

PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN EL MARCO DE LA UNIÓN EUROPEA: SENTENCIA DEL 6 DE JULIO DE 2010 DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

LUISA FERNANDA HERRERA SIERRA*

INTRODUCCIÓN

El uso excesivo e ilimitado de unos recursos supondría considerables restricciones en cuanto a la disponibilidad de los mismos, sin mencionar las complicaciones correlativas para el efectivo mantenimiento de su calidad en condiciones óptimas, pues todos los usuarios los descuidarían al pensar que dada la poca disponibilidad del recurso no se justificaría una inversión decidida en un bien de poco o nulo acceso individual¹.

Algo similar ocurre con la innovación y los derechos económicos derivados de la misma. En efecto, la protección legal conferida a las invenciones introduce un esquema de incentivos a la creación basado en la exclusión del uso, disfrute y la disposición de un derecho específico, denominado patente. De esta forma, bajo la lógica del denominado deber general de abstención, la patente impide que individuos indeterminados utilicen o aprovechen dicho derecho, sin la anuencia de su titular, permitiendo a quien ostenta el derecho la obtención de recursos que multipliquen su interés y capacidad de invertir esfuerzos en investigación y desarrollo de novedosas invenciones.

Ahora bien, el derecho de propiedad intelectual puede explicarse mediante el movimiento pendular de su aplicación, entre la llamada *tragedia de los comunes* y la *tragedia de los anticomunes*. Tal como se expuso, la protección irrefrenable de los productos de innovación pretende corregir los defectos atribuidos al primer fenómeno; pero si se lleva demasiado lejos se degenera en un segundo escenario no

* Abogada de la Universidad Externado de Colombia. Se desempeña como asistente de investigación del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia. Correo-e: luisa.herrera@uexternado.edu.co. Fecha de recepción: 30 de agosto de 2011. Fecha de aceptación: 15 de septiembre de 2011.

1. Esta realidad se resume en la conocida *Tragedia de los Comunes*, mencionada por primera vez por William Foster Lloyd. Sobre el particular, Carlos Alberto Parra Beltrán, 2008. "Nuevos Desarrollos en Patentes de Biotecnología", *Revista la Propiedad Inmaterial*, vol. 12, p. 43.

menos problemático que aquel que se había buscado solucionar, donde los agentes que interactúan en el tráfico mercantil gozan de los privilegios de la exclusión a tal punto que esa misma prerrogativa les impide hacer un uso efectivo de los derechos que pretendían salvaguardar. En efecto, el contexto descrito mediante la *tragedia de los anticomunes* demuestra que los excesos en el amparo de la propiedad intelectual, en lugar de incentivar la innovación, obstaculizan la creación y la comercialización de nuevos productos debido a una creciente necesidad del inventor de que el manto protector de la patente cubra el mayor número de invenciones posibles², ocasionando una sub-utilización de los recursos debido al bloqueo mutuo entre los titulares de los derechos y la dificultad de alcanzar acuerdo y unanimidad entre todos.

Lo cierto es que interpretar de forma absoluta el llamado *ius excludendi alios* puede resultar contraproducente para el anhelado desarrollo del hoy por hoy más representativo índice de competitividad de las naciones. Por esta razón, dicha tutela se topa siempre con límites que el legislador ha establecido en aras de intervenir el mercado y fomentar una mejor asignación de recursos. Así mismo, existen linderos definidos por la propia naturaleza de la aplicación de la patente como prerequisite de su concesión, los cuales definen el alcance del derecho otorgado. De no operar bajo esta lógica, los sistemas jurídicos en lugar de impulsar una mayor producción de conocimiento generarían un efecto adverso, pues paralizarían la aplicabilidad de lo construido a nuevos esquemas y modelos de producción.

Los desafíos que impone la ingeniería genética y sus implicaciones en la dinámica global exigen un nuevo entendimiento del concepto tradicional de propiedad³, que se adapte al devenir de los pueblos y sea respetuoso de los principios fundamentales que deben regir el comportamiento de los actores económicos, en búsqueda de la sana y armoniosa competencia mutua. Efectivamente, las reflexiones en torno a la propiedad intelectual no siempre deben orientar la balanza a favor del titular del derecho, pues en esa labor debe priorizar un razonamiento lógico y normativamente fundamentado⁴.

