del ADPIC siendo el sistema *sui generis* del Derecho del Obtentor de la UPOV el masivamente adoptado.¹⁹

El ADPIC no aclaró qué se entiende por sistema *sui generis*, si bien se interpreta comúnmente que alude a las actas de la Convención de UPOV, y tampoco veda la existencia de otros mecanismos de protección *sui generis* distintos de las actas de la UPOV.

Finalmente, un aspecto relevante es que el ADPIC estableció que, en caso de optarse por un sistema *sui generis*, este debe ser "eficaz". Según la definición de la Real Academia Española, "eficaz" deriva de "eficacia", término que se refiere a la "capacidad de alcanzar el efecto deseado o esperado". En consecuencia, el ADPIC estipula que no cualquier forma de protección *sui generis* se alinea con el tratado, sino únicamente aquellas que resulten "eficaces".

19 Christof Antons, "Article 27(3)(b) TRIPS and Plant Variety Protection in Developing Countries". In: Ullrich, H., Hilty, R., Lamping, M., Drexler, J. (eds) "TRIPS plus 20. MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law", vol 25. (Berlin: Springer, Berlin, Heidelberg, 2016), 389-414. https://doi.org/10.1007/978-3-662-48107-3_12

5. LA UPOV COMO ORGANISMO CENTRAL²⁰

Como se ha indicado anteriormente, el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es ampliamente reconocido como el mecanismo *sui generis* de protección intelectual diseñado específicamente para la protección de las variedades vegetales referido en el ADPIC. Es el Derecho del Obtentor.

La iniciativa para crear la UPOV surgió en 1957, durante la primera sesión de la Conferencia Diplomática, con el firme apoyo y liderazgo de Francia. En la subsiguiente Conferencia Diplomática de 1961, se formalizó la UPOV. El Acta fundacional del Convenio UPOV (Acta de 1961) fue elaborada por representantes de solo cinco naciones (Bélgica, Francia, Alemania Occidental, Italia y Países Bajos) y entró en vigor recién en agosto de 1968. Aunque inicialmente fue recibido con reservas, la UPOV ha experimentado un crecimiento continuo en términos de relevancia y cobertura, contando con 79 países miembros a principios de 2024, incluidos 18 en América y 16 en América Latina específicamente.

La UPOV opera bajo la dirección de un Secretario General, quien, por un acuerdo de colaboración, es también el Director General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Además, cuenta con un Secretario General Adjunto y un equipo de funcionarios internacionales. Las reuniones del Consejo de la UPOV congregan a representantes de los Estados miembros, quienes poseen derecho a voz y voto, así como observadores de Estados no miembros y representantes de organizaciones internacionales vinculadas al comercio de semillas quienes no disponen de poder de voto.

Las Actas de los Convenios Internacionales para la Protección de las Variedades Vegetales redactadas en el ámbito de la UPOV, establecen las bases jurídicas para la protección de dichas variedades. Estas actas, fechadas el 2 de diciembre de 1961, el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978, y el período del 4 al 19 de marzo de 1991, son conocidas respectivamente como Acta de 1961, 1972, 1978, y 1991. Aunque ciertos aspectos han permanecido consistentes a través de los años, otros han sido modificados en cada acta para adaptarse a los avances técnicos en el ámbito del mejoramiento vegetal. Las actas establecen los siguientes principios fundamentales:

- Criterios de novedad, distinción, uniformidad, estabilidad y denominación para otorgar protección.
- Alcance mínimo de protección.

20 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV...", pp 73-76 y en Miguel Rapela. "La UPOV como organismo central", en: "Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores", Rapela, Miguel Angel, (Argentina: Editorial Ciudad Argentina), 25-82.

- Duración mínima de la protección y condiciones estándar para su anulación o cancelación.
- El número mínimo de géneros y especies cuyas variedades deben ser protegidas.
- Regulaciones sobre el trato nacional y la prioridad, que estructuran las relaciones entre los Estados miembros y establecen las bases para la cooperación.
- Excepciones al derecho: excepción del agricultor, del fitomejorador, agotamiento del derecho y excepción por motivos de interés público.

El Acta de UPOV de 1991, ratificada finalmente el 24 de abril de 1998 por Alemania, Bulgaria, Dinamarca, la Federación Rusa, Israel, los Países Bajos y Suecia, entró plenamente en vigor en dicha fecha. Desde entonces, cualquier nuevo Estado que desee adherirse a la UPOV debe hacerlo basándose en el Acta de 1991, excluyendo la posibilidad de adhesión bajo el Acta de 1978.

A enero de 2024, este es el panorama de adhesión de los países americanos a las actas de UPOV de 1978 y 1991, siendo estas las únicas versiones vigentes del convenio a las que los Estados miembros están actualmente suscritos.^{21 22}

UIPOV 1978	UIPOV 1991
<ul style="list-style-type: none"> – Argentina – Bolivia – Brasil – Chile – Colombia – Ecuador – México – Nicaragua – Paraguay – Trinidad y Tobago – Uruguay 	<ul style="list-style-type: none"> – Canadá – Costa Rica – Estados Unidos – Panamá – Perú – República Dominicana – San Vicente y Las Granadinas

Es importante destacar que la mera adhesión a una determinada acta del Convenio de la UPOV no determina ni refleja el grado de protección que los obtentores disfrutan en cada país. Las actas de la UPOV, al establecer el umbral mínimo de protección, solamente prescriben que los Estados no pueden otorgar una protección que sea inferior a la establecida por el acta a

21 UPOV. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978. Publicación de la UPOV n° 295(S). (1978) <https://upovlex.upov.int/es/convention>.

22 UPOV. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991. Publicación de la UPOV n° 221(S). (1991). <https://upovlex.upov.int/es/convention>

la cual se han adherido, sin embargo, no restringen la posibilidad de conceder una protección más amplia.

Por ejemplo, dentro de América Latina, los países miembros del Pacto Andino (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) han ratificado la Decisión 345, la cual instauró un régimen de protección de variedades vegetales. Dicha decisión ha permitido a estos países promulgar legislaciones nacionales que se alinean, a su elección, con el Acta de 1978 o de 1991, optando mayoritariamente por regulaciones que se fundamentan en el Acta de 1991. En contraste, naciones como Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, que formalmente se adscriben al Acta de UPOV de 1978, han integrado en sus marcos legislativos nacionales principios provenientes del Acta de UPOV de 1991.²³

A pesar de que las Actas iniciales (1961, 1972 y 1978) presentan diferencias, en algunos aspectos, significativas con respecto al Acta de UPOV de 1991, todas persiguen dos finalidades fundamentales:

1. Delinear los derechos mínimos que los Estados miembros de la UPOV deben conferir a los obtentores de variedades vegetales, o en otras palabras, definir el alcance mínimo de la protección que debe ser asegurado.
2. Establecer que, para ser acreedora de un título de protección, una variedad debe cumplir con los criterios sustanciales de novedad, distinción, estabilidad y uniformidad, además de ser designada mediante una denominación distintiva.

6. SUJETO Y OBJETO DE LA PROTECCIÓN DEL SISTEMA UPOV²⁴

Los dos pilares fundamentales que constituyen el Derecho del Obtentor son: 1) El "sujeto", es decir, a quien se le otorga el derecho, en este contexto denominado "obtentor", y 2) el "objeto", referente a la materia que es objeto de protección, en este caso, la "variedad vegetal".

Es llamativo que el Acta de UPOV de 1978 no proporcionó una definición explícita para ninguno de estos dos términos esenciales. Específicamente, la omisión en la definición de "variedad vegetal" reflejó las complejidades inherentes a alcanzar un consenso, a diferencia de las actas de 1961 y 1972 donde sí se ofrecía una definición de variedad que había sido la siguiente:

23 Diana Leguizamón Morales, "Legal Protection of Modern Plant Breeding and Plant Variety Protection in Latin America", *Munich Intellectual Property Law Center*, consultado el 20 de enero 2024. <https://www.miplc.de/research/research-unit/projects-and-publications/leguizamon-plant-breeding-latin-america/>.

24 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV...", 76-83.

Artículo 2 – Modalidades de protección: significado de variedad

2) La palabra *variedad*, a efectos de lo establecido en el presente Convenio, se aplica a todo cultivar, clon, línea, estirpe o híbrido susceptible de ser cultivado, y que cumpla los requisitos de los apartados c) y d) del párrafo 1) del artículo 6.

Esta definición inicial, pese a estar relacionada con los criterios de uniformidad y estabilidad propios del Derecho del Obtentor, se caracterizaba por una vaguedad y ambigüedad terminológica tan amplia que permitiría clasificar como “*variedad*” a un amplio espectro de conjuntos de plantas, no necesariamente fruto del mejoramiento vegetal humano. Dicha definición fue objeto de críticas, especialmente por parte de los emergentes movimientos de protección de recursos genéticos, quienes argumentaban que esta podría incluir indebidamente los recursos genéticos, lo cual distaba del propósito original.

El Acta de UPOV de 1978 eliminó esta definición, pero no la reemplazó por otra. Para ello, se debió aguardar hasta la nueva Acta de 1991:

Acta 1991

Artículo 1 - Definiciones

A los fines de la presente Acta:

iv) se entenderá por “*obtentor*”

– la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad,

– la persona que sea el empleador de la persona antes mencionada o que haya encargado su trabajo, cuando la legislación de la Parte Contratante en cuestión así lo disponga, o

– el causahabiente de la primera o de la segunda persona mencionadas, según el caso;

– vi) se entenderá por “*variedad*” un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda

– definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,

– distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,

– considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud de propagarse sin alteración.

El artículo 1º del Acta de UPOV 1991, ahora sí, definió los dos términos más importantes y cruciales de las leyes de propiedad intelectual en vegetales superiores, que son los de "obtentor" y "variedad". Respecto al primero, transcribimos a continuación las notas explicativas desarrolladas por la UPOV:²⁵

Elementos de la definición de obtentor.

Los tres elementos de la definición de obtentor se explican en los párrafos siguientes.

La persona que haya creado, descubierto y puesto a punto una variedad. De conformidad con el primer inciso del artículo 1.iv) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, la definición de "obtentor" incluye "la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad".

En virtud del Convenio de la UPOV no existen restricciones respecto de quién puede ser un obtentor. El obtentor puede ser, por ejemplo, un horticultor aficionado, un agricultor, un científico, un instituto dedicado al fitomejoramiento o una empresa especializada en fitomejoramiento.

El Convenio de la UPOV no establece restricciones con respecto a los métodos o técnicas mediante los que se "crea" una nueva variedad.

En lo que respecta a "descubierto y puesto a punto", un descubrimiento podría ser el paso inicial del proceso de obtención de una nueva variedad. Sin embargo, la expresión "descubierto y puesto a punto" significa que el simple descubrimiento, o hallazgo, no daría lugar a la concesión de un derecho de obtentor. La puesta a punto de material vegetal para lograr una variedad es necesaria para la concesión de un derecho de obtentor. Una persona no estará facultada a obtener la protección de una variedad existente que haya descubierto y reproducido sin cambios.

De conformidad con el segundo inciso del artículo 1.iv) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, cuando la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, sea un empleado, el empleador, o la persona que haya encargado su trabajo, podrá ser la persona habilitada para obtener un derecho de obtentor, cuando la legislación aplicable así lo disponga.

25 UPOV. Notas explicativas sobre la definición de obtentor con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. UPOV/EXN/BRD/1. (2013). Original en inglés, 24 de octubre de 2013.

Causahabiente. De conformidad con el tercer inciso del artículo 1.iv) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, el obtentor podrá ser el "causahabiente" de la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad, o de la persona que es el empleador de la persona que haya descubierto y puesto a punto una variedad o que haya encargado su trabajo, cuando la legislación del miembro pertinente de la Unión así lo disponga. Una persona podrá, por ejemplo, ser el "causahabiente" por ley, disposición testamentaria, donación, venta o permuta si así lo prevé la legislación del miembro pertinente de la Unión.

El obtentor se conceptualiza entonces de manera multidimensional, pudiendo ser una persona individual, un conjunto de personas, una empresa de cualquier tamaño, un instituto de investigación en mejoramiento vegetal ya sea público o privado, una asociación de agricultores, una organización sin fines de lucro, entre otros.

Es preciso y sin ambigüedades que el simple "descubrimiento" no califica a un individuo como "obtentor", ni el descubrimiento constituye por sí solo materia protegible. Para que un descubrimiento de una posible variedad vegetal sea susceptible de protección, es necesario un proceso de "desarrollo" o "puesta a punto", transformando el material descubierto en un conjunto de plantas diferenciado, uniforme y estable respecto a cualquier otro conjunto de plantas de la misma especie.

Las legislaciones nacionales de países que se adhirieron al Acta UPOV de 1978, pero que han incorporado principios del Acta de 1991, reflejan esta evolución conceptual. Por ejemplo, la legislación argentina define al obtentor de manera similar a la del Acta de UPOV de 1991.

En lo que respecta al término "variedad", el Acta UPOV de 1991 introdujo una definición con mayor precisión que las actas anteriores, al especificar que la variedad se determina por la expresión de caracteres resultantes de un genotipo o una combinación de genotipos. La distinción basada en al menos uno de estos caracteres respecto a plantas del mismo taxón botánico constituye un requisito suficiente de diferenciación. Respecto a la definición de variedad, transcribimos a continuación las notas explicativas desarrolladas por la UPOV:²⁶

En los párrafos siguientes se explican ciertos aspectos de la definición de variedad. i) Un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido. En el comienzo de la definición de "variedad" del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se indica que se trata de "un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido [...]", confirmándose de esa forma que una variedad no podrá estar compuesta, por ejemplo, por plantas de más de una especie. Por indicarse en la definición que se entiende por variedad

26 UPOV. Notas explicativas sobre la definición de variedad con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. UPOV/EXN/VAR/1. (2010). Original en inglés, 21 de octubre de 2010.

un "conjunto de plantas", queda claro que, por ejemplo, los elementos siguientes no responden a la definición de variedad: – una única planta (sin embargo, una variedad existente puede estar representada por una única planta, una parte o partes de una planta, siempre y cuando esa planta, parte o partes de la planta puedan utilizarse para reproducir o multiplicar la variedad); – un rasgo (por ejemplo, resistencia a las enfermedades, color de la flor); – una sustancia química o de otra índole (por ejemplo, aceite, ADN); – una tecnología de fitomejoramiento (por ejemplo, cultivo de tejido).

Con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor. En la definición de "variedad" del artículo 1.vi) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV se establece que un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido puede constituir una variedad, "con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor". Así pues, el alcance de la definición de "variedad" es más amplio que el concepto de "variedad susceptible de ser protegida".

La definición de "variedad" desempeña un papel importante en el contexto del examen de la distinción. El artículo 7 del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV dispone que "[s]e considerará distinta la variedad si se distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida".

Por su parte, las palabras "con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor" dejan en claro que las variedades notoriamente conocidas que no están protegidas pueden, a pesar de todo, ser variedades que responden a la definición de variedad del artículo 1.vi) y de las cuales puede distinguirse claramente una "variedad candidata" (una "variedad" respecto de la cual se ha presentado una solicitud de derecho de obtentor).

