

Excepciones a la patentabilidad del art. 53 (b) CPE

Comentario a las decisiones de la Alta Cámara de Recursos del 25 de marzo 2015, Broccoli II- Tomato II (Asuntos G 2 /12 – G 2 /13)

Magalí Contardi[1]

Texto completo de la decisión: G2 /12 (Tomates II) y G2 /13 (Brócolis II)[2]

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES

A través de la historia de la humanidad, el hombre ha manipulado a los seres vivos buscando con ello un beneficio propio, como el lograr una mayor diversidad de alimentos. Esta actividad tradicionalmente se ha llevado a cabo sin modificar la esencia de la conformación de los seres vivos, es decir, sin manipulación genética directa. El alto grado de desarrollo de la industria biotecnológica desde finales del siglo xx y en el actual, trajo como consecuencia que tanto los tribunales europeos y, como en el presente caso, la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea, debieran interpretar las excepciones a la patentabilidad de materia viva y clarificar los criterios para determinar la patentabilidad de las invenciones en función de la normativa vigente.

[1] Abogada, UCA. Diplomada en Bioética, Università Cattolica del Sacro Cuore. Magíster GEMP, Università di Giurisprudenza di Pisa. LLM Magíster Lvcentinvs en Propiedad Intelectual e Industrial. Colaboradora en UAIPIT (University of Alicante Intellectual Property & Information Technology). Trainee en la Oficina de Patentes Europeas.

[2] Decisiones disponibles en: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g120002ex1.pdf> (Tomate II) y <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g130002ex1.pdf> (Brocolis II), [Consulta: 31 Agosto 2015].

Antes de abordar el análisis del asunto en cuestión, es necesario tener en cuenta que se trata de decisiones emanadas de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en virtud de la Convención de Patentes Europeas[3]. Al respecto, debe señalarse que el Convenio de Patentes Europeas no es Derecho de la Unión Europea sino un Tratado de Derecho Internacional. Por ello, las decisiones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) no son vinculantes para la Oficina Europea de Patentes (OPE).

II. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA

La concesión de patentes europeas por la OEP está reglada por el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), un tratado internacional ratificado por 38 estados europeos. De acuerdo con esta Convención, es posible el patentamiento de la "materia viva", a condición que se cumplan todos los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) y siempre que no concurra alguna de las causas de la exclusión, en el sentido del artículo 53 b) de la Convención[4]. En particular, no se permite el

[3] La Oficina de Patentes Europea es una organización intergubernamental establecida en 1977 sobre la base de la Convención de Patentes Europeas, firmado en Munich en 1973. Las Salas de Recursos, si bien están integradas en la estructura organizativa de la OPE, son independientes y sus decisiones solo pueden ser tomadas teniendo en cuenta el Convenio de Patentes Europeas. Para asegurar la aplicación uniforme del derecho, o dar una respuesta en alguna cuestión controvertida, tanto el Presidente de la Oficina o las Salas de Recursos pueden referirles cuestiones determinadas, como de hecho ocurrió en el caso en el presente comentario analizado.

[4] Artículo 53 CPE. Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para [...] b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los

patentamiento de obtenciones vegetales o razas animales y, del mismo modo, no está permitido patentar procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Por el contrario, se establece de manera positiva la patentabilidad de los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos. La regla de ejecución número 27, en su apartado b), clarifica que plantas o animales son patentables si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza de los animales.

La ratio detrás de una limitación de la posibilidad de obtención de patentes tal, es salvaguardar la capacidad de uso libre de cruces entre individuos de la misma especie con diferentes características, cruces que se producirían de forma espontánea en la naturaleza. Teniendo en cuenta que la Convención no proporciona una definición de “variedades vegetales” o “razas animales”, de “procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales”, ni de “procesos microbiológicos y sus productos”, su determinación ha dado lugar a numerosas controversias. A título informativo, algunas de las decisiones de mayor relevancia han sido el asunto T 19 /90 (Oncorátón)[5], T 49 /83 (Ciba Geigy)[6] y G 1 /98 (Novartis)[7]. Así mismo, re-

procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

[5] En este caso, la Sala Técnica de Recursos estableció que el artículo 53 (b) CPE, al ser una excepción a la regla general de patentabilidad debe interpretarse de manera restrictiva. En consecuencia, no se prohíbe la patentabilidad de los animales en cuanto tales, sino que únicamente acota a nuevas razas animales

[6] En el caso Ciba-Geigy, la Sala Técnica de Recursos de la OEP estableció que para efectos de la definición de “variedad vegetal” del Art. 53(b) CPE debía considerarse la definición del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (CUPOV) de 1961. Consecuentemente, la Sala estimó que las excepciones legales a este artículo debían interpretarse restrictivamente, y que serán paten-

presentan un antecedente, las decisiones G2 /07 (brócoli) y G1 /08 (tomate). A diferencia de estos asuntos citados, las cuestiones planteadas la Alta Cámara que se analizan en el presente artículo no se relacionan a la interpretación del artículo 53 (b) de la EPC en materia de la exclusión de la patentabilidad de plantas o animales variedades. Los recursos G2 /12 ("Tomates II") y G2 /13 ("Brócoli II") buscan aclarar si la exclusión de procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas afecta a la patentabilidad de reivindicaciones de producto (product-by-process) dirigidas a plantas o material derivado de plantas[8].