Dichas consideraciones se encuentran plasmadas en un reciente pronunciamiento del 6 de julio de 2010, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el que se precisa el alcance de la protección jurídica de invenciones biotecnológicas

2. Samantha Leung. "The Commons and Anticommons in Intellectual Property", 2010, *UCL Jurisprudential Review* 16.

3. Al respecto, Tansey Geoff y Baumüller Heike, 2008, "Responding to Change", *The Future Control of Food*, edited by Geoff Tansey & Tasmin Rajotte, London, p. 16, citan a Peter Drahos quien manifiesta lo siguiente: "... IPRs are rule-governed privileges that regulate the ownership and exploitation of abstract objects in many fields of human activity [...] they promote factionalism and dangerous levels of private power. From the point of view of distribute justice, their scope should be limited [...] there are strong reasons for supporting private property rights, but we should do so in a contingent, consequentially-minded way [...] guided by a philosophically defensible view of the role of property in social life and democratic culture" (Peter Drahos, 1996, pp. 1, 5).

4. Sobre el particular, Peter Drahos, 1996, *A Philosophy of Intellectual Property*: "In approaching issues and theories related to the justification, formation, extension and enforcement of intellectual property rights we should have an instrumental attitude rather than a proprietary one". Ver <http://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/>.

integradas y aplicadas en otros sistemas de producción diferentes a aquellos para los cuales se patentó la invención. El análisis que aquí se hará sobre el mismo estará compuesto, de una parte, por la exposición general de su contenido, la cita de algunos pronunciamientos que en el mismo sentido se han emitido por parte de otros tribunales europeos, para finalizar con la exposición de algunas conclusiones que se pueden derivar de su estudio.

II. SENTENCIA DEL 6 DE JULIO DE 2010 (ASUNTO C-428/08)

OBJETO

En esta oportunidad, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció sobre la petición de decisión prejudicial presentada por el Rechtbank's-Gravenhage (Países Bajos), que tenía por objeto la interpretación del artículo 9 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

HECHOS RELEVANTES

i. Para empezar, se tiene que Monsanto es titular de la patente Europea N° EP 0 546 090 concedida el 19 de junio de 1996, sobre las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasas (*EPSPS de la clase II*, que toleran el glifosato y que al ser incluidas en las plantas, las vuelve inmunes a la utilización de este herbicida, evitando su destrucción.

ii. Efectivamente, el glifosato bloquea el centro activo de las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfato sintetasas (*EPSPS de la clase I*, que permiten el crecimiento de la planta. Esta acción del herbicida induce la muerte de la planta.

iii. Monsanto introdujo los genes que codifican las *enzimas de clase II* en el ADN de una planta de soja a la cual le dio el nombre de *soja RR* («Roundup Ready»). Tras este proceso, la planta de soja RR sintetiza una enzima EPSPS de clase II llamada *CP4-EPSPS*, resistente al glifosato, por lo que la planta desarrolla cierta inmunidad al herbicida Roundup. Esta modalidad de soja se cultiva en Argentina, donde la invención de Monsanto no se encuentra protegida.

iv. Tres cargamentos de harina de soja comercializados por Cefetra, Toepfer y Vopak fueron entregados en Amsterdam: el 16 de junio de 2005, el 21 de marzo y el 11 de mayo de 2006, respectivamente, procedentes de Argentina.

v. En virtud del Reglamento (CE) N° 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos, los tres cargamentos fueron retenidos por las autoridades aduaneras y liberados tras la entrega de muestras a Monsanto.

vi. Monsanto interpuso contra las citadas Cefetra, Vopak y Toepfler demandas de prohibición de las violaciones de su patente europea en todos los países en los que se encuentra reconocida.

ARGUMENTOS DE LA PARTE DEMANDANTE

Monsanto alega que el objetivo de la Directiva no es restringir la protección de las invenciones biotecnológicas que consagran las legislaciones de los Estados miembros. En consecuencia, debe aplicarse sin restricción alguna lo dispuesto en el artículo 53 de la Ley de 1995⁵, cuyo contenido consagra la protección absoluta de la patente.

ARGUMENTOS DE LA PARTE DEMANDADA

Por su lado, Cefetra –con el apoyo de la República Argentina– y Toepfer atribuyen al artículo 53a, de la Ley de 1995⁶, el carácter de *lex specialis* y por tanto exigen que se haga una aplicación exhaustiva y estricta de su contenido. En este sentido, aseguran que como el ADN presente en la harina de soja no desempeña la función propia para la cual se diseñó, Monsanto no puede oponerse a la comercialización de la harina.

