



CAJ/46/2

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 31 de julio de 2002

UNIÓN INTERNACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES
GINEBRA

COMITÉ ADMINISTRATIVO Y JURÍDICO

**Cuadragésimasexta sesión
Ginebra, 21 y 22 de octubre de 2002**

CUESTIONES ESPECÍFICAS RELATIVAS AL INTERCONEXIÓN ENTRE LAS
PATENTES Y EL DERECHO DE OBTENTOR

Documento preparado por la Oficina de la Unión

1. El presente documento se basa en el documento CAJ/45/3, "Cuestiones específicas relativas a la interfaz entre las patentes y el derecho de obtentor", modificado según lo solicitó el Comité Administrativo y Jurídico (denominado en adelante "el Comité") en su cuadragésima quinta sesión, celebrada en Ginebra el 18 de abril de 2002.
2. El objetivo común del derecho de obtentor y de las patentes es incentivar la creación de productos o procesos innovadores y útiles. Estas dos formas distintas de derechos de propiedad intelectual responden a las necesidades de distintos sectores; el sistema de patentes protege invenciones de todos los campos de la tecnología, mientras que el sistema de la UPOV de protección de obtenciones vegetales ha sido concebido específicamente para proteger variedades vegetales.
3. El propósito del presente documento es examinar la situación que se presenta cuando las materias objeto de la protección son distintas, pero los tipos de protección conferida se superponen. Se examinan luego los problemas que puedan plantearse y las medidas que podrían tomarse para garantizar que los dos sistemas se respalden en el futuro.
4. En algunos casos, las materias objeto de protección por patente o por el derecho de obtentor pueden ser la misma, a saber, una variedad vegetal. Sin embargo, se trata de una situación que se ha dado por mucho tiempo, y que no se examina en el presente documento.

5. Es necesario comenzar examinando las circunstancias en que se superpone el alcance de la protección que se brinda en virtud del sistema de patentes y del sistema de la UPOV, para diferir la materia objeto de la protección. En particular, ello se refiere a una situación en la que, por ejemplo, gracias a la evolución de la ingeniería genética puede crearse una variedad vegetal, protegida como tal por un derecho de obtentor, que contenga también una invención protegida por patente (por ejemplo, un elemento genético patentado). Los problemas que plantea la superposición de la protección son consecuencia de las diferencias que existen entre los dos sistemas en lo relativo al alcance y las excepciones. En la sección siguiente se examinarán dichas diferencias, así como los problemas que plantean.

I. PROBLEMAS QUE PLANTEA LA DUPLICACIÓN DE LA PROTECCIÓN

Derechos conferidos por la protección

6. Los derechos conferidos por el sistema de la UPOV y por el sistema de patentes son similares, tal como se desprende del siguiente cuadro, que compara el alcance de la protección prevista en el Convenio de la UPOV y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), que forma parte del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), y establecen normas internacionales mínimas respecto de la protección por propiedad intelectual, obligando a todos los Miembros de la OMC (144, al 12 de julio de 2002).

<u>Acuerdo sobre los ADPIC</u> (Artículo 28)	<u>UPOV</u> (Acta de 1991 - Artículo 14)
“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de:	“1) [Actos respecto del material de reproducción no de multiplicación] a) A reserva de lo dispuesto en los Artículos 15 y 16, se requerirá la autorización del obtentor para los actos siguientes realizados respecto de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:
fabricación, uso	i) la producción o la reproducción (multiplicación), ii) la preparación a los fines de la reproducción de la multiplicación,
oferta para la venta,	iii) la oferta en venta,
venta, o	iv) la venta o cualquier otra forma de comercialización,
importación ¹	v) la exportación, vi) la importación,
para estos fines del producto objeto de la patente;”	vii) la posesión para cualquiera de los fines mencionados en los puntos i) a vi), supra.”

¹ Este derecho, al igual que los demás derechos conferidos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con el uso, la venta, la importación u otra distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del Artículo 6.

7. Puede observarse que los derechos conferidos por ambos sistemas son similares. En consecuencia, por lo general, los actos que requieren la autorización del obtentor requerirán asimismo la autorización del titular de la patente y viceversa. Un problema que puede plantearse en relación con una variedad protegida que contenga una invención o invenciones patentadas es que se requiera la autorización tanto del obtentor como del titular o titulares de la patente. No obstante, en la práctica, lo más probable es que la autorización sea concedida únicamente por una de las partes para cada variedad.