III. EXPOSICIÓN DE LOS HECHOS: LAS SOLICITUDES DE PATENTES

En el año 2002[9] la Oficina de Patentes Europeas concedió a la empresa británica Plant Bioscience Limited una patente sobre un método para aumentar un compuesto específico en el brócoli (*Brassica*), mediante métodos de mejora genética tradicionales, asistidos por marcadores moleculares. En las reivindicaciones quedaban además incluidas las semillas y las plantas comestibles del brócoli obtenidas por dicho procedimiento. En fecha 21.05.2003 la Oficina comunicó al titular de la patente que habían sido formuladas oposiciones a la concesión de la patente por parte de las compañías Sygenta y Group Limigrain Holdings. Ambas oposiciones se basaban en el artículo 53 (b) de la CPE, es

tables en el campo de la botánica todo lo no comprendido en la definición de "variedad vegetal" en el sentido del CUPOV.

[7] En este caso la Alta Cámara de Recursos de la OPE estableció que una reivindicación en la que no se reclama individualmente una variedad vegetal específica no está excluida de la patentabilidad en virtud del Artículo 53 (b) CPE, incluso cuando la misma puede comprender variedades vegetales.

decir que las reivindicaciones contenidas en la patente eran referidas a un proceso esencialmente biológico no patentable. Sin embargo, mediante decisión del 23.11.2004 la División de Oposición decidió mantener la patente. Ante ello, las empresas opositoras recurrieron a la Sala de Recursos a fin que la decisión sea anulada. Ante esta situación, la Sala Técnica de Recursos decidió referir algunas cuestiones a la Alta Cámara de Recursos.

En un caso análogo, en el año 2003[10], la Oficina de Patentes Europeas concedió al Ministerio de Agricultura del Estado de Israel la Patente EP 1211196 que describía un proceso de cruce de tomates perteneciente a una subespecie (*Lycopersicon esculentum*) con otras subespecies, con la característica que dicho tomate poseía un contenido de agua reducido. Además del proceso de cultivo de tomates - que simplemente seguía los pasos normales de cruce y selección- las reivindicaciones describían un paso adicional del cultivo que consistía en dejar el fruto del tomate por un tiempo mayor que el de maduración de la planta, a fin de evaluar la calidad durante el proceso de deshidratación y seleccionar las plantas adecuadas para el posterior cultivo. Entre sus reivindicaciones, se encontraba también “el fruto del tomate caracterizado por una capacidad de deshidratación natural mientras se encuentra en la planta del tomate”. La sociedad Unilever N.V presentó, en fecha 12.08.2004, oposición a la concesión de la patente en base al artículo 53 (b) CPE. La oposición sostenía que la patente concedida vio-

[9] La decisión de concesión de la Patente Europea fue publicada en el Boletín de Patentes Europeas 02 /30 del 24.07.2002. Disponible en: <https://register.epo.org/application?documentId=EER31VCGDHEPLEI&number=EP99915886&lng=en&npl=false> [Consulta 31 Agosto 2015].

[10] La decisión de concesión de la Patente Europea fue publicada en el Boletín de Patentes Europeas 03 /48 del 26.11.2003. Disponible en: <https://register.epo.org/application?documentId=EGP4N62DDHEPLEI&number=EP00940724&lng=en&npl=false> [Consulta 31 Agosto 2015].

laba la prohibición de “patentar procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales” y la de patentar “variedades de plantas”. Fundaba, además, su oposición en la falta de novedad y de carácter inventivo. Durante el procedimiento el titular de la patente formuló algunas modificaciones. Mediante decisión del 29.05.2006 la Sala Técnica mantuvo la patente con las modificaciones introducidas. Tanto el titular de la patente como la parte opositora formularon apelación contra dicha decisión de la Sala. Ante esta situación, la Sala Técnica de Recursos decidió referir algunas cuestiones a la Alta Cámara de Recursos[11].

Por razones de claridad expositiva, las referencias de la Sala a la Alta Cámara de Recursos serán analizadas conjuntamente en el apartado siguiente ya que de esta manera han sido tratadas por la Cámara.

IV. LOS ANTECEDENTES: LAS DECISIONES G2 /07 (BRÓCOLI) Y G1 /08 (TOMATE)

El 9 de diciembre de 2010 la Alta Cámara de Recursos Oficina Europea de Patentes (OEP) emitió la decisión G 1 /08, en el que se reunieron estos dos casos enviados por las Salas Técnicas de Recursos (T 83 /05 y T 1242-1206), uno referido a la posibilidad de patentar un proceso que implicaba el cruce y selección de brócoli, otro similar pero en relación a un tipo de tomates. Como anteriormente mencionado, en ambos casos la cuestión que la Alta Cámara de Recursos debía abordar era la interpretación del 53 (b) de la Convención de Patentes Europea (CPE), que excluye la posibilidad

[11] La Alta Cámara de Recursos da opiniones sobre cuestiones de derecho planteadas por el Presidente de la OEP y decide sobre las peticiones de revisión de las decisiones de las Salas de Recurso. Las decisiones tomadas por la Alta Cámara de Recurso no pueden ser impugnadas ante otro poder judicial.

de patentar "variedades animales o vegetales o los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales", regla que en cambio no se aplica a los procedimientos microbiológicos o de sus productos.

IV.1 Las cuestiones referidas

En concreto, las preguntas referidas fueron las siguientes:

· En el asunto T 83 /05 (Tomate):

1) Un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que contiene los pasos de cruce y selección de plantas, ¿está cubierto por la excepción del artículo 53 (b) CPE por mero hecho de que contiene como un paso adicional o como parte de cualquiera de los pasos de cruce y selección, una característica adicional de carácter técnico?

