



Nota a Fallo

Protección del medio ambiente y patentes biotecnológicas

“Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente”

Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal
Juzgado III - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 2015

Alumno: Fedullo Elizondo, Gustavo Antonio

DNI: 21.682.212

Legajo N°: VABG47672

Carrera: Abogacía

Tutor: Prof. Romina Vittar

Córdoba, Octubre 2019

Sumario: I. Introducción. Protección del medio ambiente y patentes biotecnológicas. — II. El caso “Monsanto denegación de patente”. Protección de la vida. — III. Fallo en primera instancia y revocación en Cámara de Apelación. — IV. Derecho de Patentes. — V. Derecho a la vida. — VI. Derecho de Propiedad de Obtenciones Vegetales. — VII. Reflexiones Finales. — VIII. Referencias Bibliográficas.

I. Introducción. Protección del medio ambiente y patentes biotecnológicas.

El medio ambiente, al estar integrado por una pluralidad de elementos reconocibles individualmente, como el agua, la tierra, las plantas, los animales, las montañas, etc. que conforman un sistema, sabemos que la alteración de uno de ellos repercute sin lugar a dudas sobre el todo.

La biotecnología es una ciencia desarrollada para el estudio y manipulación genética de los organismos vivos. A través de ella se utilizan habilidades tecnológicas, surgidas de las investigaciones científicas, en el campo de la genética, con el propósito de realizar modificaciones en los seres vivos, de tal forma que éstos puedan ser aprovechados de mejor manera en beneficio de la sociedad. En Argentina ha sido de vital importancia para la innovación en materia de agricultura y biocombustibles.

El avance tecnológico y las demandas actuales de alimentos a escala mundial, en muchas ocasiones no van acompañadas de regulaciones que protejan derechos y eviten que los poderes económicos abusen de los sectores más desprotegidos. Ante ello surgen interrogantes. ¿Las semillas modificadas genéticamente son un bien de la humanidad o es de aquel que invirtió en investigar y desarrollar características que la hacen única? ¿Es posible patentar una semilla completa por haber modificado solo una parte de ella?

La biotecnología se debe concebir dentro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, teniendo en cuenta la preservación y conservación de la diversidad biológica dentro de un desarrollo sustentable.

Entre las ventajas de la biotecnología podemos destacar, rendimiento superior de los cultivos, mas alimento por menos recursos disminuyendo las áreas explotadas, reducción de uso de plaguicidas lo cual beneficie el medio ambiente, mejora en la nutrición al introducir por ejemplo vitaminas, etc.

Por otro lado también se evalúan las desventajas como por ejemplo al desarrollar

variedades resistentes a los distintas características geográficas (sequia, aridez, etc.) provocando procesos de erosión de los suelos generando impactos ambientales negativos y pérdida de la biodiversidad. Otro punto en contra no menos significativo es la polinización cruzada con graves riesgos ambientales, el polen de los cultivos genéticamente modificados se difunden con otros cercanos, esto podría dar lugar al desarrollo de malezas resistentes a enfermedades y a los estreses abióticos, trastornando el equilibrio del ecosistema (Gamboa, 2015).

Las empresas semilleras vieron el gran potencial económico de estos recursos genéticos y desarrollaron semillas de “alta respuesta” a los inconvenientes productivos de cada región (Vélez, 2014).

La Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad¹ (N° 24.481) vigente respeta la constitución, siguiendo los preceptos del artículo 41 de la Constitución Nacional² de proteger la vida, la biodiversidad y el ambiente natural. Recordemos *in fine* este artículo de la Constitución Nacional “Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo”³.

Los obtentores recurren al resguardo de la Ley de patentes y modelos de utilidad⁴ para proteger sus derechos intelectuales, concebida en un principio para productos mecánicos. Ahora bien, las invenciones en materia viva, por la misma Ley, no pueden ser patentables, generando por ello controversias.