Excepciones a los derechos conferidos

8. En contraposición a la estrecha correspondencia que existe entre los dos sistemas en términos de los derechos conferidos, existe una diferencia fundamental respecto del alcance de las excepciones a los derechos conferidos. Esta diferencia se explica a continuación:

Excepciones al derecho de obtentor

9. El Artículo 15.1) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV establece que:

“1) [*Excepciones obligatorias*] El derecho de obtentor no se extenderá

- i) a los actos realizados en un marco privado con fines no comerciales,
- ii) a los actos realizados a título experimental, y
- iii) 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. La excepción con objeto de crear nuevas variedades, contemplada en el Artículo 15.1)iii) es un aspecto fundamental del sistema de protección de las variedades vegetales de la UPOV. Esta excepción se conoce como la “exención del obtentor” y confirma que la verdadera evolución del fitomejoramiento -que debe ser el objetivo de los derechos de propiedad intelectual en este ámbito- se basa en el acceso a las últimas mejoras y variaciones. Es preciso poder acceder a todo el material de fitomejoramiento en forma de variedades modernas, variedades locales y especies silvestres, a fin de realizar progresos significativos, que sólo serán factibles si las variedades protegidas están disponibles a los fines del fitomejoramiento.

11. La exención del obtentor optimiza el mejoramiento de las variedades garantizando que las fuentes de germoplasma permanezcan a disposición de la comunidad de obtentores. La exención contribuye asimismo a garantizar que se amplíen y se mantengan las bases genéticas del fitomejoramiento, adoptándose así un enfoque global al fitomejoramiento, sostenible y productivo a largo plazo. En resumen, se trata de un aspecto esencial de un sistema eficaz de protección de las variedades vegetales destinado a fomentar la creación de obtenciones vegetales, en beneficio de la sociedad.

Excepciones a los derechos conferidos por las patentes

12. El Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que:

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.”

13. Los tratados multilaterales abiertos en el ámbito de las patentes no prevén el alcance de las limitadas excepciones relativas a la utilización de productos o procesos patentados. ² Por consiguiente, resulta necesario remitirse a la legislación nacional o regional en materia de patentes y a la jurisprudencia pertinente.

14. Varias leyes establecen que los derechos conferidos por una patente no deben extenderse a actos realizados a los fines de la investigación o con fines experimentales relacionados con la materia de la invención patentada. Algunos sistemas nacionales distinguen entre el uso experimental a los fines de adquirir conocimientos científicos adicionales y los usos destinados a obtener autorización para la comercialización u otro tipo de autorización (por ejemplo, la aprobación para la comercialización de medicamentos genéricos). En otros sistemas se considera que los usos de la patente a los fines de la selección y la evaluación no pueden considerarse excepciones aceptables.

15. Los sistemas nacionales que prevén una amplia excepción para la investigación requerirán que la investigación no se oriente a la adquisición de información y en dichas situaciones únicamente se prohibirá el “uso comercial” ³.

Problemas que se derivan de la falta de una exención del obtentor en el sistema de patentes

16. La falta de una exención del obtentor en el sistema de patentes plantea importantes problemas. En primer lugar existe un desequilibrio entre el sistema de la UPOV y el sistema de patentes en cuanto a la obligación de retribuir al titular del derecho sobre la materia inicialmente objeto de la protección (es decir, la invención patentada o la variedad protegida), por lo que respecta a los países que aún están obligados por las Actas de 1961/72 y de 1978 del Convenio de la UPOV. Esta situación ha sido contemplada en la disposición sobre las variedades esencialmente derivadas, del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV. En segundo lugar, es necesario examinar cómo mantener la facultad de ejercer la exención del obtentor en el caso de variedades que contienen invenciones patentadas. Esas cuestiones se explican más adelante.

² El Artículo 5ter del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 1967 (Convenio de París) establece limitaciones al derecho exclusivo conferido por la patente en ciertos casos de interés público, a fin de salvaguardar la libertad de transporte. Estas excepciones no son directamente pertinentes para la interfaz objeto de este documento.

³ Dos decisiones recientes: una del Tribunal Supremo japonés en 1999 y otra del Tribunal Constitucional alemán en 2000 abogaron por una excepción amplia a los fines de la investigación.

Retribución e quitativa a los respectivos titulares de derechos (variedades esencialmente derivadas)

17. El desequilibrio que existe entre las excepciones en virtud del sistema de patentes y el sistema de la UPOV ya se conocía cuando se elaboró el Acta de 1991 del Convenio. En particular, se reconoció que, en virtud de la exención del obtentor, el titular de una patente sobre un elemento genético (elem. gen. 1) podía insertar su elemento genético en una variedad protegida (variedad A) a fin de crear y proteger una nueva variedad (variedad B) sin obligación alguna de retribuir al titular de la variedad A. No obstante, si el titular de la variedad A deseara insertar el elem. gen. 1 en su variedad a fin de producir una nueva variedad C, tendría que solicitar la autorización del titular de la patente del elem. gen. 1 y, con toda probabilidad, únicamente le recibiría si el titular de la patente tuviera garantías de recibir una retribución adecuada.