2) Si la respuesta a la pregunta 1 es negativa, ¿cuáles son los criterios pertinentes para distinguir proceso no microbiológico para la producción de plantas excluidos de la patentabilidad en el artículo 53 (b) de CPE de aquellos no excluidos? En particular, es relevante en qué consiste la esencia de la invención reivindicada, y / o si el paso adicional de naturaleza técnica da una contribución técnica no trivial a la invención reivindicada?

· En el asunto T 1242-1206 (Brocoli):

1) Un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que consiste en los pasos de cruce y selección de plantas ¿cae en la exclusión del artículo 53 (b) de la CPE, solo si estos pasos reflejan y responden a fenómenos que podrían ocurrir en la naturaleza sin intervención humana?

2) Si la respuesta a la pregunta 1 es negativa, un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que consiste en los pasos de cruce y selección de plantas ¿está

comprendido en la exclusión del artículo 53 (b) CPE por el mero hecho de que contiene, en cualquiera de los pasos de cruce y selección, una característica adicional de carácter técnico?

3) Si la respuesta a la pregunta 2 es negativa, ¿cuáles son los criterios pertinentes para distinguir proceso no microbiológico para la producción de plantas excluidos de la patentabilidad en el artículo 53 (b) CPE de los no excluidos? En particular, es relevante en qué consiste la esencia de la invención reivindicada, y /o si el paso adicional da una contribución técnica no trivial a la invención reivindicada?

IV.2 La posición de la Alta Cámara de Recursos

Después de un cuidadoso análisis al artículo 53 (b) de la CPE, la Cámara consideró que el legislador quiso excluir de la patentabilidad los procedimientos de reproducción en la que las medidas técnicas utilizadas son los únicos medios utilizados para generar procedimientos dirigidos a la obtención de plantas. En el marco del CPE, estos medios técnicos pueden ser patentados en sí mismos, pero no es patentable el proceso biológico en el que estén empleados.

De acuerdo con ello, un procedimiento para la producción de plantas que se basa en el cruce sexual de genomas enteros y la posterior selección de plantas, en los que la intervención humana, incluyendo la intervención de un medio técnico, tiene el único propósito de hacer posible o ayudar al desarrollo de los pasos del procedimiento, quedaba excluido de la patentabilidad como "esencialmente biológico" en virtud del artículo 53 (b) de la CPE.

Sin embargo, la Cámara también indicó que si un procedimiento de cruce sexual y selección incluía una etapa adicional de naturaleza técnica que en sí misma producía o modificaba una característica en el genoma de la planta producida, de manera tal que la introducción o modificación no fuera el resultado de mezclar los genes de las plantas

seleccionadas para el cruce sexual, entonces ese proceso salía del campo de fitomejoramiento que el legislador pretendía excluir de la patentabilidad. En este último caso se calificaría como una invención técnica potencialmente patentable.

IV.3 Las respuestas de la Alta Cámara de Recursos

1. Un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que comprende o consiste en los pasos de cruce sexual genomas enteros de plantas y la posterior selección de las plantas, en principio, no se excluye de la patentabilidad como "esencialmente biológico" en el sentido del artículo 53 (b) de la CPE.

2. Este caso no es una excepción a la exclusión en virtud del artículo 53 (b) del CPE por la única razón de que contiene, como un paso adicional o como parte de cualquiera de los pasos de cruce y selección, un elemento adicional de carácter técnico que tiene el propósito de hacer posible o ayudar el desarrollo de los pasos de cruce sexual de los genomas completos de plantas o la posterior selección de las plantas. 3. Si, sin embargo, este proceso comprende en los pasos del cruce sexual y de selección un elemento adicional de naturaleza técnica, que en sí mismo introduce o modifica una característica en el de la planta producida, entonces el proceso no se excluye de la patentabilidad de conformidad con el artículo 53 (b) de la CPE.

4. Al evaluar si ese proceso se excluye de la patentabilidad como "esencialmente biológico" de conformidad con el artículo 53 (b) de la CPE, es irrelevante si un paso técnico es nuevo o una medida conocida, si es trivial o es una alteración fundamental o si es que ocurre u ocurrirá en la naturaleza.

En resumidas cuentas, mediante estas decisiones la Alta Cámara de Recursos sostuvo que: 1. No son patentables mé-

todos de producción de plantas o animales que contienen pasos de cruzamiento sexual de genomas completos y posterior selección. 2. Añadir un paso técnico antes (brócoli) o después (tomate) de los pasos de producción no convierte a la reivindicación en patentable (e.g.: métodos guiados por marcadores). 3. Son patentables métodos técnicos (e.g. ingeniería genética) para introducir nuevos caracteres en plantas o animales. 4. El grado de intervención humana es irrelevante (T320 /87).

Como consecuencia, en 2010, la Oficina de Patentes (OEP) dejó de conceder patentes sobre plantas obtenidas mediante procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Sin embargo, es necesario evidenciar que las decisiones sólo se refieren a las patentes sobre los procesos de reproducción, pero no a los productos derivados.