ARGUMENTOS DEL RECHTBANK 'S-GRAVENHANGE

El Rechtbank's-Gravenhange parte de la premisa según la cual, aun cuando un gen forme parte de un organismo, no se puede aseverar de manera absoluta que ejerce la función para la cual se patentó. En ese sentido argumenta que el ADN objeto de la controversia no ejerce su función en la harina de soja, toda vez que se trata de una materia muerta.

Con fundamento en lo anterior, considera que la protección consagrada en el Artículo 53a, apartado 3, de la Ley 1995, y en el artículo 9 de la Directiva⁷, tiene un alcance limitado, por cuanto se extiende solo a la materia en la que esté

5. El Artículo 53 consagra lo siguiente: “(...) una patente confiere a su titular el derecho exclusivo: a) a fabricar el producto patentado, para su empresa o dentro de ella, a utilizarlo, comercializarlo o revenderlo, a arrendarlo, a entregarlo o a efectuar cualquier otra operación mercantil que tenga por objeto ese producto o incluso a ofrecerlo, importarlo o poseerlo para uno de estos fines (...)”.

6. El Artículo 53a, de esta ley establece lo siguiente:
“(...) 3. En el caso de una patente relativa a un producto que contenga información genética o que consista en información genética, el derecho exclusivo se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, [...]”.

7. El Artículo 9, incluido en el capítulo II, titulado “Alcance de la protección”, dispone:
“La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá [...] a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética”.

incorporado el ADN, siempre y cuando la información genética pase a formar parte de ella y ejerza sobre la misma su función. No obstante, este tribunal observa que aun cuando existen las dos normas mencionadas, el artículo 53 de la Ley de 1995 consagra una protección absoluta de la patente, situación que, en su criterio, evidencia un conflicto sustancial entre la norma nacional y la comunitaria.

PROBLEMAS JURÍDICOS

El Rechtbank 's-Gravenhage resolvió plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

“(…)

1.1. ¿Debe interpretarse el artículo 9 de la [Directiva] en el sentido de que la protección conferida puede invocarse también en una situación como la que se da en el presente asunto, en la que el producto en cuestión (la secuencia de ADN) forma parte de una materia (harina de soja) importada en la Unión Europea y no ejerce su función en el momento en que se produce la supuesta infracción; pero sí la ejerció (en la planta de soja) o podría volver a ejercerla después de haber sido aislado de dicha materia y ser introducido en la célula de un organismo?

1.2. Suponiendo que la secuencia de ADN descrita en la reivindicación 6 de la patente n.º EP 0 546 090 estaba contenida en la harina de soja importada en la Comunidad por Cefetra y [Toepfer], y que el ADN –en el sentido del artículo 9 de la [Directiva]– se ha incorporado a la harina de soja, y que allí no ejerce su función, ¿se opone a que la legislación nacional en materia de patentes conceda (además) una protección absoluta al producto (el ADN) como tal, con independencia de que ese ADN ejerza su función, y por lo tanto debe entenderse que la protección conferida en el artículo 9 de la Directiva es exhaustiva en la situación regulada por dicho artículo, en la que el producto consiste en información genética o la contiene y este producto se incorpora a una materia que incorpora dicha información?

1.3. Para responder a la cuestión anterior, ¿son relevantes el hecho de que la patente n.º EP 0 546 090 fuera solicitada y otorgada (el 19 de junio de 1996) con anterioridad a la adopción de la [Directiva] y el hecho de que la legislación nacional en materia de patentes confería tal protección absoluta del producto antes de que se adoptara dicha Directiva? (…)”.

ALCANCE DEL ARTÍCULO 9.º DE LA DIRECTIVA 98/44/CE

En relación con el primer problema jurídico planteado, el Tribunal manifestó que la protección prevista en el artículo 9 de la Directiva deja de operar cuando la información genética ha dejado de ejercer la función que cumplía en la materia inicial y a partir de la cual se originó la materia litigiosa.

En efecto, en el presente caso la *función de la invención* se ejerce cuando la información genética protege la materia biológica que la incorpora contra la acción de un producto que pueda causar la muerte de esta materia.

De igual forma, el Tribunal argumentó que “no es previsible, ni siquiera normalmente concebible, la utilización de un herbicida en la harina de soja. Aun suponiendo tal utilización, la función del producto patentado, orientada a la protección de la vida de una materia biológica que lo contiene, no podría ejercerse, pues la información genética ya solo se encuentra en forma de residuo en la harina de soja, y ésta es una materia muerta obtenida tras varias operaciones de tratamiento de la soja”.