Por lo general, las autoridades no examinan si una "variedad candidata" responde a la definición de variedad del artículo 1.vi) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. Las autoridades han de examinar si la solicitud de derecho de obtentor satisface los requisitos para la concesión de un derecho de obtentor, en particular si la variedad candidata es distinta, homogénea y estable (DHE). Una variedad que cumple con los criterios DHE se conformará a la definición de variedad. Por lo general, en caso de una solicitud denegada, las autoridades no indicarán si consideran que la variedad candidata responde o no a la definición de "variedad".

Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos. El concepto de "combinación de genotipos" abarca, por ejemplo, las variedades sintéticas y los híbridos.

Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración. En el Convenio de la UPOV no se limitan los medios que pueden utilizarse para propagar sin alteración una variedad. En el caso de algunas variedades, por ejemplo, las variedades de multiplicación vegetativa, las variedades autógamas y algunas variedades alógamas, una variedad puede propagarse sin alteración a partir de plantas de la propia variedad. En el caso de algunas otras variedades, por ejemplo, los híbridos y las variedades sintéticas, la variedad puede propagarse sin alteración mediante un ciclo de reproducciones en el que intervienen plantas que no son de la variedad. Ese ciclo de reproducciones puede suponer el simple cruzamiento de dos líneas parentales (por ejemplo, un híbrido simple) o un ciclo más complejo de reproducciones (por ejemplo, híbridos de tres vías, variedades sintéticas, etc.).

Esta compleja definición de variedad vegetal del Acta UPOV 1991 introdujo una serie de criterios relevantes:

- Una variedad vegetal es un conjunto de plantas. Por ende, una sola planta no puede constituir una variedad, aunque una variedad existente puede estar representada por una única planta, una parte o partes de una planta, siempre y cuando esa planta, parte o partes de la planta puedan utilizarse para reproducir o multiplicar la variedad constituida por un conjunto de plantas.
- Una variedad vegetal comprende el rango taxonómico más bajo. Por ende, una variedad no puede estar compuesta por plantas de más de una especie. De tal forma, todas las variedades son plantas, pero no todas las plantas son variedades.
- Un conjunto de plantas puede no responder plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor. Por ende, los términos "variedad" y "variedad susceptible de ser protegida" no son sinónimos. Pueden existir variedades que no sean susceptibles de acceder a protección, como podría ser el caso de variedades notoriamente conocidas que no están protegidas y que responden a la definición de variedad.
- El examen para la concesión de un título de propiedad analiza si la solicitud de un Derecho del Obtentor satisface los requisitos para dicha concesión, es decir si la variedad candidata es distinta, uniforme y estable (criterios DUS por sus siglas en inglés). Una variedad que cumple con los criterios DUS es conforme a la definición de variedad.
- La variedad se define por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo, es decir que la variedad se define por el fenotipo.
- También la variedad se define por una cierta combinación de genotipos. Por ello, las variedades sintéticas y los híbridos que están constituidos por una combinación de genotipos son también variedades.

- Una variedad debe considerarse como una unidad ya que debe propagarse sin alteración (criterio de estabilidad). Pero como el Convenio UPOV no limita los medios para que ello ocurra, la estabilidad se logra de diversas maneras: 1) en las variedades de multiplicación asexual o vegetativa (frutales, forestales, entre otros) y en las variedades autógamas (trigo, soja, alfalfa, entre otros), una variedad puede propagarse sin alteración a partir de plantas de la propia variedad; 2) en el caso de los híbridos y las variedades sintéticas, la variedad puede propagarse sin alteración mediante un ciclo de reproducciones en el que intervienen plantas que no son de la variedad. Ese ciclo de reproducciones puede suponer el simple cruzamiento de dos líneas parentales (por ejemplo, un híbrido simple) o un ciclo más complejo de reproducciones (por ejemplo, híbridos de tres vías, variedades sintéticas, etc.).

Cabe reiterar que la variedad se define por su fenotipo, es decir, la expresión observable de su genotipo, lo que introduce un dinamismo en la definición debido a la interacción con el ambiente. Esto es un flanco ciertamente criticable de esta definición pero que responde al avance técnico previo al año 1991.

El Acta UPOV 1991 al definir la variedad por sus caracteres, no limita dicha expresión a los caracteres morfológicos. Toda "expresión de genotipo" tiene cabida y por lo tanto niveles de contenido de componentes químicos (aceites, proteínas, etc.), o perfiles enzimáticos o proteicos, tienen una conceptual homogeneidad dentro de esta definición, ya que las proteínas/enzimas son producto de la expresión de un cierto genotipo.

Lo que claramente no entra en esta definición son los caracteres genotípicos. La estricta interpretación del Acta de UPOV 1991 limita la utilización de marcadores moleculares para el test diferenciación, uniformidad y estabilidad.

El definir la variedad por los caracteres que se expresan alinea el Derecho del Obtentor con otras ramas de la propiedad intelectual. Así como el derecho de autor protege al creador de la obra intangible que se expresa en algún medio soporte (libro, CD, DVD, etc.) y la patente protege la materialización de la idea, la semilla en este caso no es el objeto de la protección del Derecho del Obtentor.

La semilla es un bien tangible en el cual está contenida la información genética que se expresa en la forma de una variedad vegetal protegible por un Derecho del Obtentor. La semilla, por lo tanto, únicamente dispone de propiedad física. La propiedad intelectual es la que protege el bien intangible que es la variedad vegetal la cual se expresa en el fenotipo.

7. REQUISITOS SUSTANTIVOS PARA LA CONCESIÓN DEL DERECHO DE OBTENTOR BAJO EL SISTEMA UPOV²⁷

Los criterios sustantivos para la adjudicación de un Derecho del Obtentor sobre una variedad específica se refieren a los principios fundamentales requeridos, los cuales permanecen inalterados entre todas las Actas de la UPOV. De manera taxativa, se otorgará el Derecho del Obtentor a una variedad que sea:

- i) nueva,
- ii) distinta,
- iii) uniforme,
- iv) estable, y
- v) que posea una denominación única.

Estas cinco condiciones –novedad, distinción, uniformidad, estabilidad y denominación única– que debe satisfacer una variedad para ser elegible para protección legal, son ampliamente reconocidas a nivel global, incluso entre países no firmantes de las actas de la UPOV. La legislación de todos los países de América Latina incorpora estas mismas condiciones.

El criterio de “nueva” o “novedad”, en su acepción más tradicional, establece que para que una variedad sea considerada para un título de propiedad, no debe haber sido comercializada o vendida por el obtentor o con su consentimiento, en el territorio de presentación o en cualquier otro, bajo diversos plazos.

Es crucial reconocer que este concepto de novedad difiere significativamente del concepto aplicado en el ámbito de las patentes. En el ámbito patentario, prevalece el principio de novedad absoluta, el cual puede verse comprometido por diversas acciones, pero principalmente por la divulgación previa de la invención. En contraste, en el derecho de obtentor, la novedad no se pierde por la divulgación previa que describa la variedad, sino por la realización de ciertas actividades comerciales con la misma. Para la concesión de una patente, la novedad se verifica contra bases de datos y registros de patentes a nivel mundial, mientras que para la obtención de un derecho sobre una variedad vegetal, la novedad se evalúa con base en catálogos oficiales de cultivares.

La noción de novedad ha experimentado una evolución significativa del Acta de 1978 al Acta de 1991. En el Acta de UPOV de 1991, el requisito de novedad se amplía, ya que no solo el material de reproducción o multiplicación vegetativa de la variedad no debe haber sido comercializado o vendido

27 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, “Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV...”, 89-91.

por el obtentor o con su consentimiento, sino que también el producto de la cosecha debe cumplir con este criterio. Este cambio representa una modificación sustancial en la última acta de la UPOV y exige que el obtentor ejerza extremo cuidado no solo con su material genético original sino también con sus multiplicaciones sucesivas y los productos derivados de estas.

La condición de novedad, bajo el Acta de 1978, se evalúa en relación con "la variedad", mientras que en el Acta de 1991 se extiende a "el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o el producto de cosecha de la variedad". Esta distinción es de importancia crítica, ya que bajo el Acta de 1978 se requiere definir previamente el concepto de "variedad", interpretación que queda a discreción del derecho nacional de los Estados miembros.

Además, mientras que para el Acta de 1978, la oferta de venta y la comercialización son actos que invalidan el concepto de novedad, para el Acta de 1991, se añade también la entrega a terceros para la explotación de la variedad.

Significativamente, el concepto de novedad difiere en ambos actos en cuanto a los plazos de gracia establecidos; mientras que para el Acta de 1978 se requiere novedad absoluta en el país de presentación de la solicitud, permitiendo a discreción de cada Estado miembro la adición de un período de gracia de un año, para el Acta de 1991, este período de gracia de un año se impone de manera obligatoria.

La simple presentación de una solicitud de derechos de obtentor (siempre y cuando esta sea aprobada) es razón suficiente para considerar que esa variedad en particular se convierte en "materia de conocimiento general", siendo la fecha de presentación de la solicitud, y no la fecha de expedición del título de propiedad, lo que le confiere esta distinción.

El criterio de diferenciabilidad se emplea para asegurar que la nueva variedad es distintiva y se puede diferenciar por al menos un carácter de expresión de cualquier otra variedad de conocimiento público del mismo género y especie en el momento de la solicitud. Para este proceso esencial de concesión del derecho, el obtentor debe proporcionar una descripción completa y precisa de todos los caracteres de expresión de la nueva variedad. La autoridad competente de cada país, mediante el uso de software especializado, procesa esta información e informa al obtentor sobre el resultado. Las dudas o inconsistencias se resuelven mediante la siembra de la variedad junto a las más similares en campo, donde los expertos verifican la información suministrada.

Este proceso de determinación de diferenciación de una variedad toma al menos dos años. Cada vez más, este proceso está siendo complementado –pero no sustituido– por el uso de datos de genotipado y secuenciación y tecnologías de chips y arrays, que incluyen cientos de miles de marcadores moleculares tipo SNP. La aplicación masiva de marcadores moleculares facilita dos aspectos: primero, reduce significativamente el listado de variedades

para comparación, y segundo, una vez otorgado el título de propiedad, el conjunto de marcadores puede ser utilizado para identificación inequívoca de la variedad en caso de usos no autorizados de la misma.^{28 29}

Los criterios de uniformidad (sinónimos de homogeneidad) se refieren a la consistencia que deben mantener los caracteres relevantes de una variedad. Algunas legislaciones nacionales, como la argentina, han adoptado el término "caracteres más relevantes" en lugar de "caracteres pertinentes". En ambos enfoques, surge la necesidad de definir previamente cuáles son los caracteres relevantes o más relevantes de una variedad que deben cumplir con el criterio de uniformidad. La UPOV sostiene que todos los caracteres utilizados para la distinción y/o descripción de la variedad entran en esta categoría.

Un desafío para determinar si una variedad satisface el requisito de uniformidad es la variabilidad fenotípica causada por la interacción del genotipo con determinados ambientes. La UPOV ha desarrollado directrices técnicas con criterios científicos para determinar uniformidad, que incluyen la repetición de observaciones basadas en diseños estadísticos y consideran el sistema reproductivo de la especie en cuestión.

Para el criterio de estabilidad, se vuelve a invocar a los "caracteres pertinentes", los cuales deben permanecer inalterados a través de las sucesivas multiplicaciones del material. Nuevamente, en algunas legislaciones nacionales, como la argentina, se ha preferido el término "caracteres más relevantes".

La estabilidad se determina mediante observaciones en plantas de la generación subsecuente a la solicitada por el obtentor. Esta nueva generación debe exhibir las mismas características en los caracteres pertinentes que la generación inicial.

Es importante señalar que tanto los criterios de uniformidad/homogeneidad como los de estabilidad son aplicables al menos a todos los caracteres utilizados para la distinción y/o descripción de la variedad.

8. PROTECCIÓN PROVISIONAL

Los Convenios de la UPOV establecen los plazos de protección en el artículo 8º del Acta de 1978 y en el artículo 19º del Acta de 1991.

Sin embargo, el Acta de 1978 no establece condiciones particulares de protección antes de la concesión del derecho. Por el contrario, el Acta UPOV 1991 establece que el obtentor gozará de protección provisional en el período comprendido desde la presentación de la solicitud o su publicación y la concesión del derecho:

28 Ju-Kyung Yu, Yong-Suk Chung. "Plant Variety Protection...."

29 Gilliland Trevor, Vincent Gensollen, "Review of the protocols used for assessment of DUS and VCU in Europe perspectives". In: "Sustainable Use of Genetic Diversity in Forage and Turf Breeding"; Huyghe, C., (Ed.; Springer: Dordrecht, The Netherlands, 2010), 261–275.

Artículo 13 - Protección provisional

Cada Parte Contratante adoptará medidas destinadas a salvaguardar los intereses del obtentor durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud de concesión de un derecho de obtentor o su publicación y la concesión del derecho. Como mínimo, esas medidas tendrán por efecto que el titular de un derecho de obtentor tenga derecho a una remuneración equitativa percibida de quien, en el intervalo mencionado, haya realizado actos que, después de la concesión del derecho, requieran la autorización del obtentor de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 14. Una Parte Contratante podrá prever que dichas medidas sólo surtirán efecto respecto de las personas a las que el obtentor haya notificado la presentación de la solicitud.

La protección provisional es otro punto de ampliación del alcance del Derecho del Obtentor en UPOV 91 ya que determina que el titular del derecho tiene derecho a una remuneración equitativa por quien, desde la presentación de la solicitud hasta la concesión del derecho, haya realizado alguno de los dispuestos en el artículo 14^o.

9. ALCANCE DEL DERECHO DEL OBTENTOR BAJO EL SISTEMA UPOV³⁰

Este es uno de los aspectos cruciales del Convenio de la UPOV ya que es el que establece el alcance mínimo de la protección que cada país debe llevar posteriormente a sus leyes nacionales en la materia. No es de extrañar, entonces, que justamente ese punto sea el que contiene uno de los más importantes cambios entre el Acta de la Convención de 1978 y de 1991.

El alcance del Derecho del Obtentor enumera todos los actos que sobre la semilla de una variedad protegida deben contar con la autorización del obtentor. Mientras que el Acta UPOV 1978 estableció que el derecho concedido al obtentor tendrá como efecto someter a su autorización previa: a) la producción con fines comerciales; b) la puesta a la venta, y c) la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad, el Acta de UPOV 1991 instauró que se requerirá la autorización del obtentor para: a) la producción o la reproducción (multiplicación); b) la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación; c) la oferta en venta; d) la venta o cualquier otra forma de comercialización; e) la exportación; f) la importación, y g) la posesión para cualquiera de los fines mencionados en los puntos a) a f).

30 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela. "La UPOV como organismo central", en: *"Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores"*, Rapela, Miguel Angel, (Argentina: Editorial Ciudad Argentina, 2000), 96-100.

Sumado a este significativo incremento del alcance de la protección, mientras que el Acta UPOV 1978 especificó que es facultativa de cada país la concesión a los obtentores, para ciertos géneros o especies botánicas, un derecho más amplio que puede extenderse hasta el producto comercializado (grano), esto pasó a ser obligatorio en el Acta UPOV 1991.