V. ASUNTOS G2 /12 ("TOMATES II") Y G2 /13 ("BRÓCOLI II")

A raíz de las dos decisiones anteriormente expuestas (ver supra), los respectivos titulares de las solicitudes (El Ministerio de Agricultura del Estado de Israel, en el Caso del Tomate; Plant Bioscience Limited en el caso del Brocoli), procedieron a eliminar las reivindicaciones de procedimiento, presentado reivindicaciones relacionadas únicamente a los productos (product by process), en este caso concreto, el brócoli y el tomate transgénico obtenido a través de procedimientos que en sí mismos no eran patentables (ver supra)[12]. Por lo tanto, teniendo en cuenta que

[12] De conformidad al artículo 64 (2) de la CPE, una reivindicación de product by process - como una reivindicación de producto – protege el producto como tal, no el procedimiento para su producción. Por el contrario, el alcance de protección de una reivindicación de proceso cubre el proceso definido en la reivindicación de la patente y el producto obtenido directamente por dicho proceso. Una reivindicación de producto se refiere a una entidad física. Una reivindicación de producto por proceso

el significado de "obteniciones vegetales" y la extensión de su exclusión en el artículo 53 (b) del CPE no están comprendidos por el alcance de las reivindicaciones así planteadas, la decisión G 1 /98 (ver supra) no se aplica de manera directa. Ante ello, la Sala de Recurso decidió referir nuevas preguntas a la Alta Cámara de Recursos a fin que esta última interpretase si el hecho que los vegetales en cuestión (tomate y brócoli) hayan sido obtenidos mediante procedimientos en sí mismo no patentables –por ser esencialmente biológicos-, afecta la patentabilidad de dichos productos en sí[13]. En particular, la Alta Cámara de Recursos debió abordar las siguientes preguntas:

a) Referencias en el Caso G2 /12 (Tomates II)

Mediante resolución interlocutoria T 1242 /06 de fecha 31 de mayo 2012 (Tomates II) la Sala refirió a la Alta Cámara de Recursos las siguientes preguntas:

1. ¿Puede la exclusión [de la patentabilidad] de los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas en el artículo 53 (b) CPE tener un efecto negativo sobre la admisibilidad de una reivindicación de productos dirigidos a las plantas o material vegetal como la fruta?
2. En particular, ¿es admisible una reivindicación que se refiere a plantas o materiales de plantas para los que no es admisible una obtención vegetal, incluso si el único método disponible a la fecha de presentación de la solicitud es un proceso esencialmente biológico para la producción de plantas?

define un producto en términos del método (pasos de manipulación) utilizados para la fabricación del producto.

[13] En lo concreto se refiere a tradicionales procesos de cruce y selección típicos de la agricultura clásica, pero capaces de producir una nueva planta dotada de características técnicas idóneas a conferir novedad y carácter inventivo.

3. ¿Es de relevancia en el contexto de las preguntas 1 y 2 que la protección conferida por las reivindicaciones de productos abarca la generación del producto reivindicado mediante un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas excluida como tal en virtud del artículo 53 (b) CPE?

b) Referencias en el Caso G2 /13 (Brocolis II)

Mediante resolución interlocutoria T 83 /05 de fecha 08 de julio 2013 (Brócoli II)

La Sala refirió a la Alta Cámara de Recursos las siguientes preguntas:

1. ¿Puede la exclusión de patentabilidad de procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas del artículo 53 (b) CPE afectar negativamente la admisibilidad de una reivindicación de producto que se refiera a plantas o partes ella?

2. En particular:

A) ¿Es una reivindicación de product-by-process referida a las plantas o material vegetal no admisible como una variedad vegetal si las características de su proceso definen un procedimiento esencialmente biológico para la producción de las plantas?

B) ¿Es una solicitud dirigida a las plantas o material vegetal no admisible como variedad vegetal incluso si el único método disponible a la fecha de presentación para generar el objeto reivindicado es un proceso esencialmente biológico para la producción de plantas?

3. ¿Es de relevancia en el contexto de las preguntas 1 y 2 que la protección conferida por las reivindicaciones de productos abarque la generación del producto reivindicado por

mediante un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas excluida como tal en virtud del artículo 53 (b) CPE?

4. Si una reivindicación referida a plantas o material vegetal no es admisible debido a que la solicitud de productos de plantas abarca una reivindicación de la generación de un producto obtenido por medio de un proceso excluido de la patentabilidad en virtud del artículo 53 (b) CPE, es posible renunciar a la protección de tal generación mediante un "disclaiming" del proceso excluido?

La cuestión de derecho planteada es importante porque en la hipótesis en la que la Alta Cámara de Recurso considerase patentables los productos que se obtienen a través de las métodos originalmente reivindicados pero que no son en sí mismos patentables, de facto ningún tercero podría utilizar estos procedimientos en los territorios cubiertos por la patente, a pesar de estos procedimientos no hayan sido considerados susceptibles de monopolio. Por otro lado, si la Alta Cámara de Recursos considerase que no son patentables los productos obtenidos a través de la métodos reivindicados originalmente, sólo porque los procedimientos para obtenerlos habían sido anteriormente considerados excluidos de la patentabilidad (y no porque se trata de una reivindicación de plantas en sí mismas), este principio podría utilizarse, también en otras áreas técnicas donde hay una prohibición de "principios" similar a la de los procesos microbiológicos, para concluir que, cuando un proceso para lograr un producto no es patentable, tampoco será patentable el producto obtenido.

Consecuencia de ello, mediante nota publicada el 10 de septiembre de 2013, la OPE informó de que debido a los recursos G2 /12 y G2 /13, se suspendían los procedimientos en primera instancia de solicitudes referidas a material vegetal obtenido mediante procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas según G2 /07 y G1 /08El desarrollo del Procedimiento

La Alta Cámara reunió las dos referencias e invitó a los propietarios de las patentes, a los opositores y al Presidente de la OEP a realizar comentarios.