Adicionalmente, darle alcance al Artículo 9 de la Directiva a todos los eventos posibles, sin distinción alguna, conduciría a *privar de efecto útil a la disposición interpretada*. Por ello, no es posible dar alcance a la protección en virtud del artículo 9 de la Directiva, aun cuando la información genética ejerció su función con anterioridad en la materia que la contiene o que es posible que vuelva a ejercerla en otra.

Ahora bien, por su parte Monsanto sostiene que “el artículo 9 de la Directiva se refiere únicamente a la ampliación de la protección a otras materias a las que se incorpore la patente”. La empresa explica, además, que no pretende “obtener la protección prevista por el artículo 9 de la Directiva para la harina de soja que contiene la secuencia de ADN patentada, ya que el asunto versa sobre la protección de la secuencia de ADN, la cual no está ligada al ejercicio de una función específica” y, en su opinión, “esta protección es absoluta en virtud del derecho nacional aplicable, al que se remite el artículo 1, apartado 1, de la Directiva”.

Sin embargo, el Tribunal estimó que como quiera que los considerandos vigésimo segundo y vigésimo cuarto⁸ de la Directiva condicionan la patentabilidad de una secuencia de ADN a la exacta determinación de la aplicación industrial que desempeña, no puede concederse protección alguna a una secuencia de ADN patentada que no pueda ejercer la función para la cual fue patentada. En ese sentido, el considerando vigésimo tercero de la Directiva establece que “una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico [...] [y] que, por consiguiente, no constituye una invención patentable”.

8. “(22) Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada; (...)

(24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza”.

En este punto, vale la pena mencionar dos pronunciamientos relevantes en el mismo sentido. Por un lado, en octubre de 2007, la Corte de Patentes Británica manifestó que la importación de comida producida con la soja genéticamente modificada y patentada por Monsanto no constituye una infracción de la patente por cuanto debe distinguirse el contenido genético protegible que pasa de generación en generación, del producto procedente de la soja patentada y en el cual la presencia de los organismos genéticamente modificados resulta irrelevante⁹.

Igualmente, en la primera sentencia española sobre organismos genéticamente modificados, relativos a productos alimenticios¹⁰ y confirmada por la Audiencia Provincial de Madrid¹¹, el Juzgado de lo Mercantil de la misma ciudad concluyó, a partir de un informe pericial, que el proceso de transformación del grano desactivaba la funcionalidad de la secuencia genética. Por esta razón, el juez determinó que el derecho de patente de la soja transgénica no se extendía a la harina producida a partir de dicha soja importada de Argentina¹².

EL ALCANCE DE LA NORMATIVIDAD COMUNITARIA FRENTE A LA NACIONAL

Mediante el Artículo 9 de la Directiva 98/44 se pretendió realizar una armonización exhaustiva de la protección en el marco del derecho europeo de patentes (Mills, 2005: 137).

El artículo 1.º, apartado 1 de la Directiva invocado por la parte demandante, remite al derecho nacional de patentes en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas, lo que no se opone a la premisa anterior. Es así como la segunda frase del mismo párrafo determina que los Estados miembros adaptarán su derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo establecido por dicha Directiva. De manera que el legislador nacional no puede conceder una protección absoluta a una secuencia de ADN patentada, por cuanto la Directiva no concede protección alguna a una secuencia que no pueda ejercer su función.

APLICACIÓN EN EL TIEMPO DE LA NORMA COMUNITARIA

Al respecto, la jurisprudencia ha sido reiterativa y uniforme al sostener que una norma nueva tiene efecto general inmediato, generando consecuencias jurídicas en situaciones nacidas y reguladas por la norma anterior¹³.

Así las cosas, en virtud del Artículo 9 de la Directiva 98/44, el titular de una

9. Monsanto Technology LLC v Cargill International SA.

10. Sentencia del 27 de julio de 2007 (EDJ 2007/339712).

11. Audiencia Provincial de Madrid, sentencia n.º 55 de 10 de marzo de 2009.

12. Martínez Cañellas (2011, enero). "La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales". *InDret – Revista para el análisis del Derecho*. [En línea]. Disponible: <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/226711/308333>

13. Sobre el particular, la sentencia de 11 de diciembre de 2008, Comisión/Freistaat Sachsen, C-334/07 P, Rec. p. I-9465, apartado 43.

patente otorgada con anterioridad a la expedición de la Directiva no puede alegar la protección absoluta de una patente, reconocida bajo el imperio de la norma nacional antigua. De lo contrario, una diferenciación en la protección generaría un entorno de inseguridad jurídica e impediría la armonización pretendida por la Directiva.