II. El caso “Monsanto denegación de patente”. Protección de la vida.

De acuerdo al caso planteado se contraponen dos derechos constitucionales, el derecho de propiedad intelectual y el derecho a la protección del medio ambiente y biodiversidad.

Monsanto Technology LLC presento ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), una solicitud de patentamiento de tres inventos a) un método para producir una planta transgénica; b) moléculas de ADN recombinante de doble cadena que habrían de ser incorporadas a las plantas para su transformación; y c) células vegetales modificadas por

¹ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

² artículo 41 de la Constitución Nacional.

³ artículo 41 de la Constitución Nacional.

⁴ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

tales moléculas.

El INPI dictó disposición rechazando la solicitud básicamente por falta de actividad inventiva y el carácter no patentable de la materia incluida en la solicitud, contra dicho acto Monsanto LLC interpuso recurso de reconsideración que fue denegado por otra disposición del organismo. A partir de este revés, Monsanto inicia acciones legales contra estas disposiciones expresando que son inconstitucionales por ser contradictorias con normas de rango superior como ser la Ley de Patentes⁵, el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)⁶ y la Constitución nacional.

El Juez de primera instancia dictaminó dejando sin efecto las disposiciones del INPI y ordenando la culminación del trámite iniciado por la demandante. El magistrado concluyó que las células vegetales eran patentables, no preexistentes en el medio ambiente, por lo que juzgo de inconstitucionales los actos cuestionados. Esta sentencia fue apelada por el INPI insistiendo que la materia que se pretende patentar carece de actividad inventiva y que el juez incurrió en el vicio de arbitrariedad.

En definitiva la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal resuelve revocar la sentencia apelada y rechazar la demanda, considerando “la inaplicabilidad del sistema de patentes al material que incluyó en su solicitud y, si ello no fuera así, a la falta de actividad inventiva”, que derivó en rechazar la pretensión de inconstitucionalidad de la actora.

III. Fallo en primera instancia y revocación en Cámara de Apelación.

Luego de la denegación administrativa de registrar las Patentes de las semillas, el Juez en primera instancia apoyado en el dictamen del perito bioquímico concluyó que el ADN, las células vegetales y las plantas generadas a partir de estas, no eran materia preexistente ni constituían una obviedad, por lo tanto podían ser patentables, a su vez este material se componía de “productos microbiológicos o microorganismos”, por lo que estaban excluidos del amparo de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad⁷. De acuerdo a este razonamiento determinó que las disposiciones del INPI eran inconstitucionales, el cual apeló tal decisión definiendo que la materia incluida en la solicitud de Monsanto carece de

⁵ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

⁶ Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994.

⁷ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

actividad inventiva y que está excluida de la protección que brinda dicha ley.

El Juzgado III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal no adhirió a lo expuesto por el Señor juez de primera instancia y justifico uno por uno los agravios presentados por la demandada a saber:

En cuanto a la falta de actividad inventiva, el artículo 4 de la ley 24.481 y el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, casi idénticos, establecen que serán patentables las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación.

Las disposiciones del INPI denegando las patentes solicitadas constituyen actos administrativos que gozan de presunción de legitimidad, y es responsabilidad del interesado desvirtuar los considerandos que dieron lugar a estas decisiones, aportando los argumentos y produciendo la prueba pertinente.

El INPI revelo “dos documentos que ponen en crisis la actividad inventiva: uno es del 11 de noviembre de 1988 -esto es, más de seis años antes de la fecha de prioridad-; y el otro, es la patente europea EP0536293 del 14 de abril de 1993 correspondiente a la solicitud WO9119806 del 26 de diciembre de 1991”. La actora expuso las diferencias con sus reivindicaciones, pero no logró aportar elementos de juicio demostrativos de la altura inventiva.

La cámara concluyó en este aspecto que una modificación de la materia ya existente en la naturaleza, no constituye creación humana alguna, y por ende, la denegatoria de la patente fundada en la falta de actividad inventiva no es ilegítima.