El Estado de Israel, titular de la patente del tomate, indicó que la remisión (referral) debía considerarse inadmisibles en vista del Asunto G1 / 98, que determinó que sólo las reivindicaciones de productos dirigidos a las obtenciones vegetales estaban excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 53 (b) de la CPE. Además indicó que si la referencia era admisible entonces los asuntos G2 /07 y G 1 /08 (las primeras decisiones de referencia) debían ser revisados para excluir sólo los procesos que resultan directamente de una obtención vegetal.

Por su parte, Plant Bioscience Limited, el titular de la patente Brócoli indicó que a la primera pregunta de la remisión debía darse una respuesta negativa y que los Asuntos G2 / 07 y G1 /08 deberían revisarse, ya que habían dado lugar a una segunda remisión y las exclusiones debían ser interpretadas restrictivamente. Además, alegó que esas decisiones no debían extenderse a las reivindicaciones de productos porque estas últimas se distinguían claramente de las reivindicaciones de procedimiento en el artículo 53 (b) CPE.

Los opositores en el Asunto del Brócoli II solicitaron que las preguntas 1, 3 y 4 (véase supra) sean contestadas negativamente y la pregunta 2 (véase supra), en principio, de manera afirmativa. Contestaban el argumento según el cual, de excluirse de la patentabilidad las plantas que pueden obtenerse mediante un procedimiento esencialmente biológico, nada resultaría patentable en el mundo vegetal.

Por su parte, el Presidente de la OEP concluyó que el artículo 53 (b) del CPE no tenía un efecto negativo sobre la admisibilidad de las reivindicaciones de productos a las plantas. Sostuvo, además, que no había indicios en la legislación que la exclusión de los procedimientos esencialmente biológicos debería extenderse a los productos.

El interés en el caso fue de tal magnitud que numerosos amicus curia fueron presentados por representantes profe-

sionales, asociaciones de abogados de patentes, grupos de interés, los fitomejoradores, políticos, etc., reflejando diversas posiciones[14].

VI. LAS SEGUNDAS DECISIONES DE LA ALTA CÁMARA DE RECURSOS (ASUNTOS G 2 /12 – G 2 /13)

Con estas decisiones, la Alta Cámara de Recursos[15] ha dejado claro que las reivindicaciones de producto (sobre plantas G2 /13 o material vegetal como los frutos F2 /12) son admisibles, incluso en la hipótesis en que a la fecha de presentación de la solicitud las plantas a proteger sólo puedan obtenerse por un método esencialmente biológico descrito en la solicitud. Además, en la decisión G2 /13 sobre el brócoli la Cámara especificó que el hecho que la planta o el material vegetal a proteger estuviesen definidos a través de un procedimiento (product- by-process) esencialmente biológico para la producción de plantas, no incidía negativamente en la patentabilidad, siempre que la reivindicación no se refiriera a una única variedad vegetal.

Analizando las decisiones es de notar que, a juicio de la Alta Cámara, la admisibilidad de las preguntas referidas debía hallarse en la necesidad de proporcionar una aplicación uniforme de la ley. En efecto, como señalado anteriormente, a diferencia de los precedentes asuntos (véase punto 4), la Alta Cámara examinó si debía darse una interpretación amplia o restrictiva a la exclusión de patentabilidad del artículo 53 (b) CPE. Es decir, si la exclusión contem-

[14] Por motivos de síntesis expositiva no se hará referencia al contenido de los *amicus curiae*. Sin embargo, los mismos se encuentran disponibles en el sitio www.epo.org

[15] En el caso en concreto ha decidido sobre cuestiones de Derecho planteadas por la Sala de Recursos Técnica. Para emanar su opinión en el presente procedimiento, La Alta Sala estaba compuesta de siete miembros.

plada en el artículo señalado se limitaba a reivindicaciones de procedimiento (procesos esencialmente biológicos) o, si por el contrario, también comprendía una reivindicación de producto obtenido directamente por un proceso esencialmente biológico.

Para llegar a una conclusión, la Alta Cámara sostuvo que no era necesaria una interpretación dinámica del Artículo 53 (b) CPE siendo suficiente recurrir a los tradicionales métodos de interpretación. En lo concreto, la Cámara realizó una interpretación literal, histórica, sistemática y teleológica de la citada disposición legal.

Desde una interpretación literal y sistemática, la Cámara sostuvo que no había pruebas que el término "procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas" debía extenderse a los productos definidos u obtenidos por procesos. Desde una interpretación teleológica e histórica, la Cámara examinó, además, si el impacto legal de esta interpretación del artículo 53 (b) CPE era contrario a la intención del legislador. En este sentido, la Alta Cámara señaló que la ampliación de la exclusión para cubrir las plantas o materiales de plantas introduciría una contradicción a la CPE ya que estos productos son materia susceptible de ser protegida por patentes (a excepción de las obtenciones vegetales). Además, destacó que si bien el producto product-by-process de las reivindicaciones podían abarcar y dar protección tanto el producto como uso del producto o la generación del mismo, la cuestión jurídica pertinente era determinar si la materia estaba o no excluida de patentabilidad y no ya determinar la protección conferida por tal afirmación.

En concreto las respuestas de la Alta Cámara fueron las siguientes:

· Tomates II:

1. La exclusión de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas en el artículo 53 (b) del

CPE no tiene un efecto negativo sobre la admisibilidad de una reivindicación de productos dirigidos a las plantas o material vegetal, como una fruta.