El artículo 14, 2) del Acta UPOV 1991 fue crítico al establecer que se requerirá la autorización del obtentor para todos los actos dentro del alcance del Derecho del Obtentor realizados respecto del producto de la cosecha, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

En otras palabras, mientras que el agotamiento del Derecho del Obtentor en el Acta UPOV 1978 es a nivel de la semilla de la variedad protegida (salvo que la legislación nacional disponga lo contrario), en el Acta de UPOV 1991 ese agotamiento se traslada al grano cosechado de cumplirse con los condicionantes mencionados. El producto de cosecha (o sea el grano) dispone, jurídicamente hablando, de una cobertura legal idéntica a la semilla protegida. En estos casos, el potencial infractor no podría comercializar, almacenar, procesar, vender, ofrecer en venta o exportar el producto de cosecha, sin autorización del obtentor. La UPOV acentuó más en la misma dirección, y como prescripción facultativa a criterio de cada Estado extendió el alcance del Derecho del Obtentor en el artículo 14, 3) a los productos fabricados directamente a partir del producto de cosecha de la variedad protegida.

Ciertamente, este cambio del agotamiento del Derecho del Obtentor en el Acta UPOV 1991, al extender la protección al producto de la cosecha, tuvo en cuenta la necesidad de los obtentores de poder ejercer un mayor control ante prácticas desleales de exportación e importación entre países con distinto régimen de propiedad intelectual en la materia, pero sin concederles un derecho incondicional a los obtentores sobre aquellos productos. Bajo el Acta de 1991, el obtentor dispone de un "derecho ejercible sobre el producto de cosecha", pero que únicamente se puede poner en práctica ante la eventualidad de un uso no autorizado del material de reproducción o multiplicación.

En el Acta UPOV 1978 el alcance mínimo de la protección exigía únicamente la autorización previa del obtentor para la "producción con fines comerciales". Esta limitación fue eliminada en el Acta UPOV 1991, en la cual el derecho sobre "la producción con fines comerciales" se amplió a toda "la producción o la reproducción", sin limitarla a la faz comercial.

El problema radicó en que ese control que el obtentor puede ejercer sobre toda la producción o reproducción bajo el Acta de 1991 afectó directamente a la excepción del agricultor para su propia producción de semilla. En la forma en que la protección mínima estaba expresada en el Acta de 1978,

no era necesario explicitar la excepción del agricultor ya que todo acto de producción o reproducción sin fin comercial estaba fuera del alcance del control del obtentor. Bajo el Acta UPOV 1991, esto pasó a ser necesario, por lo cual el nuevo alcance del Derecho del Obtentor tuvo un impacto directo en la excepción del agricultor, como se verá más adelante.

Finalmente, otra novedad significativa del Acta de UPOV 1991 fue que extendió el alcance del Derecho del Obtentor a: a) las Variedades Esencialmente Derivadas (VED) cuando estas a su vez no sean una variedad esencialmente derivada; b) a las variedades que no se distinguen claramente de la variedad protegida, y; c) a las variedades cuya producción necesite el empleo repetido de la variedad protegida.

El concepto de VED es complejo y reiteradamente mal interpretado. Bajo ninguna forma es un concepto que restrinja la excepción del fitomejorador, sino que su objetivo fue jerarquizar el mejoramiento creativo defendiendo la propiedad del obtentor de una variedad inicial.^{31 32}

El Acta de UPOV 1991 considera que una variedad es una VED de otra variedad ("la variedad inicial") si:

- i) se deriva principalmente de la variedad inicial, o de una variedad que a su vez se deriva principalmente de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial,
- ii) se distingue claramente de la variedad inicial, y
- iii) salvo por lo que respecta a las diferencias resultantes de la derivación, es conforme a la variedad inicial en la expresión de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o de la combinación de genotipos de la variedad inicial.

Las VED pueden obtenerse, por ejemplo, por selección de un mutante natural o inducido, o de una variante somaclonal, selección de un individuo variante entre las plantas de la variedad inicial, retrocruzamientos o transformaciones por ingeniería genética.

31 Miguel Rapela, "¿Qué es una variedad esencialmente derivada?", en: *Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*, Capítulo V "Excepción del fitomejorador: de la libre disponibilidad a la variedad esencialmente derivada", Rapela, Miguel Ángel (director académico), Gustavo J. Schötz (coordinador), Enrique del Acebo Ibáñez, Juan Miguel Massot, Helena María Noir, Fernando Sánchez, Andrés Sánchez Herrero, María Celina Strubbia y Mónica Witthaus. (Argentina: Editorial Heliasta, 2006), 213-241.

32 Miguel Rapela, "Excepción del fitomejorador y concepto de variedad esencialmente derivada", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 1, Capítulo 8, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 371-420.

El concepto de VED ha sido muy reconocido por los obtentores tanto del sector público como privado. Prueba de ello es que no solamente los países signatarios del Acta de UPOV de 1991 lo tienen incorporado por definición, sino que también países de América Latina bajo el Acta de UPOV de 1978 lo han incorporado a sus legislaciones nacionales. Tal es el caso de Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Paraguay y también se sabe que Uruguay y Argentina lo están analizando en el mismo sentido.

En los últimos años, la irrupción de la edición génica como nueva herramienta del mejoramiento vegetal comenzó a generar una serie de debates relacionados con la necesidad de incorporar un nuevo criterio a los ya existentes para determinar si una nueva variedad es o no una VED de una variedad inicial, que radicaba en determinar si el cambio creado en la nueva variedad incorporaba un valor económico diferencial.^{33 34}

El dilema, entonces, ya estaba planteado en el seno de la UPOV y, tras una deliberación de cuatro años, la decisión fue la de mantener incólume la posición inicial de defensa cerrada del mejoramiento tradicional. Las nuevas Notas Explicativas sobre VED de la UPOV sostienen que el número de diferencias entre una variedad esencialmente derivada y la variedad inicial no está limitado a una o muy pocas diferencias, sino que puede variar considerando diferentes métodos de derivación. Es importante señalar entonces que, las diferencias que resultan del acto de derivación también pueden incluir características esenciales.³⁵

10. LAS EXCEPCIONES AL ALCANCE DEL DERECHO DEL OBTENTOR BAJO EL SISTEMA UPOV

Cuatro son las excepciones que el Convenio de la UPOV establece para limitar el alcance del Derecho del Obtentor: a) excepción del agricultor; b) excepción del fitomejorador; c) agotamiento del derecho, y d) excepción por causas de interés público.

33 UPOV. "Seminario sobre la interacción entre la protección de las obtenciones vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento". Ginebra, 22 de marzo de 2023 UPOV/SEM/GE/23/1. Original: Inglés Fecha: 9 de marzo de 2023.

34 Michael Kock, "Essentially Derived Varieties in View of New Breeding Technologies – Plant Breeders' Rights at a Crossroads", GRUR International, Volume 70, Issue 1, January 2021, Pages 11–27, <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa156>

35 UPOV "Notas explicativas sobre variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV". Grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas. Documento adoptado por el Consejo en su quincuagésima séptima sesión ordinaria el 27 de octubre de 2023. UPOV/EXN/EDV/3. Original en inglés.

10.1 EXCEPCIÓN DEL AGRICULTOR³⁶

Esta primera excepción al alcance del Derecho del Obtentor hace referencia al privilegio que se concede al agricultor que haya adquirido semilla de una variedad protegida para que pueda hacer reserva y uso de grano para ser utilizado como semilla en la campaña de cultivo siguiente sin requerir la autorización del obtentor. La excepción del agricultor, conocida en muchos países de la región como uso propio de semilla, es un tema complejo, de fuerte debate y, en ocasiones, se lo confunde con el "derecho del agricultor" que proviene de los tratados sobre recursos fitogenéticos.³⁷

Al contrario de lo que sostiene una equivocada e inusual cantidad de doctrina, el Acta de UPOV 1978 no contiene la excepción del agricultor. Quienes sustentan lo contrario aducen que el Acta de UPOV 1978, al establecer en su artículo 15° que el Derecho del Obtentor está sujeto a una excepción obligatoria referente a los "actos realizados en un marco privado con fines no comerciales", está implícitamente reconociendo dicha excepción. Es decir, la interpretación que se hace es que un agricultor que reserva y usa semilla de una variedad protegida a partir de la original lo está haciendo en "un marco privado y con fines no comerciales". En síntesis, ese agricultor no está comercializando la semilla de la variedad protegida.

Esta interpretación del texto del Acta de UPOV 1978 es endeble por dos aspectos. El primero es que la expresión usada en el acta no habla de comercializar semilla sino de "actos con fines no comerciales", sin especificar si habla de semilla o de producto de cosecha. En tal sentido, asumir que la producción agrícola no constituye un acto comercial no tiene sustento. Lo segundo es aún más relevante; la propia UPOV detalla que el Acta de UPOV 1978 no contiene cláusulas referentes a la excepción del agricultor y que eso depende de las leyes nacionales. Citando las preguntas frecuentes del sitio web de la UPOV:³⁸

En virtud del Acta de 1978 del Convenio de la UPOV, el derecho concedido al obtentor tendrá como efecto someter a su autorización previa la producción con fines comerciales del material de reproducción o de multiplicación vegetativa,

36 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Excepción del agricultor", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 101-103.

37 Por ejemplo, se confunde la figura de la "excepción del agricultor" del Convenio UPOV con el "derecho del agricultor" del Tratado Internacional de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO. Ver al respecto: Miguel Rapela, "Farmer's exception, farmer's rights and other related issues". *Seed News*, Year XIV, No 1, (2010), 28-29.

38 UPOV. Sitio web, Preguntas Frecuentes. Accedido enero 2024. <https://www.upov.int/about/es/faq.html>

en su calidad de tal, de la variedad. Sin embargo, no se hace ninguna mención específica a la posibilidad de que un agricultor vuelva a sembrar la semilla que ha obtenido como fruto del cultivo de una variedad protegida. Por lo tanto, se ha de consultar la legislación de cada miembro de la UPOV.

Diametralmente opuesto es lo que establece el Acta de UPOV 1991 ya que se aplican una excepción imperativa y otra facultativa. La primera es en favor del agricultor de subsistencia, pequeño agricultor o agricultor familiar, detallando:

En virtud del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV, una excepción obligatoria dispone que el derecho de obtentor no se extenderá a "los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales³⁹". Cabe señalar que, en el contexto de una agricultura de subsistencia, el agricultor produce una cantidad de alimento apenas suficiente para su propio consumo y el de las personas a su cargo. De modo que la reproducción o la multiplicación de una variedad protegida por un agricultor con el fin exclusivo de producir un cultivo alimentario para su propio consumo y el de las personas a su cargo podría verse como un acto realizado en un marco privado y sin fines comerciales.

Para los restantes agricultores, es taxativo que el Acta de UPOV 1991 considera que la reserva y uso de semilla por parte de estos no está permitida. Pero, sin embargo, el acta aplica aquí un criterio facultativo y deja a criterio de la legislación nacional que, bajo ciertas circunstancias que no afecten los "intereses legítimos del obtentor", la excepción pueda ser introducida "dentro de límites razonables".

10.2 EXCEPCIÓN DEL FITOMEJORADOR⁴⁰

Esta segunda excepción del Derecho del Obtentor hace referencia a que toda variedad vegetal puesta lícitamente en el comercio esté o no sujeta a un título de propiedad, puede ser libremente utilizada por otro obtentor como material de cruzamientos, experimentación o investigación en su proyecto de mejoramiento, sin necesidad de contar con la autorización del obtentor inicial.

Tanto el Acta de UPOV de 1978 como la de 1991 contienen este principio fundamental de libre experimentación, o más modernamente *open source*, lo cual distingue este derecho de propiedad intelectual y lo diferencia

39 UPOV. Sitio web, Preguntas Frecuentes (2024).

40 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Excepción del fitomejorador", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 103-104.

completamente del régimen de patentes, en donde la excepción a la experimentación sin autorización del titular está acotada a la investigación académica sin fines comerciales.

Una por demás confusa ubicación en el Acta de UPOV 1978 colocó esta excepción en el artículo que detalla el alcance del Derecho del Obtentor. Así el artículo 5,3) expresó que:

No será necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades ni para la comercialización de estas. En cambio, se requerirá dicha autorización cuando se haga necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad.

Por el contrario, la excepción del fitomejorador en el Acta de 1991 está ubicada correctamente fuera del alcance del derecho en el artículo 15°:

[Excepciones obligatorias] El derecho de obtentor no se extenderá a los actos realizados a los fines de la creación de nuevas variedades, así como, a menos que las disposiciones del artículo 14.5) sean aplicables, a los actos mencionados en el artículo 14.1) a 4) realizados con tales variedades.

10.3 AGOTAMIENTO DEL DERECHO⁴¹

La tercera excepción al Derecho del Obtentor es el agotamiento del derecho, el cual establece el límite de exclusividad concedido al obtentor de una variedad protegida. En otras palabras, es el límite tras el cual el obtentor no detenta propiedad sobre la variedad vegetal contenida en la semilla.

El Acta de upov 1978 no trató este tema, dejando un importante vacío legal. Por el contrario, el Acta de upov 1991 introdujo el agotamiento en el artículo 16°, estableciendo que el derecho de exclusividad del obtentor finaliza tras la puesta en el comercio en forma lícita del material de reproducción de la variedad protegida. Tras ello, el obtentor no puede ejercer su derecho sobre posteriores operaciones comerciales relacionadas (lo cual no implica que las mismas no estén bajo el alcance de las legislaciones de comercio de semillas, pero que en este caso no está relacionado con derechos de propiedad intelectual).

No obstante, resulta claro de la norma que el derecho no se agota si el material derivado de la puesta en el comercio es reproducido o multiplicado.

41 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Agotamiento del derecho", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 104 -106.

Esto introduce un aspecto singular relacionado estrechamente con el objeto de la protección que es la variedad vegetal; el alcance del agotamiento depende del destino del órgano de reproducción o multiplicación de la variedad. Si el destino es para consumo, hay agotamiento; si el destino es para siembra, no hay agotamiento.

Asimismo, tampoco hay agotamiento si el material de reproducción se exporta a un país que no proteja ese género o especie vegetal con destino de reproducción o multiplicación, pero no para consumo, lo cual podría estar indicando que el concepto introducido en el Acta de UPOV 1991 es el agotamiento nacional.

10.4 LIMITACIÓN DEL EJERCICIO DEL DERECHO DEL OBTENTOR⁴²

La cuarta y última excepción del Derecho del Obtentor es la limitación del ejercicio del Derecho del Obtentor debido a causas de interés público.

Dadas las particularidades del objeto protegido, o sea, una variedad vegetal contenida en un órgano de propagación que en la mayoría de los casos es una semilla en sentido botánico estricto, no resulta dificultoso argumentar que, en determinadas circunstancias, el Derecho del Obtentor podría tener que limitarse por una causa significativa de interés público.

Imaginémonos un caso hipotético en el cual en una especie de gran importancia económica, por ejemplo arroz, apareciese una enfermedad fúngica devastadora y que una empresa semillera pequeña fuese la única que logró desarrollar variedades tolerantes a dicha enfermedad. Dado su tamaño, esta empresa pequeña no está en posibilidades técnicas de abastecer un mercado comercial de enorme tamaño. En este caso, las autoridades de cada país (recordemos el principio de territorialidad de los derechos de propiedad intelectual) o de una región (en el caso de la Unión Europea, que dispone de una regulación regional en variedades vegetales) podrían aplicar esta excepción, a los fines de permitir que otras empresas semilleras participen de la multiplicación de la semilla de las variedades protegidas. Esto es razonable, tanto como el hecho de que, al aplicar esta excepción, el obtentor (en este caso la empresa pequeña) debe recibir una remuneración equitativa por la limitación impuesta.