18. Para solucionar este desequilibrio, el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV introdujo una disposición relativa a las variedades esencialmente derivadas. Esta disposición (véase el Artículo 14.5) del Acta de 1991 del Convenio de la UPOV) establece que el alcance del derecho de obtentor para una variedad se extiende a cualquier variedad que se derive esencialmente de la misma. Una variedad esencialmente derivada es una variedad que se deriva predominantemente de una variedad inicial y conserva las características esenciales de la variedad inicial. El Acta de 1991 establece en su Artículo 14.5)c) que “las variedades esencialmente derivadas podrán obtenerse, por ejemplo, por... transformaciones por ingeniería genética.” La inclusión de esta disposición restablece cierto equilibrio entre el sistema de patentes y el sistema de la UPOV. Así pues, en el ejemplo anteriormente citado, el titular de la patente sobre el elem. gen. 1 no podrá explotar una nueva variedad B sin la autorización del titular de la variedad A, suponiendo que la variedad B se considere esencialmente derivada.

19. Una vez establecido que el concepto de variedad esencialmente derivada restablece cierto equilibrio entre los dos sistemas, cabe señalar que subsisten diferencias importantes y significativas entre la disposición relativa a las variedades esencialmente derivadas en el sistema de la UPOV y el derecho conferido en virtud de una patente. La disposición relativa a las variedades esencialmente derivadas *no* impide la creación de la nueva variedad B; se limita a requerir que se obtenga la autorización del titular de la variedad A para permitir su explotación. Esto significa que se conserva la esencia de la exención del obtentor, a saber, se mantiene el acceso a los fines del fitomejoramiento. Si la nueva variedad B representa una mejora significativa en relación con otras variedades, es muy probable que el titular de la variedad y el titular de la patente lleguen a un acuerdo mutuamente beneficioso para explotar la variedad.

20. Como se explica en los párrafos 12 a 15, en virtud del sistema de patentes, podrá exigirse que se obtenga la autorización del titular de la patente sobre el elem. gen. 1 *antes de poder emprender cualquier tarea de fitomejoramiento*. En dichas circunstancias, es mucho más difícil que el titular de la variedad y el titular de la patente lleguen a un acuerdo debido a la dificultad de estimar el valor de la variedad final.

21. No siempre se entiende plenamente la naturaleza de la diferencia que existe entre los dos sistemas. Así pues, los mecanismos como los acuerdos de licencias cruzadas obligatorias entre titulares de patentes y titulares del derecho de obtentor no lograrán resolver el problema a menos que garanticen que el sistema de patentes permite crear nuevas variedades del modo que se estipula en el Convenio de la UPOV.

22. En virtud del Convenio de la UPOV no es necesario obtener una licencia obligatoria si no es por estrictas razones de interés público, como dispone el Artículo 17.1) del Acta de 1991. Si se tiene en mente la exención del obtentor del Convenio de la UPOV, podrían justificarse la necesidad de introducir un mecanismo de licencia obligatoria sobre la base de un importante avance técnico, de peso económico considerable, tal como figura en el Acuerdo sobre los AD PIC (Artículo 31.1i)), ya que si la nueva variedad pasa esa prueba se supone un incentivo considerable para que el titular de la patente y el titular de la variedad lleguen a un acuerdo mutuamente beneficioso.

23. En conclusión, cabe resaltar que un principio básico de la exención del obtentor, que permite la creación de obtenciones vegetales utilizando para ello variedades protegidas, no se ve afectado por el concepto de variedades esencialmente derivadas, y que la introducción de este concepto mantiene el acceso a todas las variedades a los fines del fitomejoramiento. Sin embargo, ofrece un mecanismo para garantizar una retribución conveniente a los obtentores. El sistema de patentes no prevé disposiciones específicas sobre el libre acceso al material vegetal a los fines de la creación de nuevas variedades.

La facultad de ejercer la exención del obtentor en el caso de variedades que contienen invenciones patentadas

24. La situación anteriormente descrita tiene como punto de partida al titular de una patente con un elemento genético y al titular de una variedad con una variedad protegida. No obstante, resulta evidente que pueden presentarse otras situaciones en las que exista una variedad protegida que contenga una invención patentada –imaginemos, a los fines del debate, un elemento genético. La patente tiene por objeto proteger al creador del elemento genético, y el derecho del obtentor, proteger al creador de la combinación única de germoplasma vegetal que constituye la variedad. No obstante, bajo ciertas circunstancias, la falta de una exención del obtentor en el sistema de patentes podría, indirectamente, restringir el ejercicio de la exención del obtentor para la variedad protegida.