En cuanto a la inaplicabilidad de la ley 24.481 y la arbitrariedad de la sentencia de primera instancia, la cámara expresó que el fallo es arbitrario al calificar a las plantas modificadas, a sus partes, y especialmente a las células, "como productos microbiológicos", y prescindió de una prueba esencial del perito bioquímico que contradecía estas definiciones.

La actora en su planteo que el objeto solicitado era materia viva "creada por el ingenio del hombre" y que era patentable de acuerdo al artículo 17 de la Constitución nacional, el artículo 27 del ADPIC y los artículos 1, 6, inciso g, y 7, inciso b, de la Ley de Patentes; enunció que las disposiciones eran inconstitucionales en la medida en que no permitían patentar lo que aquellas normas de rango superior si lo hacían.

De acuerdo al pensamiento de los jueces de la Cámara, el derecho que manifiesta la

actora le conceden dichos artículos, no está exento de los límites impuestos por las leyes que reglan su ejercicio (artículo 28 de la Constitución Nacional), por lo que basta con mencionar por ejemplo a el ADPIC que permite que los Miembros opten por establecer un régimen legal que excluya de la patentabilidad a las plantas y los animales, excepto los microorganismos, haciendo hincapié en una definición que dice que “el resguardo de los derechos intelectuales va de la mano del desarrollo sustentable y, por lo tanto, de la preservación de la salud pública, del medio ambiente y de la diversidad biológica”⁸.

Constitucionalidad de las normas impugnadas por la actora, la cámara concluye en este aspecto que ni el artículo 17 de la Constitución nacional ni la ley 24.481⁹ autorizan a patentar el material incluido en la solicitud, mientras que la ley 26.270¹⁰ no beneficia a la demandante porque ésta no cumple con las condiciones previstas para ello. Al no presentarse el conflicto propio de este tipo de cuestiones, también corresponde revocar este aspecto del pronunciamiento y rechazar la pretensión de inconstitucionalidad.

Por todo lo expresado precedentemente El Juzgado III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal procedió a revocar la sentencia de primera instancia y rechaza la demanda.

IV. Derecho de Patentes.

La producción intelectual y tecnología son conceptos claves para el desarrollo económico. En un estado de derecho, la creatividad y los esfuerzos generadores de resultado merecen seguridad jurídica, razón por la cual el creador o inventor es sujeto de derechos y la obra o invención es objeto de protección. En consecuencia, el ordenamiento legal argentino mantiene derechos sustantivos y adjetivos referidos a autores e intérpretes, e igualmente normativa vigente y órganos administrativos destinados al sistema de propiedad industrial (que interesa al patentamiento de invenciones). Así también lo considera Ianello (2018), al establecer que “Las ideas no merecen protección en el ordenamiento legal, sino que lo que se protege es la actividad inventiva o la creación artística” (p.2).

Por otra parte, corresponde establecer qué es la patente, como objeto del derecho que regula la propiedad intelectual. Albertus (2017) expresa que es un “título asociado a un

⁸ Convención de Viena sobre el derecho de los Tratados, 23 de mayo de 1969.

⁹ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

¹⁰ Ley N° 26.270. Promoción del Desarrollo y Producción de Biotecnología moderna. Boletín Oficial de la República Argentina, 4 de julio de 2007.

documento técnico – jurídico, con una duración limitada, concedido por el Estado, y con efectos únicamente dentro del territorio estatal” (p.1)

Además de ello, Garsco (2015), aclara qué es exactamente lo que puede considerarse protegido por las prerrogativas mencionadas y también, a qué organismo acudir para verificar el derecho. Con este fin argumenta que:

Es todo signo con capacidad distintiva que identifica a los productos o servicios que comercializa y/o produce el establecimiento o empresa. La propiedad sobre el signo marcario se adquiere con el registro ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), conforme art. 4 de la ley 22.362. (p.5).