Aunque la limitación por interés público está contenida tanto en el Acta de UPOV de 1978 como la de 1991 y se encuentra prácticamente en todas las

42 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Limitación del ejercicio del Derecho del Obtentor", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 106-107.

legislaciones regionales o nacionales de variedades, no se conoce que haya sido aplicada en ningún país.

11. OTROS CONTENIDOS DEL DERECHO DEL OBTENTOR BAJO EL SISTEMA UPOV⁴³

Además de las definiciones de sujeto y objeto, condiciones para la concesión del Derecho del Obtentor, derechos exclusivos conferidos, alcances del derecho y sus excepciones, hay otros aspectos relevantes del sistema UPOV:

- Géneros y especies que deben protegerse. Bajo el Acta 1978 se estableció que el Convenio es aplicable a todos los géneros y especies botánicos. Sin embargo, concedió a los Estados miembros una importante flexibilidad en los plazos. Así: 1) a la entrada en vigor del convenio, cada Estado debía aplicar las disposiciones a cinco géneros o especies, como mínimo; 2) en un plazo de tres años, a diez géneros o especies en total por lo menos; 3) en un plazo de seis años, a dieciocho géneros o especies en total por lo menos, y 4) en un plazo de ocho años, a veinticuatro géneros o especies en total por lo menos. Bajo el Acta 1991 se estableció un tratamiento diferencial dependiendo de si el Estado ya era miembro de UPOV 1978 o se trataba de un ingresante nuevo al Acta de UPOV 1991. Para el primer caso, el Acta 1991 otorgó un período de gracia de cinco años, tras el cual todos los géneros y especies vegetales debían quedar bajo protección. Para nuevos miembros de UPOV el Acta 1991 estableció la obligación de proteger al menos quince géneros o especies vegetales y a los diez años todos los géneros y especies vegetales.
- Trato Nacional. Este es un principio contenido tanto en el Convenio de Patentes de París como en el ADPIC, aplicable a los nacionales de los países miembros de esos tratados. El trato nacional implica que debe aplicarse a las personas físicas y jurídicas extranjeras el mismo trato (o en palabras de ADPIC, un "trato no menos favorable") que el que se otorgaría a las personas nacionales a Argentina, sin discriminación alguna por el hecho de que se trate de una persona física o jurídica, nacional o extranjera. El Acta UPOV 1978 contiene una ambigua combinación de principios de "trato nacional" y de "reciprocidad", expresadas ya desde el mismo título del artículo respectivo ("Trato nacional: reciprocidad"). En este artículo se encuentran dos cláusulas basadas en el principio de Trato Nacional (art. 3.1 y 3.2), y una tercera cláusula (art. 3.3) basada en el principio de Trato Recíproco, la cual es

43 Miguel Rapela, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV...", 76-114.

facultativa de aplicación por cada país. La eliminación de la cláusula 3.3 del Acta de 1978 en el Acta de 1991 de UPOV hace que el principio de Trato Nacional tenga ahora el total de su fuerza de aplicación.

- Derecho de prioridad. El criterio de primera solicitud o criterio de prioridad es un derecho otorgado al obtentor original de la variedad a fin de salvaguardar sus legítimos intereses tanto en el Estado donde radique su primera solicitud como en los demás Estados miembros de la UPOV. Este derecho de prioridad genuinamente ejercido es una efectiva política en favor del obtentor y establece una serie de plazos y condiciones tendientes a garantizar sus genuinos derechos. No se observan diferencias sustanciales entre el Acta de UPOV de 1978 y 1991 y este derecho establece que el obtentor que haya presentado en debida forma una solicitud de protección de una variedad en alguna de las Partes Contratantes ("primera solicitud") gozará de un derecho de prioridad durante un plazo de 12 meses para efectuar la presentación de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor para la misma variedad ante la autoridad de otra Parte Contratante ("solicitud posterior"). Este plazo se cuenta a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud.
- Duración de la protección. La duración del período de protección en el Acta de UPOV 1991 se incrementó de un mínimo de 15 años del Acta de UPOV 1978 a un mínimo de 20 años para la mayor parte de las especies. La protección para árboles y vides se incrementó también de un mínimo de 18 años del Acta de UPOV 1978 a un mínimo de 25 años en UPOV 1991. A diferencia de lo que ocurre en el régimen de patentes, en el cual la duración del derecho se cuenta desde la solicitud, en el caso del Derecho del Obtentor se cuenta desde el momento de la concesión.
- Denominación de la variedad. Este punto prácticamente no ha sufrido modificaciones sustanciales a través de las diversas Actas de UPOV y, en líneas generales, sus contenidos han sido seguidos por todas las legislaciones regionales y nacionales de variedades y semillas. Por este artículo, toda variedad presentada para obtener un título de protección debe tener en forma obligatoria una designación que: a) permita identificarla; b) no puede componerse únicamente de cifras, salvo si esto es la práctica común; c) no debe prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad; d) no debe prestarse a confusión sobre la identidad del obtentor; e) debe ser diferente de toda otra designación que en cualquier otro Estado tengan variedades de la misma especie o especies vecinas, y; f) debe ser la misma entre todos los Estados miembros. Una variedad solo puede cambiar de nombre si: a) no reúne los requisitos mencionados precedentemente, y; b) un derecho anterior lo prohíbe.

En ambos casos, la autoridad competente de cada Estado puede exigir al obtentor el cambio de la denominación. La interpretación de este punto exige que cada Estado asegure que ningún derecho relativo a la designación de la variedad entorpezca su libre utilización, aun cuando haya expirado el período de protección. En muchos países el obtentor puede registrar el nombre de la variedad bajo la ley de marcas. Este doble registro puede provocar conflictos originados en el distinto alcance y duración del derecho que se aplica para cada caso. Por ejemplo, el registro de marca es renovable indefinidamente, pero el nombre de una variedad pasa a dominio público una vez vencido el plazo de protección por cualquier causa que haya ocurrido. Por último, este artículo del acta de UPOV exige que cada Estado comunique a los restantes Estados miembros la información relativa a las designaciones, y permite además que se asocie una marca al nombre comercial, siempre y cuando la denominación sea fácilmente reconocible.

- Independencia de la protección de la variedad y el comercio de semillas. Esta provisión está contenida en todas las Actas y establece que la protección es independiente de las medidas adoptadas en cada país para reglamentar la producción, certificación y comercialización de las semillas y plántones. De aplicarse estas medidas, deben evitar, en todo lo posible, obstaculizar la aplicación de las disposiciones del Convenio de la UPOV. Este precepto de independencia es relevante para aquellas legislaciones nacionales de carácter mixto, es decir contienen las provisiones de comercialización de semillas como de protección de variedades vegetales. Tal es el caso por ejemplo de las legislaciones de Argentina, Paraguay y Uruguay.
- Nulidad y revocación del derecho. Ambos temas disponen de un tratamiento muy parecido entre las diferentes Actas de UPOV. Las razones para aplicar el criterio de nulidad, es decir para declarar nulo un título concedido son: a) la comprobación de falta de los requerimientos de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad en el momento en que se concede el derecho de obtentor, aunque los dos últimos solo pueden aplicarse si la información a partir de la cual se concedió el derecho de obtentor únicamente fue proporcionada por el obtentor, y b) si el derecho de obtentor fue concedido a otra persona que no fuese su legítimo creador. El concepto de revocación se aplica luego de la concesión del derecho de obtentor. Las diferencias con el concepto de nulidad son: a) que en la revocación desaparecen los requerimientos de novedad y distinción, ya que son requisitos a cumplir en el momento de la concesión, y b) que los requisitos de homogeneidad y estabilidad siempre se deben cumplir, independientemente de quién originó la información inicial. Las otras tres causas

de revocación son: a) la falta de presentación de los informes para el mantenimiento de la variedad; b) si el obtentor no paga las tasas debidas y; c) si, cancelada la denominación de la variedad, el obtentor no propone otro nombre. Aun teniendo en cuenta todas las causas que apuntan estos artículos de las actas de UPOV como razones de revocación, existen algunas omisiones para mencionar. La primera de ellas es por qué no es también causa explícita de revocación si se constata que el derecho de obtentor fue concedido a una persona que no tenía derecho a obtenerlo. Si bien esto es causa de nulidad, la constatación podría ocurrir años después de la concesión del derecho de obtentor, y requerir por lo tanto una revocación de este. Las otras dos causas que se han omitido en este artículo han sido las de revocación por renuncia del propietario a sus derechos y por terminación del período legal de protección. El Acta de UPOV 1991, tanto en su artículo 21 como en el 22, no ha emitido sugerencia o mandato respecto a cuál sería el destino de la variedad en caso de que ocurriesen alguna/s de las causas de nulidad o revocación. Otras legislaciones, por caso la de Argentina, determinan que cualquier causa de caducidad de un título de propiedad (salvo el fraude a terceros) hace que esa variedad pase a ser de uso público. Queda flotando entonces la pregunta, en el caso del Convenio UPOV, sobre qué ocurriría si a una variedad de gran difusión se le aplicase alguna/s de las causas de nulidad o revocación.

- Expiración. Cuando un título de Derecho del Obtentor expira sea tanto por la finalización del periodo de protección o por la aplicación de las cláusulas de nulidad y/o revocación, ya no existe derecho alguno y la variedad original entra en el dominio público.
- Doble protección. No hay dudas de que este es uno de los puntos más sensibles que diferencia el Acta de UPOV de 1978 con la de 1991. El artículo 2.1) del Acta de UPOV 1978 había establecido una limitación importante para los Estados adheridos:

Cada Estado de la Unión puede reconocer el Derecho del Obtentor previsto por el presente Convenio mediante la concesión de un título de protección particular o de una patente. No obstante, todo Estado de la Unión cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica.

La interpretación de esta cláusula no está exenta de controversias. Alguna doctrina interpreta que el Acta de UPOV 1978 reconoce un derecho a proteger nuevas variedades mediante la concesión de un título de Derecho del Obtentor o de una patente, pero que cada Estado debe aplicar una de las dos formas de protección a un mismo género o especie botánica. Otra doctrina entiende que cada Estado debe reconocer ambos sistemas de

protección (Derecho del Obtentor y patente) sobre un mismo género o especie, pero que el obtentor solamente puede ejercer uno de ellos. De una forma u otra, el hecho concreto es que, para un mismo género o especie, cada Estado adherido al Acta de la Convención de UPOV de 1978 no puede permitir variedades protegidas simultáneamente por Derecho del Obtentor o por patentes. El Acta de UPOV 1991 omitió este artículo, por lo cual la doble protección (Derecho del Obtentor + patentes) sobre una misma variedad está permitida. Muy pocos países, aun los adheridos al Acta de UPOV 1991, permiten la doble protección. Lo que ocurre, como ya fue expuesto, es que justamente Estados Unidos es uno de esos países, y esto pasó a ser un tema relevante. En Estados Unidos las variedades vegetales pueden protegerse simultáneamente tanto por un título de Derecho del Obtentor como por un título de patente. Cuando esto ocurre, y dada la mayor fuerza del derecho de patentes, las excepciones del agricultor y del fitomejorador, ya expuestas, no tienen cabida.

12. PROTECCIÓN DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS MEDIANTE PATENTES

Tal como fue expuesto en el punto 4, el ADPIC estableció que los países signatarios pueden excluir de la patentabilidad a las plantas y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Sin embargo, los Miembros deben otorgar protección a todas las variedades vegetales por medio de algún sistema de propiedad intelectual.

Kock⁴⁴ argumenta que, dado que el ADPIC proporciona una flexibilidad única a los miembros en lo que respecta a las innovaciones relacionadas con plantas, la práctica internacional en relación con las patentes de plantas es altamente heterogénea. Los países han hecho un uso intensivo de la flexibilidad y casi no hay dos países que hayan establecido una solución similar. Como fue expuesto, muy pocos países admiten la patentabilidad de variedades vegetales, siendo los Estados Unidos la excepción más singular. En lo referente a Europa, la Convención de la Patente Europea y los países de la Unión Europea sujetos a la Directiva de Biotecnología de la UE 98/44/EC, excluyen de la patentabilidad a las variedades vegetales y los procesos biológicos esenciales para la producción de plantas, pero permiten patentes sobre plantas siempre que no se reivindique un alcance sobre una variedad vegetal particular. La mayoría de los estados miembros de la OMC excluyen las plantas y las variedades de plantas de la patentabilidad y no permiten

44 Michael Kock. "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies. *Agronomy* (2021), 11(6), 1218; <https://doi.org/10.3390/agronomy11061218>

ninguna reclamación sobre plantas, semillas o material de propagación.⁴⁵ Ningún país de América Latina admite la patentabilidad de variedades vegetales.

Ahora bien, el ADPIC en su artículo 27º estableció que "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial", agregando que "las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país".

Este amplio alcance de la patentabilidad del ADPIC permitió que los inventores e innovadores de los países miembros pudiesen obtener reclamaciones válidas y ejecutables sobre secuencias de ADN modificadas, entendiéndose como tales, a invenciones biotecnológicas de laboratorio hechas por humanos, no naturales y no preexistentes en la naturaleza siempre y cuando, además, cumplieran con los requisitos obligatorios de patentabilidad; novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Si bien el grado de concesión de derechos de patentes sobre invenciones biotecnológicas en los países de América Latina es variable, lo concreto es que, en líneas generales, las secuencias de ADN modificadas son aceptables.

Por ejemplo, para el caso de Colombia citamos una patente de invención biotecnológica parcial concedida a favor de empresa Monsanto Technology LLC que corresponde a la fase nacional de la solicitud de patente de invención titulada "Evento transgénico de algodón MON88702 y métodos para su detección y usos".⁴⁶ Las reivindicaciones concedidas alcanzan a:

1. Una molécula de ADN recombinante que comprende una secuencia de nucleótidos que se selecciona del grupo que consiste en SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10 y el complemento completo de estos.

2. La molécula de ADN recombinante de la reivindicación 1, caracterizado por que la molécula de ADN recombinante comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO:10.

45 Mónica Witthaus y Miguel Rapela. "Derecho comparado Europa – protección de invenciones referidas a plantas y animales", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 2, Capítulo 9, "Protección de invenciones biotecnológicas" Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 49-58.

46 República de Colombia, Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, Oficina Virtual de Propiedad Industrial, Resolución N° 66495, Ref. Expediente N° NC2018/0005699. Título: "Evento transgénico de algodón MON88702 y métodos para su detección y usos".

3. Una sonda de ADN caracterizada porque comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1 o SEQ ID NO: 2.
4. La sonda de ADN de la reivindicación 3, caracterizado por que dicha sonda de ADN comprende la secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 1.
5. Un par de moléculas de ADN que comprende una primera molécula de ADN y una segunda molécula de ADN diferente de la primera molécula de ADN, que funcionan como cebadores de ADN cuando se utilizan juntas en una reacción de amplificación con una muestra que contiene el ADN molde del evento MON 88702 de algodón para producir un amplicón de diagnóstico para dicho ADN del evento MON 88702 de algodón en la muestra, caracterizada por que dicho amplicón comprende la secuencia de nucleótidos seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:25, y SEQ ID NO:26 (continúa).