25. Si una variedad (variedad X) contiene un elemento genético patentado, el obtentor deberá evaluar si el proceso de obtención de una nueva variedad utilizando la variedad X como parental infringiría la patente que protege al elemento genético. Pueden presentarse varios casos:

Caso 1: el hecho de utilizar la variedad X, que contiene el elemento genético patentado, para cruzarla con otra variedad infringe la patente. Además, es necesaria la autorización del titular de la patente para eliminar el elemento genético de la variedad X. En este caso, en la práctica, ya no existiendo una exención del obtentor en relación con la variedad X, puesto que no puede utilizarse para crear otras variedades sin la autorización del titular de la patente;

Caso 2: el hecho de utilizar la variedad X, que contiene el elemento genético patentado, para cruzarla con otra variedad infringe la patente. Sin embargo, no es necesaria la autorización del titular de la patente para eliminar el elemento genético patentado de la variedad X, y el fitomejorador lo elimina antes de utilizar esa variedad (ya sin el elemento genético patentado), para crear otras variedades. En este caso no se ha perdido totalmente la exención del obtentor, porque podría crearse otra variedad sin la autorización del titular de la patente. Sin embargo, en la práctica, se ve inhibida por la

necesidad de eliminar el elemento genético patentado antes de comenzar la labor de fitomejoramiento;

- Caso 3: el hecho de utilizar la variedad X, que contiene el elemento genético patentado, para cruzarla con otra variedad no infringe la patente, pero sí lo hace la evaluación de la progenie, con independencia de que ésta contenga el elemento genético patentado. En la práctica, en este caso ya no existe ninguna exención del obtentor en relación con la variedad X, puesto que no puede utilizarse para crear otras variedades sin la autorización del titular de la patente;
- Caso 4: el hecho de utilizar la variedad X, que contiene el elemento genético patentado, para cruzarla con otra variedad no infringe la patente. Sí lo hace la evaluación de la progenie, pero sólo si ésta contiene el elemento genético patentado. En este caso, la exención del obtentor no se pierde completamente porque podría crearse otra variedad sin la autorización del titular de la patente, siempre y cuando no contuviera el elemento genético patentado. Sin embargo, en la práctica, la exención del obtentor se ve inhibida debido a la necesidad de identificar la progenie que contiene el elemento genético patentado y eliminarla del programa.

26. Resulta evidente que, si bien el objetivo de la patente en la variedad X consiste únicamente en proteger al elemento genético, de hecho puede conferir la protección a la variedad Xy, en consecuencia, invalidar o inhibir la exención del obtentor.

27. La rápida evolución de la ingeniería genética deja prever que, en el futuro inmediato, cada vez más variedades vegetales contendrán invenciones patentadas. Además, las variedades pueden contener varios elementos genéticos patentados, que en la práctica dificultarían o imposibilitarían la eliminación de los elementos genéticos patentados prevista en los casos 2 y 4. Como consecuencia de ello, la exención del obtentor, que es un principio esencial del sistema de protección de obtenciones vegetales de la UPOV, se perdería o se vería muy debilitada.

II. MEDIDAS QUE PODRÍAN ADOPTARSE PARA ASEGURAR QUE LOS SISTEMAS DE PATENTES Y DEL DERECHO DE OBTENTOR SEGUIRÁN RESPALDÁNDOSE MUTUAMENTE EN EL FUTURO

28. En el Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se establece que “ la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la *promoción de la innovación tecnológica* y a la *transferencia y difusión de la tecnología* , en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el *equilibrio de derechos y obligaciones* ” (itálicas añadidas). Además, el Artículo 8.2) del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que “podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio *redundan en detrimento de la transferencia internacional de tecnología* ” (itálicas añadidas).

29. Tal como se explica en el párrafo 12, las excepciones a los derechos conferidos por una patente en virtud del Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC no son específicas. Esto significa que pueden interpretarse de manera tal que no socaven el sistema de protección de variedades vegetales de la UPOV y, en particular, la exención del obtentor.

30. *Se invita al Comité a:*

a) *tomar nota de que la disposición sobre las variedades esencialmente derivadas en el Convenio de la UPOV proporciona un mecanismo para retribuir a los obtentores que, a diferencia del sistema de patentes, garantiza que no se inhiba la creación de nuevas variedades;*

b) *tomar nota de las posibles dificultades causadas por la utilización de la concesión de licencias cruzadas obligatorias como medio para paliar la falta de una exención del obtentor en el sistema de patentes;*

c) *tomar nota de las consecuencias que podría tener para el fitomejoramiento que se negase o inhibiese la exención del obtentor cuando existan invenciones patentadas en variedades vegetales; y*

d) *examinar las medidas apropiadas para paliar las amenazas que podrían pesar sobre la exención del obtentor.*

[Fin de documento]