También Garsco (2015), distingue los parámetros requeridos en cada rama de la siguiente forma:

El requisito de novedad, es requerido en institutos de la propiedad industrial como las patentes de invención y modelos y diseños industriales, porque se exige que la invención o el modelo o diseño industrial, no exista en el mundo, se exige novedad absoluta. En el ámbito marcario, novedad implica distintividad intrínseca y extrínseca del signo (p.7).

La innovación comprende novedad y originalidad, significa inexistencia de una realidad previa idéntica. Al presentarse una reivindicación es uno de los primeros aspectos en los que se concentrará el examen de fondo.

En Argentina, una invención es novedosa si no está comprendida en el estado de la técnica (art. 4 inc. B LP). Puede advertirse entonces que el concepto de novedad está íntimamente ligado a la noción de estado de la técnica: es nuevo todo lo que no pertenece al estado de la técnica, mientras que todo aquello que está incluido en ese estado de la técnica debe considerarse que carece de novedad (Basso y Genovesi, 2016, p.15).

Si la patente es un incentivo que asegura un monopolio sobre la invención, y cuyo trámite de obtención es complejo, es precisamente porque la protección que concede es amplia y cubre la actividad comercial en gran dimensión. De compararse con otros sistemas de propiedad intelectual se denota el grado de seguridad jurídica que brinda. Al respecto Montaron (2013), establece que: “los requisitos para obtener una patente son más estrictos que los requisitos para la obtención de una variedad vegetal y por lo tanto la protección otorgada por una patente son proporcionalmente mayores” (p.3).

El régimen de patentes está regulado por la Ley 24.481 de 1995¹¹ y necesita la concesión autorizada por el órgano competente, el cual es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial en el caso de Argentina.

En el orden Internacional, el Convenio de París¹² es el primer intento de fijar principios generales en la materia. Sin embargo, hay que reconocer que no prevé un criterio de patentabilidad (en cuanto al objeto), tampoco está enfocado a las necesidades del comercio y no regula específicamente los alcances o excepciones de derechos relacionados. En cambio, si ha servido para reconocer en el derecho de patentes los tipos de “trato nacional, derecho de prioridad y normas comunes” (Basso y Genovesi, 2016, p.9).

En caso de presentarse una controversia, cualquier ciudadano que esté dentro de un Estado que forme parte del convenio y que sea nacional de otro Estado que lo haya suscripto, debe tener “la misma protección y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos” (Basso y Genovesi, 2016, p.9).

El siguiente adelanto internacional que se fraguó, en este caso entre los miembros de la Organización Mundial del Comercio, fue un Acuerdo Marco, con el que se asegura protección y estándares concretos para las invenciones. Esta iniciativa tiene un criterio más economicista, el cual aboga por el bienestar social y pone en la balanza los derechos y potestades devenidos de la patente y las obligaciones respectivas frente a esta.

De acuerdo a lo expresado por Basso y Genovesi (2016), el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹³ está enfocado en lograr la “transferencia y difusión de la tecnología” (p.11). y consideran que:

Contiene normas sobre materia patentable (art. 27), derechos conferidos (art. 28), condiciones impuestas a los solicitantes de patentes (art. 29), excepciones a los derechos conferidos (art. 30), otros usos sin autorización del titular de los derechos (art. 31), revocación/caducidad (art. 32), duración de la protección (art. 33) y patentes de procedimientos y carga de la prueba (art. 34). (p.11).

Por su parte, el ADPIC fue muy influyente en la concepción jurídica de las patentes y en la esfera de la información. En Argentina se dictó la Ley 24.481¹⁴ sobre patentes y modelos de utilidad, la cual comprueba la recepción legislativa del acuerdo. Versa sobre ella

¹¹ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

¹² Ley N° 17.011. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Boletín Oficial de la República Argentina, 10 de noviembre de 1966.

¹³ Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados al Comercio, Marrakech, Marruecos, 15 de abril de 1994.