Otro ejemplo es el caso de Argentina, para el cual citamos la primera patente concedida a una invención biotecnológica creada por una institución nacional:⁴⁷

Resumen: La presente se refiere a un nuevo gen que codifica un factor de transcripción inducido por déficit de agua o ácido abscísico de *Helianthus annuus*, que tiene un homeodominio asociado a un cierre de leucinas. El factor de transcripción es útil para ser clonado en construcciones de ADN para transformar células huésped y plantas. Las plantas transgénicas que comprenden al factor de transcripción son tolerantes a condiciones ambientales desfavorables como el estrés hídrico y la alta salinidad. Se provee además una secuencia de ácido nucleico promotora inducible por déficit de agua o ácido abscísico, construcciones, células huésped y plantas transgénicas que la comprenden. Reivindicación 1: Una molécula de ácido nucleico aislada que codifica al factor de transcripción Hahb-4, un fragmento activo funcional o variante de la misma que tiene la secuencia de ácido nucleico SEQ ID N° 1 o un fragmento de la misma.

Reivindicación 1: Un vector para la transformación de plantas, caracterizado porque comprende una secuencia de ácido nucleico seleccionada del grupo comprendido por la SEQ ID N° 1 y SEQ ID N° 2, ligado en forma operable a una secuencia promotora no nativamente asociada.

47 Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Patente AR03951881. Titular Bioceres S.A., Solicitada 02 mayo 2003, Concedida 29 noviembre 2011, Título: "Un vector que dirige la expresión del factor de transcripción HAHB4, célula huésped genéticamente modificada y método para obtener una planta transgénica tolerante al estrés hídrico". Boletín INPI 250, 23 febrero 2005, Publicación AR039518A1.

13. COEXISTENCIA DE DERECHOS⁴⁸

La irrupción de la biotecnología transgénica como nueva herramienta del mejoramiento vegetal en la década del 90 provocó alteraciones y complicaciones al sistema de protección intelectual de variedades vegetales *sui generis* de la UPOV. Como fue expuesto, esto se debió fundamentalmente a que las invenciones biotecnológicas vegetales derivadas de la biotecnología transgénica pueden ser protegidas en casi todos los países mediante el régimen de patentes. Cuando estas invenciones en la forma de construcciones genéticas de laboratorio son insertadas en el genoma de variedades vegetales protegidas por el Derecho del Obtentor, se produce una situación denominada coexistencia de derechos. En esta coexistencia, ambos derechos rigen dentro de una única variedad de forma tal que la expresión de los caracteres resultantes de un genotipo o combinación de genotipos de la misma es protegible mediante el Derecho del Obtentor, mientras que la o las construcciones genéticas insertadas son protegibles mediante patentes.⁴⁹

Los requisitos para alcanzar la protección, los alcances del derecho y las excepciones de ambos regímenes de protección difieren, lo cual implica que, de no existir claridad legislativa de cuál es el derecho que prevalece, en la práctica es imposible dilucidar los conflictos que se generan. Dos de los más importantes, pero no los únicos, están relacionados con la interpretación de la excepción del fitomejorador y la excepción del agricultor para los casos de variedades protegidas conteniendo invenciones biotecnológicas patentadas.^{50 51}

Dada la enorme difusión comercial que han tenido las variedades transgénicas de varias especies en casi toda América, las preguntas relacionadas con las excepciones al derecho han surgido a cada momento y casi nada se ha resuelto en forma clara. ¿Puede hacerse libremente mejoramiento a partir de una variedad protegida por el Derecho del Obtentor y conteniendo invenciones biotecnológicas patentadas? ¿Las patentes bloquean la excepción del fitomejorador y anulan el sistema *open source* del Derecho del Obtentor?

48 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "El sistema de Patente Unitaria de la UE y la coexistencia de derechos en Variedades Vegetales". *Anales de Legislación Argentina –adla–*, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No. 8 (2023), 165-169; y en Miguel Rapela, "Protección de invenciones biotecnológicas y su relación con las obtenciones vegetales", en: *Resúmenes de Conferencias y Trabajos Presentados, V Congreso Paraguayo de Semillas*. Ciudad del Este, Paraguay, 3 de agosto de 2023. Página 49-51.

49 Mónica Witthaus y Miguel Rapela. "Protección de invenciones biotecnológicas", en *Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*, Volumen 2, Capítulo 9, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 22-62.

50 Miguel Rapela. "Post Malthusian .."

51 Miguel Rapela. "The regulatory tangle ..."

¿Puede un agricultor guardar el producto de la cosecha (grano) para uso propio como semilla de este tipo de variedades? ¿Las patentes anulan la excepción del agricultor?

Claramente, lo que ocurre es que esta coexistencia tiene impactos potenciales tanto en la capacidad futura de investigación y experimentación como en el privilegio del agricultor de poder guardar su propia semilla.

A nivel mundial, los escasos avances para intentar resolver estos posibles conflictos provinieron de la ya mencionada directiva europea sobre invenciones biotecnológicas 98/44, la cual permitió la implementación de una licencia cruzada obligatoria en caso de dependencia en biotecnologías vegetales. Cuando un innovador no logra proceder sin infringir un derecho de propiedad existente, puede solicitar una licencia cruzada obligatoria por dependencia para un uso no exclusivo de la invención protegida por el derecho mediante un royalty adecuado.⁵² A nivel operativo, sin embargo, la directiva ha sido difícil de interpretar, compleja de implementar y de escasa utilidad.⁵³

Desde el comienzo de la era biotecnológica, la industria semillera mundial estuvo preocupada por el tema de la coexistencia. Esto se debió a que, además de los puntos técnicos en cuestión, en general la participación del comercio de variedades era y sigue siendo un ámbito multisectorial con diversos actores tales como empresas multinacionales, nacionales, familiares y fuerte actividad pública, mientras que, la biotecnología transgénica, por su alta complejidad técnica y regulatoria, estaba en manos exclusivamente de muy pocas compañías multinacionales.

El conflicto estaba planteado, a lo cual se sumaba el hecho que los creadores biotecnólogos, por un lado, sostenían la posición de que un organismo genéticamente modificado no podía ser utilizado en un esquema de mejoramiento convencional sin aprobación previa del poseedor de la patente, respetando a rajatabla la no excepción a la experimentación con fines comerciales. En paralelo, los obtentores de variedades convencionales deseaban evitar que las compañías multinacionales utilizaran sus variedades para incorporar transgenes patentados sin un reconocimiento a su aporte.⁵⁴

52 Mónica Witthaus, "Superposiciones y contradicciones entre el Derecho del Obtentor y el derecho de patentes", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 2, Capítulo 10, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 63-98.

53 European Commission. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973). Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW). 17 May 2016. <https://www.ivir.nl/publicaties/download/Report-of-Biotech-Expert-Group.pdf>

54 Michel Trommetter. "Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030". *OECE International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda"*. <https://www.oecd.org/sti/futures/long-term-technological-societal-challenges/40926131.pdf>

Dado que la International Seed Federation (ISF) representa a la mayoría del comercio mundial de semillas y a la comunidad de fitomejoradores y es el foro internacional natural en el que se discuten temas de interés para la industria de semillas, no extrañó que la disputa de la coexistencia se ubicara en el seno de la Federación. Así, tras cinco años de muy densos y duros debates, en 2012, se arribó a una posición consensuada en cuanto a ambas excepciones, la cual fue avalada por dos Asambleas Generales.⁵⁵

En lo referente a la excepción del fitomejorador, el documento de posición de la ISF propuso que la misma debía estar integrada a las leyes de patentes de forma tal que el mejoramiento a partir de una variedad comercial protegida conteniendo un gen o rasgo patentado y un fondo genético no patentado no debería considerarse una infracción de la patente respectiva sobre el gen o rasgo. De tal forma, si una nueva variedad de planta, resultante de ese mejoramiento, está fuera del alcance de las reivindicaciones de la patente, debería ser libremente explotable por su desarrollador, siempre que no sea una variedad esencialmente derivada de una variedad protegida por Derecho del Obtentor. En cuanto a la excepción del agricultor, la posición fue la siguiente: si la legislación nacional decide incorporar esta excepción, su implementación debía incluir una obligación de pagar una razonable regalía al obtentor.

Inicialmente, el impacto de esta doctrina consensuada de la ISF fue escaso, aunque no menor; Francia, Alemania, Países Bajos y Suiza, enmendaron sus leyes de patentes introduciendo la excepción del fitomejorador dentro de las exclusiones al alcance de la patente. Salvo lo mencionado, ninguna otra legislación nacional, ni tratado regional o mundial adoptó estas previsiones. En cuanto a la excepción del agricultor, no hubo legislación nacional o regional sobre patentes que adoptara posición alguna.

Así las cosas, la situación descrita tuvo un cambio fundamental tras la entrada en vigor del sistema de Patente Unitaria (PU) a partir del 1º de junio de 2023.⁵⁶

La PU o patente europea con efecto unitario, es un sistema que brinda una plataforma unificada para el registro y la implementación de patentes en 17 países de Europa.⁵⁷ El resultado final han sido una serie de beneficios

55 International Seed Federation, ISF view on IP. Documento de posición aprobado por unanimidad por la Asamblea General de la ISF el 28/06/12 y enmendado por la Asamblea General el 08/07/21. <https://worldseed.org/wp-content/uploads/2021/08/ISF-View-on-Intellectual-Property-2012-amended-2021-1.pdf>

56 Miguel Rapela, "El sistema de Patente Unitaria de la UE y la coexistencia de derechos en Variedades Vegetales". *Anales de Legislación Argentina –ADLA–*, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No 8 (2023), 165-169.

57 Al 1º de junio de 2023: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Suecia. Se espera que los restantes países de la Unión se vayan incorporando en el futuro próximo, al igual que los países europeos extracomunitarios.

importantes, como, por ejemplo, eliminación de procedimientos de validación nacionales complejos y costosos; disminución de tiempos de carga administrativa y gestión; ventanilla única que permite un registro simple de una PU; no hay tasas por la presentación y examinación de la solicitud de PU o por el registro de una PU; no se requieren traducciones post concesión después de un período de transición de seis años; tasas de renovación a nivel muy competitivo; todos los pagos en euros; no hay obligación de usar un representante; toda la administración post concesión es gestionada centralmente por la Oficina de Patentes Europea, y; protección verdaderamente uniforme en todos los países signatarios.⁵⁸

Al mismo tiempo, la PU va acompañada del nuevo Tribunal Unificado de Patentes (TUP), el cual reemplaza los diversos procedimientos ante tribunales nacionales por un solo recurso. El TUP dispone de competencia para abordar tanto las patentes de la PU como de las patentes europeas existentes. El TUP proporcionará a las empresas un medio eficaz para hacer valer sus derechos de patente y un marco legal más consistente para las disputas de patentes, disminuyendo los riesgos de fallos contradictorios.⁵⁹

La novedad que introdujo la PU para el caso de la coexistencia de derechos en variedades vegetales fue que adoptó en su totalidad la doctrina, incorporando las dos excepciones mencionadas del Derecho del Obtentor en idéntica forma dogmática a la propuesta por la ISF y de la siguiente manera:⁶⁰

Artículo 27. Limitaciones de los efectos de una patente. Los derechos conferidos por una patente no se extenderán a ninguno de los siguientes casos: (a) actos realizados de forma privada y para fines no comerciales; (b) actos realizados con fines experimentales relacionados con el objeto de la invención patentada; (c) el uso de material biológico con el fin de criar, o descubrir y desarrollar otras variedades de plantas; ... (i) el uso por parte de un agricultor del producto de su cosecha para su propagación o multiplicación en su propia explotación, siempre que el material de propagación de plantas haya sido vendido o comercializado al agricultor por el propietario de la patente o con su consentimiento para uso agrícola. El alcance y las condiciones de este uso corresponden a los establecidos en el Artículo 14 del Reglamento (EC) No. 2100/9411.

58 European Patent Office. Unitary Patent. <https://www.epo.org/applying/European/unitary/unitary-patent.html>

59 Noticias UE. Nuevo sistema de patente unitaria pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE. Centro de Documentación Europea, Universidad de Granada. <https://cde.ugr.es/index.php/union-europea/noticias-ue/1613-nuevo-sistema-de-patente-unitaria-pionero-en-una-nueva-era-para-la-proteccion-y-aplicacion-de-patentes-en-la-ue#:~:text=El%20sistema%20de%20patente%20unitaria%20ofrece%20una%20ventanilla%20C3%BAnica%20para,en%20particular%20para%20las%20pymes>

60 European Patent Convention. Legal texts relating to the Unitary Patent system (2023). [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/\\$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf)

Concretamente para el caso de la excepción del fitomejorador, la PU estableció que el material vegetal que contenga material patentado puede ser utilizado libremente con el propósito de mejora y desarrollo de nuevas variedades de plantas y que solo la comercialización de cualquier nueva variedad mejorada y que contenga la característica patentada está bajo el alcance de la patente original.

Resultó innecesario equilibrar este principio con el alcance del Derecho del Obtentor en el texto de la PU dado que, paralelamente a la PU, el artículo 13º del Reglamento (CE) No. 2100/9411 de alcance comunitario, ya había establecido el principio de variedad esencialmente derivada del Acta de UPOV de 1991. Por lo tanto, la mera introducción de una construcción génica en una variedad protegida sin ningún otro cambio en el germoplasma es probable que constituya un acto de derivación y de dependencia con la variedad inicial.

Para el caso de la excepción del agricultor (uso propio de semilla), la PU estableció que la aplicación del artículo 14 del Reglamento (CE) No. 2100/9411, autoriza a los agricultores a emplear, en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha que contenga material patentado y que hayan obtenido de haber plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales. Asimismo, establece y equipara las condiciones del Derecho del Obtentor, por lo cual la excepción: a) está limitada a ciertas especies, b) no exige que los pequeños agricultores paguen remuneraciones al titular del derecho; c) exige que los demás agricultores están obligados a pagar al titular una remuneración justa; d) establece que el control de la observancia de las disposiciones del presente artículo serán responsabilidad exclusiva de los titulares, y; e) que al organizar dicho control no podrán solicitar asistencia o información de organismos oficiales, salvo si han obtenido dicha información en el cumplimiento ordinario de sus tareas, sin que esto represente nuevas cargas o costes. Paralelamente, define al pequeño agricultor (a nivel europeo se entiende) como aquellos que no cultiven plantas en una superficie superior a la que sería necesaria para producir 92 toneladas de cereales.

De esta manera, la PU ha marcado un hito histórico por dos razones fundamentales: 1) se ha constituido en el primer tratado regional que ha propuesto una solución concreta al tema de coexistencia de derechos en variedades vegetales a los fines de interpretar la excepción del fitomejorador (experimentación con material vegetal patentado) y la excepción del agricultor, y; 2) ha introducido y mantenido intacto el criterio de "open source" del DOV a la experimentación con material patentado.

Es innegable que la PU dispone de un elevado impacto potencial sobre otras regiones. Esta observación no es menor ya que a la par que en la región

de América Latina el tema de la coexistencia de derechos es materia general en vastas regiones, en ningún país se lo ha solucionado desde la legislación. Por ello, en lo que respecta a América Latina, esta reciente legislación europea debería ser tomada como referencia para permitir que los obtentores y usuarios de variedades vegetales sepan con claridad sus derechos y limitaciones.