CONCLUSIONES

Para entender el alcance de la protección de las patentes de biotecnología, a la luz del Derecho Comunitario Europeo, resulta de vital importancia la lectura que el Tribunal de Justicia le da al Artículo 9 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de julio de 1998. En esencia, la protección conferida por la patente no cubre la situación en la cual la patente se encuentra incorporada en una materia muerta, sobre la cual no realiza la función para la cual se patentó. Por tanto, no es protegible la secuencia de ADN, aun cuando en el pasado ejerció la función para la cual se patentó o podría volver a ejercerla. Lo anterior tiene sustento en los considerandos de la Directiva, conforme a los cuales la patentabilidad de una secuencia de ADN depende de la indicación de la función que desempeña, por lo que aquella que no desarrolla función alguna no tiene la virtualidad de ser protegible.

Ahora bien, cabe resaltar que a partir de un análisis literal del Artículo 9 de la Directiva se podría afirmar que los argumentos jurídicos aducidos por el Tribunal de Justicia carecen de fundamento, ya que dicha normatividad se refiere a la ampliación de la protección de la patente a la materia que la incorpora, lo cual no corresponde con lo pretendido por Monsanto, que demandó únicamente la protección de su patente. Sin embargo, como las pretensiones de Monsanto están dirigidas a impedir la comercialización de la harina de soja, puede concluirse que las consideraciones del Tribunal son congruentes y consecuentes con la situación, ya que, de conformidad con la Directiva del Parlamento Europeo, la protección de la patente no puede extenderse a la harina de soja. Finalmente, dicha conclusión resulta acorde con los requisitos de patentabilidad de las secuencias de ADN, consagrados en los considerandos de la Directiva, ya mencionados.

La falta de claridad en la determinación de los linderos del poder legalmente conferido por las patentes sobre invenciones biotecnológicas permitiría a los titulares de los derechos involucrarse en todos los eslabones de la producción y comercialización de alimentos a través de pretensiones orientadas al reconocimiento de protección de derechos de propiedad intelectual sobre productos cuyo funcionamiento se halla en escalón diverso del iter de la elaboración de la patente. Finalmente, tal como lo sostiene el doctrinante Carlos Correa, una expansión considerable de “los poderes legales conferidos por las patentes que abarcan genes (...) podría tener un efecto adverso en la transferencia de genes protegidos en los países desarrollados, a los que se encuentran en vía de desarrollo. Cualquier producto derivado (...) sería

potencialmente buscado por los detentadores de patentes y las importaciones serían gravadas en los países desarrollados donde los genes están patentados”¹⁴.

BIBLIOGRAFÍA

- MARTÍNEZ CAÑELLAS, ANSELMO (2011, enero). “La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales”, en *InDret – Revista para el análisis del Derecho*. [En línea]. Disponible: <http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/226711/308333>
- MILLS, OLIVER (2005). “Legal Protection Under the Biotechnology Directive 1998”, en *Biotechnological Inventions, Moral restraints and Patent Law*. Ashgate, England: Publishing Limited.
- PARRA BELTRÁN, CARLOS ALBERTO (2008). “Nuevos Desarrollos en Patentes de Biotecnología”, en *Revista la Propiedad Inmaterial*, V. 12. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- TANSEY GEOFF y HEIKE BAUMÜLLER (2008). “Monsanto v. Argentina over soyameal imports into the EU”, en *The Future Control of Food*. London: Edited by Geoff Tansey & Tasmin Rajotte, International Development Research Centre.
- WARREN-JONES, AMANDA (2011). *Patenting DNA – Human and Animal Biotechnology in the United Kingdom and Europe*. Oxon, England.

14. Tomado de Tansey y Baumüller (2008: 191): “(...) a significant attempt to expand the legal powers conferred by patents covering genes. If these attempts were successful, they could have a major adverse effect on the transfer to developing countries of materials with genes patent-protected in developed countries. Any derivate products (for example shirts made out of Bt cotton) would be potentially targeted by patent holders and imports encumbered or prevented in the developed countries where the genes are patented”.