¹⁴ Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

el reglamento 260/1996 y la reforma de ley 25.859¹⁵ y también integra el ordenamiento jurídico argentino las resoluciones INPI P-243/03¹⁶, INPI P-318/12¹⁷ e INPI 283/2015¹⁸, entre otras.

A pesar de los esfuerzos regulatorios en la materia, igualmente se generan situaciones conflictivas, como ser lo ocurrido con Monsanto, la empresa en cuestión, quien pretende ejercer sus supuestos derechos de patentes de invención, los cuales se ven reflejados en la demanda que le inicia a los Agricultores Federados S.C.L.¹⁹, la cual solicita realizar extracciones de muestras de granos de soja en los silos a fin de verificar la presencia de uso de semillas con su tecnología, y así poder solicitar pagos de regalías.

Por otro lado distintos productores agropecuarios solicitan a su vez se haga cesar en forma inmediata la concertación de compras de grano de soja implementada en forma compulsiva mediante acuerdos entre los accionados; también persigue que se declare inconstitucional la llamada “cláusula de biotecnología” impuesta, por su posición dominante y cartelización de distintas empresas semilleras, entre ellas Monsanto²⁰.

V. Derecho a la vida.

La propiedad intelectual en determinados casos genera un debate ético y jurídico, debido a las consecuencias económicas y sociales que trae a la realidad. La materia patentable y las exclusiones legislativas y trabas administrativas respectivas, son el resultado de la consideración de otros derechos e intereses individuales y colectivos. Cuando se trata de patentes sobre compuestos biológicos o farmacológicos, es evidente que entra al análisis el derecho a la salud de otras personas.

En contraposición con los intereses generales e individuales no hay soluciones perfectas, al respecto Brodsky (2016) considera que “No puede afirmarse categóricamente que el derecho a la propiedad intelectual debe siempre prevalecer sobre el derecho a la salud (ni al contrario)” (p.1). Lo más difícil en la dilucidación de prevalencia de un derecho frente a otro, es que no se puede interferir en la libre actividad inventiva de los particulares, pero

¹⁵ Ley N° 25.859. Modificatoria de la Ley N° 24.48. Boletín Oficial de la República Argentina, 14 de enero de 2004.

¹⁶ Res. INPI P- 243/03, Buenos Aires, 16 de diciembre de 2003.

¹⁷ Res. INPI P-318/12, Buenos Aires, 26 de junio de 2013.

¹⁸ Res. INPI 283/2015, Buenos Aires, 25 de septiembre de 2015.

¹⁹ Cámara Federal De Salta Sala I. “Monsanto Company C/Agricultores Federados S.C.L (Afa) S/Daños Y Perjuicios”. EXPTE. N° FSA 18934/2015/1 (2017).

²⁰ Cámara Civil y Comercial Federal Sala III. “Federación de Centros y Entidades Gremiales de Acopiadores de Cereales c/Monsanto Argentina SA y otros s. amparo”. Causa No 15824/2015/CA1 (2016).

tampoco se puede permitir cuando menoscabe o atente la dignidad humana.

El orden público y la defensa de los intereses colectivos no deben desincentivar al inventor, y tampoco deben alterar las reglas de mercado. El otorgamiento de derechos de explotación no puede ser casuístico, pero la defensa de los derechos fundamentales no se puede doblegar ante los avances. También en palabras de Brodsky (2016), “se trata de la colisión de derechos humanos y fundamentales, que no pueden ser eliminados ni desnaturalizados en ningún supuesto” (p.2).

La biotecnología, entendida como la manipulación genética de organismos vivos, ha impactado de manera directa sobre la agricultura y la medicina, generando organismos más eficientes. Las características de los organismos obtenidos a través de la biotecnología inciden directamente sobre el ambiente, ya que las especies vegetales obtenidas, pueden generar consecuencias no deseadas. Por esta razón, es necesario hacer una vinculación entre la biotecnología y el ambiente, de tal forma que los ecosistemas que sustentan los procesos agrícolas no se vean afectados (Julia, 2014).