2. En particular, el hecho que el único método disponible en la fecha de presentación para obtener el objeto reivindicado sea un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas no hace que una reivindicación dirigida a las plantas o partes de las mismas sea inadmisibile, con excepción de las obtenciones vegetales.

3. Es irrelevante que la protección conferida por la reivindicación de producto abarque la generación del producto reivindicado por medio de un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas, como tal, excluido en virtud del artículo 53 (b) de la EPC.

· Brócoli II:

1. La exclusión de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales el sentido del artículo 53 (b) del CPE no causa efectos adversos sobre la admisibilidad de una reivindicación de producto dirigida a obtener vegetales o materiales derivados de tales partes de la planta.

2a. El hecho de que las características del procedimiento mencionado en una reivindicación product-by-process esté destinado a proteger las plantas o partes de las mismos, con la excepción de la variedad vegetal, definan un "procedimiento esencialmente biológico" para la producción de plantas o animales no hace inadmisibile la reivindicación.

2b. Incluso el hecho de que el único método disponible (descrito en la solicitud) a la fecha de presentación de la solicitud de patente para producir el objeto reivindicado (es decir la planta) sea un procedimiento esencialmente biológico, no

hace que la reivindicación en relación a la planta o sus partes sea inadmisibile.

3. Por lo tanto, es irrelevante si la protección conferida por una reivindicación de productos incluye la generación del producto reivindicado por un procedimiento esencialmente biológico propio excluidos de la patentabilidad en virtud del artículo 53 (b) de la EPC.

Estas decisiones, por lo tanto, confirman que los productos obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos (product-by-process) pueden ser patentables, a condición que se trate de una invención que cumpla los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial) y siempre que, de conformidad al requisito contemplados en la Regla 27(b) del Reglamento de Ejecución de la Convención -referidos a la patentabilidad de la materia biotecnológica-, la viabilidad técnica de la invención no se limite a una obtención vegetal.

VII. PERSPECTIVA LATINOAMERICANA

El marco legal de referencia está dado por el Acuerdo ADPIC que en su art. 27 define la materia susceptible de ser protegida por patentes. El párrafo 3 b) de dicho artículo obliga a los Estados miembros a proteger jurídicamente las obtenciones vegetales, a diferencia de las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para producción de plantas que pueden ser objeto de una exclusión de la patentabilidad[16].

[16] Tal como sostiene Martínez Barrabés Mireia, la protección Jurídica de las Obtenciones Vegetales ha sido objeto de un tratamiento diferente en los diversos sistemas jurídicos de los Estados. A modo de ejemplo, las legislaciones de Japón, USA, Australia, Suecia y UK admiten la concesión de patentes sobre las Obtenciones Vegetales. Mireia MARTÍNEZ

Sin embargo, este artículo dispone, además, que los Estados Miembros deberán brindar protección a las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema creado específicamente a tal efecto (“sui generis”) o mediante una combinación de ambos.

Argentina, por una parte, el art. 6 de la Ley de Patentes no. 24.481 (en adelante LP) prohíbe la patentabilidad de toda materia viva y preexistente en la naturaleza y, por otra, este país adopta un sistema “sui generis” para la protección de las obtenciones vegetales -derecho del obtendor-regulado en la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, su decreto reglamentario 2183 /91 t el Convenio UPOV, Acta 78 aprobado por Ley N° 24.376.

Siguiendo este orden de ideas, las directrices de patentamiento del INPI especifican que la exclusión de la patentabilidad del artículo 6 g) LP se fundamentan en el simple hecho que no se trata de invenciones[17]. En virtud de dicho artículo, quedan excluidas las plantas, sus partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados y los procedimientos esencialmente biológicos para reproducción o producción (obtención) de plantas. El fundamento de esto último se basa en prevenir el monopolio de los procedimientos de reproducción naturales o procedimientos no técnicos.

Las directrices definen que a efectos de la LP se entiende por procedimientos esencialmente biológicos a la serie de fases que concluyen con la obtención o reproducción de plantas que se cumplen fundamentalmente o en grado importante por acción de fenómenos propios y existentes

BARRABÉS, La patente biotecnológica y la OMC, Marcial Pons, Madrid, 2014, Capítulo IV, 189.

[17] Directrices sobre Patentamiento INPI, 2.1.7.2 No se considerará invenciones a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción o producción (obtención). Disponible en: <http://www.inpi.gov.ar/index.php?Id=147&criterio=2> [Disponible el 07-X-2015].

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

Mediante la reciente Resolución nr. 283 /2015 las directrices de patentamiento del INPI han sido objeto de importantes modificaciones. En cuanto es relevante a los efectos del presente artículo, a la ya mencionada prohibición de patentabilidad referida a “las plantas, sus partes y componentes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados y los procedimientos esencialmente biológicos para reproducción o producción (obtención) de plantas”, la nueva Resolución especifica que dentro ‘partes y componentes de plantas’ quedan comprendidos también, con carácter meramente enunciativo, los brotes, las semillas, los tallos, las células, los frutos, los bulbos, los tubérculos, las yemas, las estacas, las flores, etc.; como así también los componentes celulares tales como organelas, membranas, moléculas de ADN, etc. La nueva Resolución introduce, además, un nuevo requisito para las reivindicaciones referidas a partes y componentes modificados genéticamente: estas deberán especificar su estado aislado y que son incapaces de conducir a un organismo completo, para evitar caer en la prohibición de patentabilidad[18].