14. EDICIÓN GÉNICA – LA NUEVA FRONTERA DEL MEJORAMIENTO VEGETAL⁶¹

El mejoramiento genético convencional de plantas se basa exclusivamente en cruzamientos sexuales entre individuos de una misma especie y posterior selección de la descendencia. Es un proceso lento (desarrollar una nueva variedad lleva no menos de cinco años de trabajo) y altamente complejo debido al número de variables, en este caso genes, puesto en juego. Consideremos que el maíz posee alrededor de 32.000 genes, el arroz 50.000, la soja 64.000 y los últimos hallazgos en trigo revelaron que contiene 107.891 genes. Cuando se cruzan dos individuos, la descendencia posee la mitad de los genes de cada uno de los padres de forma tal que la selección posterior para un objetivo específico conlleva una dificultad significativa aun con la ayuda de los marcadores moleculares. El desarrollo doctrinario del Derecho del Obtentor fue llevado a cabo cuando el mejoramiento genético solo era convencional.

La irrupción de la biotecnología transgénica aportó en su momento un salto cualitativo exponencial al mejoramiento convencional. Con ella, ya no solo se podía transferir un único gen o pequeño grupo de genes, sino que además las barreras de los cruzamientos sexuales estaban quebradas; ahora se podían transferir genes entre especies distintas mediante la creación de construcciones génicas de laboratorio. El sistema de patentes se acopló al derecho de obtentor y estas invenciones biotecnológicas se protegen por el primero.

La coexistencia de derechos, como se expuso, fue el inevitable producto y solo recientemente por medio de los avances legislativos en la Unión Europea, se dispone de una mayor claridad de los alcances y limitaciones de los distintos derechos.

Más allá del mejoramiento convencional y la biotecnología transgénica, desde siempre, el "sueño" de los biólogos en general fue el de disponer de una técnica que permitiese editar el genoma de cualquier organismo sin agregar nada exógeno al mismo. Poder leer, interpretar y editar la información

61 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Edición Génica", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 2, Capítulo 11, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 99-174.

genética codificada en el genoma de los organismos vivos era la meta. Ese "sueño", de cumplirse, prometía todo o casi todo: cura de enfermedades en humanos, desarrollo de medicamentos únicos, animales con características mejoradas en todo sentido y variedades vegetales excepcionales. Pero la edición de genes era eso; nada más que un sueño.

De una manera notable, y por medio de un vertiginoso cambio, aquel utópico sueño se convirtió en una realidad tangible. El descubrimiento y posterior interpretación de un mecanismo natural de inmunidad adquirida presente en bacterias (CRISPR) permitió desarrollar la invención de una nueva herramienta para la edición génica basada en la reprogramación del sistema natural, que puede utilizarse para dirigirse a cualquier secuencia específica del genoma y luego realizar un corte en el ADN, y que consta de dos componentes: a) un ARN guía (ARNg), que es específico para la secuencia de ADN objetivo, y b) una endonucleasa asociada a CRISPR, que es la Cas. En los experimentos CRISPR, el ARN guía y la endonucleasa Cas se combinan para formar un complejo de ribonucleoproteína. La proteína Cas funciona como una tijera molecular, mientras que el ARNg es el GPS que la guía hasta el sitio apropiado. Mediante esta poderosa herramienta, fue posible rediseñar el ARN guía a fin de dirigirlo a una región específica del genoma en donde el sistema CRISPR-Cas9 se convierte en una máquina editora para "cortar y pegar", tal como si se tratara de un texto. Como herramienta de edición del ADN, CRISPR-Cas puede eliminar o introducir nueva información genética, incluso hasta una sola base nucleotídica, así como silenciar o activar genes. Había nacido la edición génica.

Lo que ocurriría en el mundo de la biología, agricultura, veterinaria y medicina tras la publicación casi simultánea de una serie de artículos científicos pioneros no tuvo precedentes. Casi sin mediar intervalos, la mera posibilidad de la edición génica pasó de ser un tema utópico a una realidad concreta. Pero mucho más. La adopción masiva se debió a que la edición mediante CRISPR-Cas se reveló eficiente, rápida, confiable, repetible, versátil, económica y, en comparación con la biotecnología transgénica, muchísimo más simple. La edición génica estaba casi al alcance de todos y, prontamente, fue considerada el advenimiento de la "democratización" de la biotecnología.

En medicina, la edición génica mediante CRISPR-Cas se está adaptando progresivamente para la evaluación y el tratamiento de enfermedades humanas, como la talasemia, la enfermedad de Parkinson, la fibrosis quística, el glaucoma, la enfermedad de Huntington y el virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA). Cada secuencia ARN y su nucleasa Cas son únicas y específicas para cada patógeno, e identifican y se unen al ADN de los virus invasores, lo que permite a la enzima nucleasa Cas cortar el ADN identificado y destruir los virus invasores. Esta característica ofrece la posibilidad de editar mutaciones en la secuencia

de ADN de células vivas mediante la sustitución de una secuencia de ARN específica por la secuencia de ARN del sistema CRISPR. Los estudios han confirmado la eficacia para tratar enfermedades humanas causadas por mutaciones de un solo nucleótido utilizando este sistema.

Para el caso de plantas, la edición génica puede inducir meras mutaciones en lugares predeterminados y específicos del genoma, es decir, supresiones, inserciones o intercambios de solo uno o unos pocos pares de bases. Como rasgo general, estas ligeras alteraciones genéticas no se distinguen de las mutaciones naturales que, por ejemplo, pueden ocurrir durante la división celular o debido a la radiación ultravioleta del sol, o las que se producen por la aplicación de técnicas convencionales como, por ejemplo, cruzamiento y selección.⁶²

La cantidad de ejemplos concretos en plantas es muy abundante y, a junio de 2022, la base de datos de la European Sustainable Agriculture Through Genome Editing⁶³ indicaba 521 ediciones exitosas: caracteres relacionados con la mejora de cualidades alimenticias (124), caracteres relacionados con el incremento de rendimiento (116), caracteres relacionados con la tolerancia al estrés biótico (92), caracteres relacionados con la utilización industrial (75), caracteres relacionados con la tolerancia a herbicidas (45), caracteres relacionados con la tolerancia al estrés abiótico (31), caracteres relacionados con sabores y aromas (26) y caracteres relacionados con la mejora al almacenamiento (12).

Todos estos avances han tenido tres consecuencias: 1) desde el punto de vista legal, el resultado de la edición génica puede ser igual que el de un proceso esencialmente biológico; 2) el organismo editado, en este caso una nueva variedad vegetal, es un organismo convencional y no un Organismo Genéticamente Modificado (OGM), y 3) una variedad vegetal editada puede ser indistinguible de una variedad resultante de un proceso esencialmente biológico no patentable.

Los primeros productos vegetales desarrollados mediante edición génica ya están disponibles comercialmente y esto conlleva desafíos legales y regulatorios, dado que no está claro cómo proteger este tipo de invenciones. Por ejemplo, en casi todos los países la legislación de patentes no protege ninguna materia preexistente. Este principio de la "ley de la naturaleza", que está respaldado, pero no siempre observado, por el origen mismo de la propiedad intelectual (es decir, la protección se debe aplicar a productos y procedimientos resultantes de la invención humana), significa que un gen que

62 Aili Bao, David Burritt, Haifeng Chen, Xinan Zhou, Dong Cao, Lam-Son Phan Tran. "The CRISPR/Cas9 system and its applications in crop genome editing". *Crit. Rev. Biotechnol.*, 39,(2019), 321–336.

63 Eusage. European Sustainable Agriculture Through Genome Editing, Database, consultada el 15 de junio 2022. <https://www.eu-sage.eu/index.php/genome-search>

está presente en la naturaleza no puede ser patentado. Pero, ¿sería posible obtener una patente sobre el cambio intencional en un solo nucleótido? ¿O dos? ¿Y tres? ¿Cuántos nucleótidos en un segmento de ADN deben cambiarse para que equivalga a una invención, de modo que dicho gen natural ya no sea "natural"? Y si el cambio hubiese sido causado por el evento natural de la mutación, ¿sería patentable de todos modos? ¿Qué pasa si el cambio es epigenético y no hay alteración de la información genómica? Demasiadas preguntas sin respuestas.

Hay quienes sostienen que el derecho de patentes no debería aplicarse a la materia viva. En ese caso, tendríamos que proteger las nuevas variedades vegetales editadas con derechos del obtentor derivadas del Convenio de la UPOV, lo que implica, dada la definición de "variedad vegetal", que debe haber una diferencia en la expresión de un carácter genético. Entonces, ¿cómo se protegería una nueva variedad vegetal que se ha obtenido a través de la edición de genes cuyo efecto fenotípico es el mismo que el de una mutación natural o el de una variedad anterior?

15. LOS DESAFÍOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN MEJORAMIENTO VEGETAL Y BIOTECNOLOGÍA⁶⁴

Alimentar y proporcionar energía al mundo requiere duplicar la producción agrícola entre 2010 y 2050. Alcanzar este objetivo exige una tasa de crecimiento anual del 2,4 % en los principales cultivos. Una serie de estudios y análisis de diferentes fuentes apunta a que la tasa de crecimiento productivo de los principales cultivos se encuentra en un punto crítico, a la mitad de ese valor.⁶⁵

¿Están los sistemas de patentes y de derechos del obtentor preparados para los productos del mejoramiento vegetal moderno desarrollados mediante la aplicación de las nuevas tecnologías? ¿Están estas herramientas de la propiedad intelectual lo suficientemente evolucionadas para fomentar la innovación?

La respuesta es que, en un modelo "schumpeteriano",⁶⁶ el mejoramiento vegetal moderno, con la asistencia de la inteligencia artificial y otras

64 Subcapítulo basado en: Miguel Rapela, "Edición Génica", ...

65 Miguel Rapela. "Post Malthusian .."

66 Siguiendo las teorías del economista austríaco Joseph Schumpeter, los ciclos de expansión económica prolongados constituyen la causa directa de la innovación. Las innovaciones, dice Schumpeter, provocan revoluciones técnicas que causan crecimiento económico. Según su teoría, un sistema económico puede estar en una situación de equilibrio, en la cual los ingresos son iguales a los costos de producción, por lo cual el empresario percibe lo que denomina un "beneficio ordinario". En contraposición, en el sistema "Schumpeteriano", los empresarios disruptivos proporcionan ideas que rompen con aquel equilibrio al innovar comercializando un nuevo producto, lo cual provoca una situación de desarrollo económico en la que se obtienen beneficios por encima de los ordinarios. En el modelo "Schumpeteriano", el rol de la propiedad intelectual

subcategorías, está provocando una innovación científica y tecnológica disruptiva en la cual los productos derivados son tan novedosos que los esquemas regulatorios y de propiedad quedan parcial o totalmente obsoletos.⁶⁷

La conclusión parece clara: estamos en problemas. Pero ¿qué se debe hacer en términos de derechos de propiedad intelectual para acelerar la invención y la innovación en el mejoramiento vegetal moderno? Reformulando la pregunta: asumamos que la decisión sea fortalecer el Derecho del Obtentor y la protección de invenciones biotecnológicas a fin de fomentar el desarrollo de nuevas variedades vegetales y afianzar la ventaja comparativa de disponer en la región de América Latina de una industria e instituciones públicas innovadoras en la materia. Para este objetivo, ¿será suficiente y/o adecuado la adscripción al Acta de UPOV de 1991 con sus más de 30 años de antigüedad y/o tener legislaciones nacionales alineadas a este tratado internacional?

Al respecto de este punto, Michael Kock⁶⁸ argumentó que las variedades vegetales conforman una dual y singular combinación ya que son un producto altamente tecnológico, pero a la vez muy fácil de copiar. Así, mientras que la obtención de una variedad vegetal es un proceso técnico, especializado, largo, complicado y costoso, la subsecuente propagación y multiplicación de la variedad por medio de su semilla es muy fácil y puede ser realizada por cualquier persona con capacidades técnicas e infraestructura mínimas.

Contrario a las innovaciones farmacéuticas en donde una droga es el objetivo para una enfermedad, los mejoradores vegetales deben combinar múltiples propiedades en una única variedad, sumado al requisito inexorable de alto rendimiento. Por tales circunstancias, las variedades vegetales constituyen creaciones únicas que comprenden paquetes integrados de diferentes innovaciones. Además, una variedad vegetal no se obtiene "en el vacío" sino que deriva del mejoramiento acumulativo de variedades predecesoras, reteniendo las características beneficiosas y agregando nuevas. Dado esta particularidad del mejoramiento incremental, no posibilitar el libre acceso a las variedades protegidas sería antagónico a la innovación y de allí que se origina y nace el concepto de excepción del fitomejorador.

es fundamental. Para este autor, el desarrollo o progreso económico es dependiente de la posibilidad de establecer derechos de propiedad temporales a los fines de percibir dentro de esos períodos ganancias adicionales sobre las normales. Al finalizar el período de protección, debido a la caducidad del derecho que protege la invención, la ganancia adicional desaparecerá a consecuencia de la libre utilización de los conocimientos. Ver: Joseph Schumpeter. "History of Economic Analysis". (Londres: Oxford University Press, 1954).

67 Miguel Rapela. "The regulatory tangle ..."

68 Michael Kock. "Plant breeding and intellectual property: a controversial topic", en: Michael Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future? Springer (2022), 3-35.

El problema es que la ciencia y tecnología del mejoramiento vegetal junto con la suma de las herramientas de la biotecnología transgénica y la edición génica, han provocado que los ciclos de mejoramiento se han acortado y que la ingeniería inversa permita obtener información de los componentes genéticos de la variedad, dando lugar a un muy complejo escenario de derechos de propiedad intelectual.

Las variedades vegetales están sujetas a un derecho *sui generis* que es el Derecho del Obtentor, pero, además, pueden contener invenciones biotecnológicas protegidas por patentes, o alteraciones de la propia información genética mediante la edición génica que ya en algunos países también son protegibles mediante patentes. A su vez, se puede haber hecho uso de procedimientos protegidos. Todos estos derechos coexisten en una única variedad y su alcance y excepciones varían de país en país.

El resumen de esta situación, sostiene Kock, es un escenario altamente sensible de discusión sobre propiedad intelectual completamente diferente al de cualquier otra tecnología.

Por su parte Rapela⁶⁹, sostuvo que la innovación, el desarrollo científico y técnico de variedades vegetales modernas (nuevas, distintas, uniformes y estables), incluyendo el desarrollo de microorganismos beneficiosos, el acceso y uso de los recursos fitogenéticos, y el desarrollo de invenciones biotecnológicas y la bioseguridad, están regulados a nivel mundial, regional y nacional por una gran cantidad de tratados, convenciones, protocolos, acuerdos internacionales y normativas regionales y nacionales. Este complejo entramado de legislaciones ha provocado una situación difícil de interpretar en forma conjunta y combinada, debido a sus solapamientos, vacíos, ambigüedades, contradicciones y falta de acoplamiento mutuo. El cuadro es aún más complejo ya que una serie de desarrollos científicos que se aplican en mejoramiento vegetal en forma amplia, en particular las técnicas de edición génica, han provocado que varios de esos marcos regulatorios internacionales hayan quedado obsoletos.

En este escenario, el autor plantea que el disperso entramado de legislaciones y regulaciones que se aplican sobre el desarrollo de las variedades vegetales modernas y microorganismos beneficiosos es la causa que está afectando el acceso y uso de los recursos genéticos y a la investigación y desarrollo en genética y mejoramiento vegetal, y el efecto provocado es el estancamiento del crecimiento de la productividad, es decir la tasa de innovación.