En este sentido, el entorno natural puede verse afectado en razón a los distintos procesos biológicos a los cuales son sometidos los organismos manipulados. Ello se debe a que la biotecnología cumple un rol relevante, en el cuidado del ambiente que ha estado sometido a tratamientos biotecnológicos, teniendo por tanto la carga de prevenir y remediar, las afectaciones que puedan presentarse (Julia, 2014).

En tal sentido, para la protección del ambiente, los Estados han desarrollado una serie de principios en pro de su protección y defensa dentro de los que se encuentra el principio precautorio, el cual ha sido incorporado en distintos acuerdos y declaraciones internacionales, así como en las normativas internas de distintos países de la región (Sartori, 2014).

VI. Derecho de Propiedad de Obtenciones Vegetales

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, es un organismo que nace como consecuencia del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales²¹, a la cual se pueden adherir los distintos Estados. No obstante, los Estados para su adhesión deben contar con normativas dirigidas a la protección de nuevas variedades de una especie, para que ésta a su vez tenga el reconocimiento como una nueva

²¹ Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

variedad que le confiere finalmente derechos a sus obtentores. Ello en busca del desarrollo de nuevas variedades vegetales en beneficio de la sociedad.

Cabe destacar que el convenio inicialmente fue concebido para la protección de los agricultores pertenecientes a los países europeos y con fines comerciales. Sin embargo, en la actualidad países ajenos a la Unión Europea se han hecho parte mediante la suscripción de adhesiones dentro de los que se encuentra la República Argentina. Lo cual fue movido por el interés de acceder a semillas mejoradas y a la transformación de las semillas existentes en el país que pretende adherirse, Así como también, a la obtención de variedades locales propias de un sector, cuyo material genético permite inclusive la creación de otra variedad (Dutfield, 2016).

Las nuevas variedades de las especies vegetales, le da el derecho a sus obtentores a recibir el reconocimiento de su creación, erigiéndose como un derecho a la propiedad intelectual, para garantizarles derechos exclusivos sobre las semillas o material de reproducción. De esta manera, estos pueden continuar con investigaciones que les permitan desarrollar nuevas variedades, mediante la recuperación de los costos de sus investigaciones iniciales. En caso contrario, estarían sujetas a la explotación libre de sus invenciones, es por ello que una de las razones para la protección de las variedades vegetales, no es otra que el incentivar la investigación para mejorar no solo la nutrición, sino también cultivos que generen riqueza.

A tal efecto, la protección a la nueva variedad vegetal y en consecuencia su obtentor, se hace extensiva no sólo dentro del país de origen sino también fuera de sus fronteras. Esto es posible gracias a la Unión Internacional, la cual permite que distintos países puedan disfrutar de los beneficios de la biotecnología de manera segura (Dutfield, 2016).

Es destacable además que, la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, es independiente de la Unión Internacional sobre Propiedad Intelectual. Por lo cual, es fundamental la diferencia entre estas organizaciones que la primera permite la utilización de las nuevas variedades con fines investigativos, mientras que la propiedad intelectual se encarga de emitir patentes que impiden a terceros el acceso a su información.

Asimismo, para poder registrar una nueva variedad vegetal en la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, es necesario que ésta reúna ciertos requisitos y condiciones, en el entendimiento que no solo basta que la misma sea nueva, sino que haya

sido comercializada. También, se requiere que la nueva especie sea única, de forma tal que pueda ser catalogada como tal. De igual manera, deben ser estables, en el sentido de que posteriormente a su cultivo reiterado, conserve las mismas características. Por otro lado, es necesario el cumplimiento de las formalidades legalmente exigidas, entre las que se incluyen el pago de impuestos arancelarios.