Finalmente, modificando el art. 2.1.7.9, la Resolución dispone que reivindicaciones de plantas o animales no serán permitidas aun cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento biotecnológico, marcando una clara diferencia con el precedente párrafo, según el cuál operaba tal prohibición solo cuando hubiesen sido pro-

[18] ARGENTINA, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Resolución Nr. 283 /2015, Párrafo 2.1.7.2 del Capítulo IV Parte C de las Directrices de Patentamiento; Publicada en fecha 05.10.2015.

ducidos por procedimientos microbiológicos. Para no dar lugar a diferentes interpretaciones, el artículo concluye estableciendo que la prohibición de patentabilidad se mantiene “aunque la intervención técnica del hombre sea significativa”[19].

Consecuencia de lo anterior es que, para la ley Argentina, solo será posible la patentabilidad de procedimientos biotecnológicos (es decir, no aquellos esencialmente biológicos) para la obtención de plantas transgénicas, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad y, en cambio, la variedad desarrollada será objeto de protección del derecho del obtentor (Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas). Otra consecuencia es que la prohibición de las reivindicaciones de producto referidas a las plantas contemplada en el art. 6 LP se aplica independientemente de la manera en que éstas se producen[20].

[19] [Se modifica] El Párrafo 2.1.7.9 del Capítulo IV Parte C de las Directrices de Patentamiento por el siguiente: “2.1.7.9 Por otro lado, reivindicaciones de plantas o animales no serán permitidas aún cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento biotecnológico (antes decía microbiológico). Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el art. 6 RLP, se aplica a las plantas y a los animales independientemente de la manera en que se producen. Por ejemplo, se excluirán de la patentabilidad a las plantas y a los animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante y los obtenidos a través de la micropropagación, donación o cualquier otra técnica biotecnológica u otro método de reproducción aunque la intervención técnica del hombre sea significativa”.

[20] En contraposición a cuanto ocurre en el derecho de la Unión Europea. Para ilustrar esta diferencia, un interesante leading case en el ámbito del derecho argentino constituye la Causa nr. 2672 /00 ‘Consejo Superior de Investigaciones científicas c /IMPI s / denegatoria de patente’ del 16.03. 2006 en la que se rechaza la protección por medio de patentes porque la materia reivindicada era una ‘planta de girasol’ –no protegible en virtud del art. 6 y 7 LP nr. 24481, tampoco su método de obtención por consistir en un paso de selección esencialmente biológico

De modo análogo, la Comunidad Andina en el Acuerdo de Integración Subregional (Acuerdo de Cartagena) Decisión N°486- Régimen Común sobre Propiedad Industrial (del 14 de septiembre de 2000) en su artículo 20 ha adoptado la prohibición del patentamiento de plantas: “no serán patentables: c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no bio lógicos o microbiológicos”[21].

Una prohibición similar está contemplada en la ley de Propiedad Intelectual de Brasil, con fundamento en la imposibilidad de calificarlos como una invención. En este sentido, las Directrices del Instituto Nacional de Propiedad Industrial del Brasil (INPI) definen que no serán conside-

—tampoco patentable en vistas a los artículos ya mencionados-, ni, tampoco el producto ‘aceite de girasol’ obtenido. Interesante destacar la motivación de la sentencia que indica claramente que, independientemente que la solicitud de patente debe ser rechazada porque no satisface el requisito de la claridad (y no puede protegerse una entidad que no se encuentra determinada) o porque resulta aleatorio , tal rechazo puede obtenerse del simple hecho que de un producto no patentable -la planta de girasol- y de un procedimiento esencialmente biológico no patentable en sí, no puede resultar un producto —el aceite- patentable: “nótese asimismo que las reivindicaciones en estudio describen actos, conductas o hechos los cuales en su conjunto constituyen el procedimiento para llegar a ese fin y dicho procedimiento o método tiende precisamente a la obtención de una semilla o de una planta e implica el mejoramiento de una variedad vegetal. Y como tal, resulta aprehendido entonces de las excepciones de patentabilidad”. Nada dice, sin embargo, la sentencia sobre la circunstancia que la mejora no se refiera a una sola especie modificaría su respuesta. A juicio de la escribiente, una interpretación en sentido negativo pareciera ser acorde a la línea seguida por la interpretación de los tribunales argentinos.

[21] COMUNIDAD ANDINA, Régimen Común de Propiedad Industrial, Decisión 486 de 200 Disponible en: <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=9451>. [Disponible el 07-X-2015],

radas una invención, de conformidad con lo dispuesto en la sección IX del artículo los “procesos biológicos naturais” (procedimiento esencialmente biológico), entendiendo estos últimos como fenómenos íntegramente naturales[22].

VIII. COMENTARIO Y CONCLUSIONES FINALES

Las decisiones en el presente artículo comentadas implican que, en el ámbito de la Oficina de Patentes Europeas, las reivindicaciones product-by-process que se refieran a plantas o partes de material vegetal que cumplan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial)[23], obtenidas por procedimientos esencialmente biológicos –que en sí mismos no son patentables-, deben ser, en principio, admitidas sea que se reivindica el producto en sí o en el formato product-by-process. La prohibición de patentabilidad del artículo 53 b) CPE se aplica con todo su rigor si la reivindicación se refiere a única una obtención vegetal. Una consecuencia de no menor importancia es que, al permitir el patentamiento de plantas que se pueden obtener sólo a través de un procedimiento esen-

[22] Diretrizes de exame de pedidos de patente, Bloco II, Seção IX, 1.45; 1.46, actualizadas el 15 de marzo 2015. Disponible en: http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/consulta_publica_-_diretrizes_de_exame_de_pedidos_de_patente_-_bloco_ii_-_patenteabilidade.pdf [Disponible el 07-X-2015], Directrices para el examen de patentes (Brasil), 2.28.2. (diciembre de 2002).