Teniendo en cuenta esto se ha propuesto una nueva teoría: en lugar de desagregar distintos sistemas de propiedad intelectual para aplicarlos a las partes que constituyen un todo (variedad vegetal), el camino opuesto es el de aplicar sobre el todo, enfoques integradores u holísticos. En estos enfoques:

69 Miguel Rapela. "Post Malthusian ..."

i) las propiedades de un sistema no pueden ser determinadas o explicadas como la suma de sus componentes; ii) el sistema completo se comporta de un modo distinto que la suma de sus partes, y; iii) se resalta la importancia del todo como algo que trasciende a la suma de las partes, de modo que apunta a destacar la importancia de la interdependencia de esas partes y de las múltiples interacciones que las caracterizan.

Kock detalló algunos avances pioneros de conceptos del "pre-holismo":⁷⁰; por ejemplo, Stiglitz sugirió un "sistema de precios" que involucraba un premio o reconocimiento a cualquiera que desarrolle una innovación.⁷¹ Batur y Dedeurwaerdere sugirieron que la legislación sobre derechos de propiedad intelectual en mejoramiento vegetal debería ser recalibrada de forma tal de incorporar las necesidades y derechos de los agricultores al mismo tiempo de construir un régimen para mantener niveles adecuados de diversidad genética. Ni la ausencia de derechos ni por otra parte su máximo fortalecimiento son modelos que sirvan para asegurar la innovación acumulativa de la investigación agrícola.⁷² Van Overwalle propuso la introducción de una "patente inclusiva" accesible a bajo costo en la forma de un régimen semi codificado.⁷³

Todos estos antecedentes fueron incipientes ideas, inclinadas fuertemente hacia el sistema de patentes. Solo recientemente han surgido propuestas concretas de aplicación de enfoques integradores u holísticos.^{74 75}

Por orden cronológico de publicación, en el año 2019, Miguel Rapela, propuso un detallado sistema integrado de germoplasma vegetal en la forma de una propuesta global e inclusiva para la protección de las variedades vegetales, los desarrollos biotecnológicos, los recursos genéticos y la bioseguridad. Aquí se formalizó una solución basada en la teoría de juegos aplicando un modelo cooperativo de relacionamiento entre tres sectores o jugadores: i) los Estados, provincias y comunidades étnicas o nativas en posesión de recursos genéticos vegetales; ii) las compañías semilleras o

70 Michel Kock. "Redesigning the IP system". In: Michael Kock, *Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?* (Springer, 2002), 297-303.

71 Joseph Stiglitz. "Economic foundations of intellectual property rights". *Duke Law J.*, 57 (2008), 1693-1724.

72 Fulya Batur, Tom Dedeurwaerdere. "The use of agrobiodiversity for plant improvement and the intellectual property paradigm: institutional fit and legal tools for mass selection, conventional and molecular plant breeding". *Life Sci. Soc. Policy* 10 (2014), 14.

73 Geertrui Van Overwalle, "Inventing inclusive patents. From old to new open innovation". In: Drahos P et al, *Essays on Intellectual Property*, vol 1, (Reino Unido: Edward Elgar, Cheltenham, UK, 2015), 206-217.

74 Miguel Rapela. "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas: medio siglo de vida". *Resúmenes 2º Simposio Internacional en Mejoramiento Vegetal*. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria y Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación. Córdoba (2023), 41-44.

75 Miguel Rapela. "A 50 años de la promulgación de la ley 20247 de semillas y creaciones fitogenéticas – Análisis de fortalezas, debilidades, carencias y futuros desafíos". *Anales de Legislación Argentina -ADLA-*, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No 4 (2023), 5-29.

instituciones públicas relacionadas con la obtención de variedades vegetales, y; iii) los consorcios biotecnológicos e instituciones públicas que desarrollen invenciones biotecnológicas. Para ello fue necesario idear un nuevo sistema de equilibrio y de transferencia de utilidades entre los tres participantes. Además de los aspectos del sistema de patentes y derechos de autor, el sistema también integra los elementos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos y la ley de bioseguridad y regulación de las plantas modificadas genéticamente. El Sistema Integrado de propiedad intelectual será válido con el mismo alcance en todos los Estados miembros y debería ser el único sistema de protección de las plantas.⁷⁶

En el año 2021, Axel Metzger y Herbert Zech propusieron una aproximación integrada a los derechos del obtentor y patentes en el campo de innovación en plantas, bajo la forma de un régimen de protección unificado para sustituir el actual sistema de derechos de obtentor y de patentes. El sistema unificado prevé una protección de "tipo I" para para las variedades vegetales y una protección de "tipo II" para los rasgos innovadores creados por el hombre. En la protección "Tipo I", los obtentores pueden utilizar los métodos tradicionales de cruce y selección sin análisis genéticos y solicitar un derecho si la disposición genética se demuestra mediante un análisis fenotípico de homogeneidad y estabilidad. La protección se limita a la variedad reivindicada. En la protección "tipo II", los obtentores pueden optar por entrar en el análisis genético y alcanzar un derecho amplio El rasgo sólo puede protegerse con respecto a diferentes variedades si se ha localizado y divulgado la secuencia genética responsable. Los solicitantes deberían solicitar derechos de tipo I o de tipo II, pero no acumular derechos. El nuevo régimen debería sustituir tanto al actual régimen de derechos del obtentor como a la práctica actual de registro de patentes para las innovaciones vegetales. Las solicitudes de patentes para las innovaciones vegetales bajo los regímenes generales de la ley de patentes deberían ser rechazadas.⁷⁷

Finalmente, en el año 2022, Michael Kock propuso un nuevo sistema holístico para las innovaciones vegetales denominado "UPOV 2030". La propuesta de Kock se basó en los sistemas de Rapela y Metzger/Zech identificando lo que el autor consideró los elementos adecuados de ambos. Así, se propuso un sistema holístico sui generis combinando elementos de patentes, derechos de los obtentores, regulación de la biotecnología

76 Miguel Rapela. "Plant Germplasm Integrated System", en: Rapela, Miguel Ángel, "Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0", (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019), 71-105.

77 Axel Metzger, Herbert Zech. "A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants". In: Christine Godt/Matthias Lamping (eds), "In Honour of Hanns Ullrich," Springer, (2021).

y legislación de la biodiversidad como solución al problema emergente de la maraña de patentes para permitir un acceso justo y equitativo y la distribución de beneficios para todas las innovaciones relacionadas con las plantas. El sistema propuso: i) carácter multilateral; ii) único derecho de propiedad intelectual para las innovaciones vegetales y la exclusión de otros derechos, especialmente las patentes; iii) protección de diferentes tipos de innovaciones: variedades, rasgos artificiales, rasgos nativos, productos derivados de plantas y procesos; iv) definir claramente el alcance de la protección, las extensiones y las limitaciones; v) definir la naturaleza exclusiva e inclusiva de los derechos, y; vi) integrar los aspectos de biodiversidad y regulación.⁷⁸

Si bien las tres propuestas difieren, concuerdan en un punto para nada menor: es necesario elaborar y acordar un único sistema integral u holístico *sui generis* que incorpore todos los derechos de propiedad intelectual que pueda contener una variedad vegetal. La institución europea más influyente en propiedad intelectual -Max Planck Institute de Alemania-, es coincidente. En un trascendente documento de posición de agosto 2023 analizando distintas alternativas para renovar el Convenio UPOV, expresó:⁷⁹

Si bien las recomendaciones propuestas pueden ser consideradas como soluciones provisionales, podría ser necesario llevar a cabo una reconfiguración más fundamental de los sistemas de propiedad intelectual para innovaciones relacionadas con las plantas (citando los trabajos de Rapela, Metzger, Zeach y Kock) una vez que las plantas y variedades derivadas de las nuevas técnicas de mejoramiento estén disponibles comercialmente a gran escala.

El futuro dirá hacia dónde se irá en esta materia. La pregunta es en qué momento comenzará a transitarse el camino para modificar UPOV 1991 en un escenario en donde, además, gran parte de los aspectos contractuales, de trazabilidad, operativos y aseguramiento de calidad, están día a día confluyendo hacia marcos de comercio electrónico mediante blockchain con amplias posibilidades y capacidades de alterar los usos y costumbres de una industria de semillas milenaria.⁸⁰

78 Michael Kock. "A new holistic system for plant innovations: UPOV 2030". In: Michael Kock, "Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?" (Springer, 2022), 305-362.

79 Daria Kim, Michael A. Kock, Matthias Lamping, Pedro Henrique D. Batista, Reto M. Hilty, Peter R. Slowinski, Miriam Steinhart. "New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector", *Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition*. Research Paper No. 23-16. Munich, August 2023.

80 Miguel Rapela y Lucas Lehtinen. "Non-Fungible Plant Variety (NEPV): A Proposal for an Innovative Way of Controlling Seed Trade of Protected Plant Varieties", *International Journal of Innovative Science and Research Technology (IJISRT)*, Volume 8 Issue 1, (2023). 1357-1367. www.ijisrt.com, <https://doi.org/10.5281/zenodo.7614141>

16. CONCLUSIONES

Según lo establece el Acuerdo ADPIC, los productos y procesos creados y desarrollados en todas las ramas del conocimiento por medio de la tarea creativa del ser humano deben ser protegidos mediante diversos sistemas de propiedad intelectual una vez cumplimentados los requisitos exigidos por las diversas leyes. En particular, las variedades vegetales nuevas, distintas, uniformes, estables y designadas unívocamente, se pueden proteger mediante un sistema *sui generis* desarrollado específicamente para este tipo de productos, el Derecho del Obtentor de la Convención de la UPOV. El "obtentor", sujeto beneficiado con este tipo de propiedad intelectual, es multifacético en su formación y reside en él una tarea formidable; debe incrementar los rendimientos unitarios de los cultivos año a año a fin de abastecer una población mundial en permanente crecimiento.

La evolución de la especialidad del mejoramiento vegetal moderno ha incorporado desarrollos que provienen de las áreas biotecnológicas. Deben mencionarse la asistencia al mejoramiento convencional por medio de la selección asistida por marcadores moleculares, el desarrollo de la biotecnología transgénica que eliminó las barreras de los cruzamientos sexuales y, en los últimos años, la aparición fulgurante de la edición génica y con ella la posibilidad de editar el genoma propio de las especies.

El tradicional sistema de patentes creado hace más de 600 años para proteger invenciones inanimadas se ha utilizado y se continúa utilizando para proteger algunos de estos desarrollos una vez cumplimentados los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Pero esta coexistencia de derechos que se unifican en una misma variedad ha resultado ser un escollo legislativo difícil de superar al punto tal que demandó más de 30 años para que una legislación regional -el sistema de patente unitaria de la Unión Europea-, lo tratara en forma específica aportando mayor claridad para los obtentores y biotecnólogos de los países signatarios. Sin embargo, aún este avance legislativo, no aporta todas las soluciones necesarias. La aparición de la edición génica ha puesto en jaque tanto al Derecho del Obtentor como al sistema de patentes y preguntas cruciales respecto al alcance de la protección no pueden ser contestadas en forma certera.

En este complicado escenario cada país ha ido tomando posiciones que distan de la homogeneidad. Por un lado, los Estados Unidos han avanzado hacia un régimen de fuerte protección, posibilitando el patentamiento no solo a todo tipo de creación y/o edición génica de laboratorio, sino además extendiendo esta protección a la variedad vegetal *per se*. La Unión Europea es la contrapartida, e históricamente ha apoyado el sistema *sui generis* de las Actas de UPOV como el único aplicable para el Derecho del Obtentor sobre variedades vegetales, pero permitiendo el patentamiento de construcciones genéticas de laboratorio.

El resto de mundo, léase África, Asia, Oceanía, América Latina, tiene que ubicarse entre estos dos polos.

Interpretar y analizar lo que ocurre en la región de América Latina no es una tarea sencilla, comenzando por el entorno general. La región produce el 20% de la semilla que se comercializa en el mundo y ocupa el tercer lugar tras Estados Unidos y Asia. Si bien las grandes compañías multinacionales semilleras disponen de subsidiarias en varios países de la región y lideran algunos sectores -en particular el mercado de semilla híbrida y la biotecnología transgénica-, la evolución y los desarrollos locales no han sido en absoluto despreciables. En este último aspecto compañías semilleras familiares, nacionales y en particular centros de investigación públicos han llevado a cabo una tarea significativa con aportes concretos tanto al conocimiento general como productos en el mercado.

En segundo lugar, en América Latina pocos países han adherido al Acta de UPOV de 1991, pero ello es un falso indicativo. Varios de los países que están bajo el Acta de UPOV de 1978 han enmendado sus leyes nacionales, incorporando elementos del Acta de 1991 a su legislación específica. Esto es particularmente claro en algunos países -caso Bolivia y los países del Pacto Andino- cuyas legislaciones nacionales son afines a UPOV 1991, o países que han incorporado el principio de variedad esencialmente derivada (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador y Paraguay) o países que han limitado la excepción del agricultor bajo los principios de UPOV 1991, tal el caso de Uruguay, o países como Argentina en donde el alcance del derecho hasta supera el determinado por UPOV 1991.

En tercer lugar, las mayores falencias se encuentran en el tema coexistencia. No hay un solo país de la región de América Latina que haya abordado este tema en su legislación generándose así un espacio de incertidumbre interpretativa del alcance y excepciones de los derechos involucrados.

En cuarto lugar, la mentada "democratización de la biotecnología" que ha llegado con la irrupción de la edición génica ha agregado una faceta inédita al problema general. Varios acreditados centros de investigación agrícola de América Latina y algunas empresas nacionales de semillas están lanzados de lleno al desarrollo de productos inéditos mediante esta tecnología y ya algunos están en el mercado. De quién estarán tomando las licencias respectivas es inabordable por el secreto comercial, pero la pregunta de fondo es: ¿cómo van a proteger estas creaciones? ¿Será suficiente el Derecho del Obtentor sobre la nueva variedad editada? ¿Aceptarán sin reparo que cualquier tercera empresa se "apropie" del gen editado sin reconocer nada al obtentor original? Inversamente, el punto de vista del obtentor de la variedad inicial en aquellos países en donde no esté vigente el concepto de variedad esencialmente derivada debería ser tomado en cuenta: ¿Aceptarán que sus variedades sean utilizadas sin ningún reconocimiento?

En quinto lugar y por diversas razones, la región no ha capitalizado los contados esfuerzos de integración regional tales como el Pacto Andino o el Mercosur. Un claro ejemplo de la oportunidad existente está en la Unión Europea. Allí armónicas legislaciones de protección de variedades regionales facilitan enormemente, tanto en tiempo como en recursos, los procesos de solicitud de títulos de propiedad mediante una única presentación de alcance en todos los países adheridos. Esto no se ha podido hacer localmente y lo único que disponen los obtentores y biotecnólogos es el lapso que concede el principio de prioridad de un año, debiendo replicar la inscripción país por país en donde deseen comercializar.