Esta unión internacional, tiene una sede y una estructura organizativa que cuenta en su tope con un consejo. Este está conformado por un representante de cada miembro, un presidente y un vicepresidente, que se eligen por el término de tres años, del cual dependen los comités encargados de la parte técnica y jurídica, constituyéndose en un órgano de asistencia técnica. El fin de este consejo es el debatir sobre los objetivos del milenio y la seguridad alimentaria, no obstante, el mecanismo de adhesión exige ciertas formalidades por lo que muchos de los países se encuentran en desacuerdo de formar parte del mismo (Dutfield, 2016).

VII. Reflexiones Finales

El uso de material manipulado genéticamente ha traído aparejado un importante desarrollo del sector agropecuario mejorando su productividad y competitividad a nivel internacional. Por lo cual, se debe considerar que los incrementos de los volúmenes de producción permiten el aumento de los saldos exportables, la diversificación de la actividad, mediante la incorporación de valor agregado a los bienes obtenidos.

Por otro lado, también ha producido controversias en el esquema jurídico con motivo del uso del mismo, a pesar de existir un marco legal nacional y la aplicación supletoria de la normativa internacional. Asimismo, se toma como ejemplo los antecedentes del viejo continente y otros países de Latinoamérica a la hora de tomar decisiones.

En Argentina, los derechos de propiedad receptados por el artículo 17 de la Constitución Nacional²² han sido incorporados en la Ley de Semillas²³ y en la Ley de Patentes de Invención²⁴. De esta manera, y con la incorporación del artículo 75 inciso 22, en las reformas de la Carta Magna del año 1994²⁵ surge la necesidad de armonizar el derecho local al internacional.

²² Artículo 17 de la Constitución Nacional.

²³ Artículo 2º, inciso a), Ley N° 20247. Boletín Oficial de la República Argentina, 16 de abril de 1973.

²⁴ Ley N° 24.481. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.

²⁵ Artículo 75 de la Constitución Nacional.

En este orden de ideas, se plantea la importancia de los pactos y acuerdos internacionales como precedentes para mejorar la regulación interna de la actividad y así proporcionar la adecuada garantía jurídica a las partes interesadas. Si bien Argentina ha adherido a las normas de Protección de Obtenciones Vegetales en 1978, no ha ratificado las modificaciones introducidas en 1991.

Como se expresó en apartados precedentes, la Ley de Semillas 20.247²⁶, es la que establece el marco regulatorio general, definiendo en el inciso a) de su artículo 2º, qué se considera “semilla”, diciendo que es “toda estructura vegetal destinada a la siembra o propagación”. Mientras que, en el inciso b) del mismo artículo, se establece la definición, a efectos de esa norma, de la “creación fitogenética”: “cultivar obtenido por descubrimiento o por aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas”.

Una vez definido que los derechos intelectuales están protegidos como lo mencionamos ut supra, nos detenemos a analizar por un momento si sucede lo contrario, y que efectivamente se patente una semilla, y por lo tanto los derechos sobre estas no se agotan con la cosecha. La semilla produce una planta, que a su vez tiene más semillas, y estas a su vez son alcanzadas con los derechos de propiedad, por lo que las empresas podrían exigir el pago de regalías por el uso extensivo y comercial posterior, llegando a absurdos de exigir compensaciones a subproductos derivados, si del grano se produce harina, o si es alimento de ganado y este produce leche.

¿Las semillas modificadas genéticamente son un bien de la humanidad o es de aquel que invirtió en investigar y desarrollar características que la hacen única? ¿Es posible patentar una semilla completa por haber modificado solo un parte de ella?.

Para los jueces de esta Cámara las semillas modificadas no constituyen una invención porque son materia viva y preexistente en la naturaleza, son material biológico y genético, por lo que desestiman la solicitud de patente. Al mismo tiempo que aclaran que no es viable que por solo un cambio, se pretenda patentar toda la semilla.