[23] En consecuencia, las plantas son patentables:

-Si el conjunto de plantas no es una variedad vegetal en el sentido de la CUPOV.

-Si la invención se puede utilizar para hacer más de una variedad de planta particular,

-Es irrelevante el proceso por el que se obtienen

-Siempre y cuando no se mencionen las variedades de plantas individuales en la reivindicación.

cialmente biológico, de facto se extiende la protección al proceso biológico utilizado.

Por su parte, la legislación actualmente vigente en muchos de los países de Latinoamérica se caracteriza por su tendencia a restringir el patentamiento de la materia biológica existente en la naturaleza. Esta tendencia se mantiene incluso en la hipótesis de las plantas transgénicas que, técnicamente, no son materia biológica existente. Consecuencia de ello es que, por una parte, esta posición puede redundar en una disminución de la inversión por parte del sector privado extranjero (quienes no verían recompensada económicamente sus inversiones), y por otra parte, los agentes económicos del sector podrían verse afectados en las exportaciones ya que deberán respetar la privativa concedida en el ámbito europeo. En efecto, la concesión de un derecho de patentes permite a su titular excluir a terceros de usos autorizados, controlando la distribución y, por consiguiente, la producción de los mismos. Por su parte, los consumidores, si bien por un lado se benefician de la mejora en la calidad de los productos alimenticios obtenidos, se verían además afectados por el aumento del precio de los productos objeto de la tutela. Es por ello que quienes están a favor de la exclusión de la patentabilidad de las plantas suelen destacar el aspecto moral que tiene patentar este tipo de invenciones y su relación con el derecho de acceso a los alimentos.

En opinión de quién escribe, la importancia de estas decisiones radica, en primer lugar, en las grandes implicancias sociales debido a la importancia comercial (y de consumo) de los productos a los que afectan y a los que podrían afectar en un futuro. De hecho, ambas decisiones han generado un fuerte debate entre intereses opuestos representados por las asociaciones de agricultores /criadores, por una parte, y de la gran industria de la agricultura y la alimentación de la otra[24].

En segundo lugar, si bien las decisiones clarifican los criterios para determinar la patentabilidad de las invencio-

nes relacionadas al material vegetal en función del Artículo 53(b) CPE, ambas ponen en evidencia la necesidad de una interpretación de manera uniforme la patentabilidad del material vegetal, al menos, en el ámbito europeo[25]. En este sentido, si por una parte esta situación vuelve más complicado el proceso de concesión de este tipo de patentes, por otra parte, es también cierto que los Tribunales Nacionales actualmente no están formalmente obligados a seguir las decisiones de la Alta Cámara de Recursos, existiendo incerteza sobre lo que sucederá a nivel de contencioso nacional[26]. A este punto, cabría cuestionarse si un eventual planteamiento de una cuestión prejudicial ante la CJUE podría modificar el sentido de estas decisiones adoptadas por la Alta Cámara[27].

[24] A modo de ejemplo, en 27 de marzo, mediante un comunicado de prensa la asociación “Bern Declaration” y “SWISSAID” sostuvieron que las decisiones favorecen a las grandes empresas agroquímicas, dificultando la innovación en el ámbito de la selección de plantas y animales de los pequeños criadores de plantas. De modo análogo, la organización “No patent on seeds” también emitió un comunicado de prensa criticando las decisiones.

[25] Las legislaciones de patentes de Alemania como así también la de los Países Bajos contienen en su articulado una prohibición expresa de patentar materia vegetal que resulten directamente de procesos esencialmente biológicos, en clara contradicción con las decisiones emanadas de la Alta Cámara de Recursos.

[26] Debe de notarse que, al menos hasta que no entre en vigencia el Tribunal Unificado de Patentes, los Tribunales nacionales son quienes tienen jurisdicción exclusiva en materia de infracción y validez de la patente, aumentando la posibilidad de tener soluciones disformes. Por otra parte, la Alta Cámara de Recursos solo está obligada a cumplir con las normas de la CPE y no por la jurisprudencia de la CJUE o de los Tribunales Nacionales de los Estados miembros, aunque de hecho puedan ejercer alguna influencia.

[27] En opinión de la escribiente, sólo una eventual iniciativa adoptada por el Parlamento Europeo podría representar una solución a largo

Sin duda alguna, podría decirse que estas decisiones, que manifiestan la diferencia actualmente existente entre la legislación (y la interpretación de las mismas) entre Europa y Latinoamérica, tienen lugar toda vez que el texto del ADPIC deja a los Estados un 'margen de flexibilidad' para que diseñen su propio sistema de patentes teniendo en cuenta su nivel de desarrollo tecnológico, sus necesidades sociales, económicas como así también de conformidad a los valores rectores de esa sociedad.

Por último, las invenciones objeto de las decisiones comentadas son, una vez más, un claro ejemplo del incesante afán del ser humano por modificar las especies vegetales a fin de lograr una mayor diversidad de alimentos, tal como se mencionó al inicio del presente artículo.

lazo. En este sentido, actualmente, en el ámbito de la UE se están estudiando diferentes alternativas que van desde soluciones de corto a largo plazo.