El futuro es una incógnita. El Acta de UPOV 1991 es el más moderno tratado internacional el cual no solo ya tiene más de 30 años de existencia, sino que es anterior a la aparición de la biotecnología transgénica y mucho más a la edición génica. Los solapamientos y zonas grises interpretativas que hay entre este instrumento y las leyes de patentes y recursos genéticos son evidentes. Ya existen propuestas para un cambio radical en la protección de las invenciones e innovaciones en el campo vegetal por medio de una visión holística del problema. No se trata de un sistema *sui generis* con alcance para las variedades, sino de un sistema integral *sui generis* en donde todos los aspectos, incluyendo los derechos inalienables de las comunidades sobre los recursos genéticos, estén contemplados.

Sintetizando, en la región de América Latina hace falta: a) un conocimiento más profundo sobre propiedad intelectual en general y a los sistemas de protección de variedades vegetales en particular; b) un involucramiento de los mejoradores vegetales en las discusiones sobre estos temas, y; c) una visión regional de las oportunidades y desafíos

BIBLIOGRAFÍA

- Allister Phillip. "Seed Market and Crop Production Development in Latin America". *Agribusiness Global*, consultado el 15 de enero de 2024. <https://www.agribusinessglobal.com/special-sections/seed-market-and-crop-production-development-in-latin-america/> .
- Antons Christof. "Article 27(3)(b) TRIPS and Plant Variety Protection in Developing Countries". In: Ullrich, H., Hilty, R., Lamping, M., Drexl, J. (eds) *TRIPS plus 20. MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law*, vol 25. (Berlin: Springer, Berlin, Heidelberg, 2016), 389-414. https://doi.org/10.1007/978-3-662-48107-3_12
- Bao Aili, David Burrirt, Haifeng Chen, Xinan Zhou, Dong Cao, Lam-Son Phan Tran. "The CRISPR/Cas9 system and its applications in crop genome editing". *Crit. Rev. Biotechnol.* 39, 321–336, 2019

- Batur Fulya, Tom Dedeurwaerdere. "The use of agrobiodiversity for plant improvement and the intellectual property paradigm: institutional fit and legal tools for mass selection, conventional and molecular plant breeding". *Life Sci. Soc. Policy* 10:14, 2014.
- Breseghele Flavio, Alexandre Siquiera Guedes Coelho. "Traditional and Modern Plant Breeding Methods with Examples in Rice (*Oryza sativa* L.)". *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 4;61(35):8277-86, doi: 10.1021/jf305531j. Epub 2013 Apr 3, 2013.
- European Commission. Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering (E02973). Directorate General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (DG GROW). 17 May 2016. <https://www.ivir.nl/publicaties/download/Report-of-Biotech-Expert-Group.pdf>
- European Patent Convention. Legal texts relating to the Unitary Patent system. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/\\$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cb96041f70cf1682c12589c0004b44ed/$FILE/legal_texts_relation_to_the_unitary_patent_system_2023_en.pdf), 2023
- European Patent Office. Unitary Patent. <https://www.epo.org/applying/European/unitary/unitary-patent.html>, 2023.
- Eusage. "European Sustainable Agriculture Through Genome Editing", Database, consultada el 15 de junio de 2022. <https://www.eu-sage.eu/index.php/genome-search>
- Herrero Mario, Phillip Thornton, Daniel Mason-D'Croz, et al. Innovation can accelerate the transition towards a sustainable food system. *Nat Food* 1, 266–272, 2020. <https://doi.org/10.1038/s43016-020-0074-1>
- Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de la República Argentina. Patente AR03951881. Titular Bioceres S.A., Solicitada 02 mayo 2003, Concedida 29 noviembre 2011, Título: "Un vector que dirige la expresión del factor de transcripción HAHB4, célula huésped genéticamente modificada y método para obtener una planta transgénica tolerante al estrés hídrico". Boletín INPI 250, 23 febrero 2005, Publicación AR039518A1
- International Seed Federation. "ISF view on IP". Documento de posición aprobado por unanimidad por la Asamblea General de la ISF el 28/06/12 y enmendado por la Asamblea General el 08/07/21. <https://worldseed.org/wp-content/uploads/2021/08/ISF-View-on-Intellectual-Property-2012-amended-2021-1.pdf>, 2021
- Kashyap Sony. "History and development of intellectual property". *International Journal of Education, Modern Management, Applied Science & Social Science (IJEMASSS)* 193 ISSN :2581-9925, Volume 03, No. 01, January-March, pp.193-196, 2021.

- Kim Daria, Michael A. Kock, Matthias Lamping, Pedro Henrique D. Batista, Reto M. Hilty, Peter R. Slowinski, Miriam Steinhart. "New Genomic Techniques and Intellectual Property Law: Challenges and Solutions for the Plant Breeding Sector", *Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition*. Research Paper No. 23-16. Munich, August 2023.
- Kock Michael A. "Open Intellectual Property Models for Plant Innovations in the Context of New Breeding Technologies". *Agronomy*, 11(6), (2021), 1218; <https://doi.org/10.3390/agronomy11061218>, 2021.
- Kock Michael, "Essentially Derived Varieties in View of New Breeding Technologies – Plant Breeders' Rights at a Crossroads", *GRUR International*, Volume 70, Issue 1, January 2021, Pages 11-27, <https://doi.org/10.1093/grurint/ikaa156>
- Kock Michael. "Plant breeding and intellectual property: a controversial topic", en: Michael Kock, *Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?* Springer, pp 3-35, 2022.
- Kock Michael. "Redesigning the IP system". In: Michael Kock, *Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?* Springer, pp 297-303, 2022.
- Kock Michael. "A new holistic system for plant innovations: UPOV 2030". In: Michael Kock, *Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future?* Springer, pp 305-362, 2022.
- Leguizamón Morales Diana. "Legal Protection of Modern Plant Breeding and Plant Variety Protection in Latin America", *Munich Intellectual Property Law Center*, consultado el 20 de enero 2024. <https://www.miplc.de/research/research-unit/projects-and-publications/leguizamon-plant-breeding-latin-america/>.
- Metzger Axel, Zech Herbert. "A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants". In: Christine Godt/Matthias Lamping (eds), *"In Honour of Hanns Ullrich"*, Springer, 2021.
- Norero Daniel. "Latin America: a biotech laboratory and world champion in GMOs and gene editing". *Alliance for Science*, February 10, 2023. <https://allianceforscience.org/blog/2023/02/latin-america-a-biotech-laboratory-and-world-champion-in-gmos-and-gene-editing/U>
- Noticias UE. Nuevo sistema de patente unitaria pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE. Centro de Documentación Europea, Universidad de Granada. <https://cde.ugr.es/index.php/union-europea/noticias-ue/1613-nuevo-sistema-de-patente-unitaria-pionero-en-una-nueva-era-para-la-proteccion-y-aplicacion-de-patentes-en-la-ue#:~:text=El%20sistema%20de%20patente%20unitaria%20ofrece%20una%20ventanilla%20%20C3%BAnica%20para,en%20particular%20para%20las%20pymes>

- OMC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), (1994). https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm
- Rapela Miguel. "La UPOV como organismo central", en: "*Derechos de propiedad intelectual en vegetales superiores*", Rapela, Miguel Angel, (Argentina: Editorial Ciudad Argentina, 2000), 25-82.
- Rapela Miguel. "¿Cuál es el origen del concepto de excepción del agricultor?", en: "*Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*", Rapela, Miguel Ángel (director académico), Gustavo J. Schötz (coordinador), Enrique del Acebo Ibáñez, Juan Miguel Massot, Helena María Noir, Fernando Sánchez, Andrés Sánchez Herrero, María Celina Strubbia y Mónica Witthaus. (Argentina: Editorial Heliasta, 2006), 140-147.
- Rapela Miguel. "¿Qué es una variedad esencialmente derivada?", en: "*Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*", Capítulo V "Excepción del fitomejorador: de la libre disponibilidad a la variedad esencialmente derivada", Rapela, Miguel Ángel (director académico), Gustavo J. Schötz (coordinador), Enrique del Acebo Ibáñez, Juan Miguel Massot, Helena María Noir, Fernando Sánchez, Andrés Sánchez Herrero, María Celina Strubbia y Mónica Witthaus. (Argentina: Editorial Heliasta, 2006), 213-241.
- Rapela Miguel. "Farmer's exception, farmer's rights and other related issues". *Seed News*, Year XIV, No 1, (2010), pags 28-29.
- Rapela Miguel. "Post Malthusian Dilemmas in Agriculture 4.0", en: Rapela, Miguel Ángel, "*Fostering Innovation for Agriculture 4.0 - A Comprehensive Plant Germplasm System*", (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019), 1-16.
- Rapela Miguel. "The regulatory tangle", en: Rapela, Miguel Ángel, "*Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0*", (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019), 17-52.
- Rapela Miguel. "Plant Germplasm Integrated System", en: Rapela, Miguel Ángel, "*Fostering Innovation for Agriculture - A Comprehensive Plant Germplasm System 4.0*", (Suiza: Springer Nature Switzerland, 2019). 71-105.
- Rapela Miguel. "Mejoramiento vegetal moderno, inteligencia artificial y derechos de propiedad intelectual". *Revista Jurídica Austral*, Vol. 1, n° 2 (2020), 839-866.
- Rapela Miguel, "¿Por qué agricultura?", en "*Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*", Volumen 1, Capítulo 1, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 17-37.

- Rapela Miguel. "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 59-146.
- Rapela Miguel. "ADPIC", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del Obtentor. ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 64-69.
- Rapela Miguel. "Excepción del agricultor", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 101-103.
- Rapela Miguel. "Excepción del agricultor: origen y desarrollo", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 4, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 147-176.
- Rapela Miguel. "Excepción del fitomejorador", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 103-104.
- Rapela Miguel. "Agotamiento del derecho", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 104 -106.
- Rapela Miguel. "Limitación del ejercicio del Derecho del Obtentor", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 3, "Derecho del obtentor, ADPIC, UPOV, legislaciones regionales y nacionales", Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 106-107.

- Rapela Miguel. "Excepción del fitomejorador y concepto de variedad esencialmente derivada", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 1, Capítulo 8, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 371-420.
- Rapela Miguel. "Edición Génica", en *"Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología"*, Volumen 2, Capítulo 11, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 99-174.
- Rapela Miguel. "El sistema de Patente Unitaria de la UE y la coexistencia de derechos en Variedades Vegetales". *Anales de Legislación Argentina –ADLA–*, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No 8 (2023), 165-169.
- Rapela Miguel. "Protección de invenciones biotecnológicas y su relación con las obtenciones vegetales", en: *Resúmenes de Conferencias y Trabajos Presentados, V Congreso Paraguayo de Semillas*. Ciudad del Este, Paraguay, 3 de agosto de 2023 (2023), 49-51.
- Rapela Miguel. "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas: medio siglo de vida". *Resúmenes 2º Simposio Internacional en Mejoramiento Vegetal*. Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria y Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación. Córdoba, (2023), 41-44.
- Rapela Miguel. "A 50 años de la promulgación de la ley 20247 de semillas y creaciones fitogenéticas – Análisis de fortalezas, debilidades, carencias y futuros desafíos". *Anales de Legislación Argentina –ADLA–*, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No 4, (2023), 5-29.
- Rapela Miguel, Lucas Lehtinen. "Non-Fungible Plant Variety (NFPV): A Proposal for an Innovative Way of Controlling Seed Trade of Protected Plant Varieties." *International Journal of Innovative Science and Research Technology (IJISRT)*, Volume 8 Issue 1, www.ijisrt.com, pp 1357-1367 (2023), <https://doi.org/10.5281/zenodo.7614141>.
- República de Colombia, Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, Oficina Virtual de Propiedad Industrial, Resolución N° 66495, Ref. Expediente N° NC2018/0005699. Título: "Evento transgénico de algodón MON88702 y métodos para su detección y usos".
- Schumpeter Joseph. *History of Economic Analysis*. (Londres: Oxford University Press, 1954).
- Stiglitz Joseph. "Economic foundations of intellectual property rights". *Duke Law J.*, 57: 1693-1724 (2008).

Tiwari Aparna, Surinder Tikoo, Sharan Angadi, Suresh Kadaru, Sadananda Ajanahalli, Vasudeva Rao, "Plant Breeding: Its Evolution and Recent Trends", en *Market-Driven Plant Breeding for Practicing Breeders*. (Singapur: Springer, Singapur, 2022). https://doi.org/10.1007/978-981-19-5434-4_1

Trevor Gilliland, Vincent Gensollen. "Review of the protocols used for assessment of DUS and VCU in Europe perspectives". In: *Sustainable Use of Genetic Diversity in Forage and Turf Breeding*; Huyghe, C., (Países Bajos, Springer: Dordrecht, The Netherlands, 2010), 261–275.

Trommetter Michel. "Intellectual Property Rights in Agricultural and Agro-food Biotechnologies to 2030". *OECE International Futures Project on "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda"*. <https://www.oecd.org/sti/futures/long-term-technologicalsocietalchallenges/40926131.pdf>

UPOV. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978. Publicación de la UPOV n° 295(S). (1978) <https://upovlex.upov.int/es/convention>.

UPOV. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991. Publicación de la UPOV n° 221(S). (1991). <https://upovlex.upov.int/es/convention>

UPOV. Notas explicativas sobre la definición de variedad con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. UPOV/EXN/VAR/1. (2010). Original en inglés, 21 de octubre de 2010.

UPOV. Notas explicativas sobre la definición de obtentor con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. UPOV/EXN/BRD/1. (2013). Original en inglés, 24 de octubre de 2013.

UPOV. "Seminario sobre la interacción entre la protección de las obtenciones vegetales y el uso de tecnologías de fitomejoramiento". Ginebra, 22 de marzo de 2023 UPOV/SEM/GE/23/1. Original: Inglés Fecha: 9 de marzo de 2023.

UPOV "Notas explicativas sobre variedades esencialmente derivadas con arreglo al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV". Grupo de trabajo sobre variedades esencialmente derivadas. Documento adoptado por el Consejo en su quincuagésima séptima sesión ordinaria el 27 de octubre de 2023. UPOV/EXN/EDV/3. Original en inglés.

UPOV. Preguntas Frecuentes, consultado 15 de enero 2024. Original en español. <https://www.upov.int/about/es/faq.html>

- Van Overwalle Geertrui. "Inventing inclusive patents. From old to new open innovation". In: Drahos P et al, "*Essays on Intellectual Property*", (Reino Unido: Edward Elgar, Cheltenham, UK, 2015), 206-217.
- Witthaus Mónica. "Superposiciones y contradicciones entre el Derecho del Obtentor y el derecho de patentes", en "*Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*", Volumen 2, Capítulo 10, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 63-98.
- Witthaus Mónica, Miguel Rapela. "Derecho comparado Europa – protección de invenciones referidas a plantas y animales", en "*Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*", Volumen 2, Capítulo 9, "Protección de invenciones biotecnológicas" Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 49-58.
- Witthaus Mónica, Miguel Rapela. "Protección de invenciones biotecnológicas", en "*Propiedad Intelectual en Mejoramiento Vegetal y Biotecnología*", Volumen 2, Capítulo 9, Rapela, Miguel Ángel, (Director Académico), Miguel Rapela, Andrés Sánchez Herrero, Mónica Witthaus, Lucas Lehtinen, Gloria Montaron Estrada y Cristian Bittel (Argentina: Universidad Austral Ediciones, 2022), 22-62.
- Yu Ju-Kyung, Yong-Suk Chung. "Plant Variety Protection: Current Practices and Insights". *Genes*, 12, 1127 (2021), <https://doi.org/10.3390/genes12081127>.