Con el solo argumento de que no se puede patentar la vida bastaría para justificar la denegatoria del pedido de la actora. La legislación contiene este límite, específicamente en la Ley 24.481 en su art. 7²⁷ describe lo que está excluido de patentamiento por ir contra la

²⁶ Ley Nº 20.247. Boletín Oficial de la República Argentina, 21 de octubre de 1991.

²⁷ Ley 24.481 (Art. 7): “No son patentables: a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la REPUBLICA ARGENTINA deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente; b) La

moralidad o la salud de personas y seres vivos, o directamente material biológico de la naturaleza. Resalta la importancia de proteger el medio ambiente con estas limitaciones.

De esta manera, se puede sintetizar que Argentina tiene un régimen prohibitivo de monopolios sobre la naturaleza y sobre elementos biológicos preexistentes. Con ello se caracteriza el principio precautorio por la presencia o amenaza de un daño grave, irreversible e inminente, la incertidumbre al desconocerse la magnitud del mismo, por no haber evidencias científicas sobre los posibles efectos y el deber de actuar del Estado para evitar el daño o disminuirlo.

Por esto mismo, la ley de patentes, recepta los lineamientos esgrimidos por el art. 17 y 41 de la C.N., la inconstitucionalidad no prospera.

Es importante mencionar que, en la República Argentina se han desarrollado políticas biotecnológicas, mediante la implementación de programas y un marco normativo a efectos de garantizar la protección no solo de la generación presente, sino también de las futuras generaciones. Todo ello como consecuencia de la intervención del hombre en la producción de nuevas variedades de alimentos y productos pudiera afectarse de manera grave. Lo antes mencionado ha tenido por norte la aplicabilidad del principio precautorio, que sin duda alguna va de la mano de la biotecnología y en consecuencia de la protección al ambiente, el cual busca que su afectación sea la menos gravosa en pro del bien colectivo presente y futuro, expresado en la Ley N°26.270²⁸.

Para finalizar y como propuesta se podría modificar la Ley de semillas como solución que defina un marco de legalidad adecuado para el desarrollo de la biotecnología, esta deberá contemplar aspectos tales como dotar de autoridad indelegable de control y fiscalización de la misma al Instituto Nacional de Semillas, definir que el precio al adquirir la semilla dará por satisfecho todos los derechos de propiedad intelectual con los alcances correspondientes y definiendo un periodo de 4 o 5 años en los cuales el titular del derecho podrá requerir pagos o regalías cuando el agricultor se reserve y utilice las semillas para su uso propio en cada propagación o multiplicación, también dotar de protección a agricultores inscriptos en el registro de la Agricultura Familiar (RENAf), a los pueblos originarios, como así también a pequeños agricultores que pertenezcan a la categoría Micropyme. Así con estas medidas

totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza”.

²⁸ Ley N° 26.270. Boletín Oficial de la República Argentina, 27 de julio de 2007.

proteger la biodiversidad, el medio ambiente y la salud de la población. Y de esta manera dejar en claro que la vida no es patentable.

VIII. Referencias Bibliográficas

Doctrina.

- Albertus, R. (2017). “Los Requisitos de patentabilidad en la industria biotecnológica. Utilización estratégica de las medidas cautelares. Hacia una nueva visión del derecho de patentes.” Recuperado de <http://www.rubinzal.com.ar/AP/DOC/836/2017>.
- Basso, S y Genovesi, M. (2016). “Propiedad intelectual y biotecnología”. Buenos Aires, Argentina: Ediar.
- Brodsky, J. (2016). “Reflexiones y propuestas entorno a la Colisión del derecho a la Salud y el derecho de propiedad intelectual en el ámbito de las patentes de medicamentos esenciales”. Recuperado de <http://www.thompsonrouters.com.ar/AP/DOC/469/2016>.
- Dutfield, Graham. (2016). “Intellectual Property Rights and the Life Science Industries”. New York, USA: Routledge.
- Gamboa, Laura (2015). “La Biotecnología y sus características”. Recuperado de <https://www.issuu.com/lauragamboa79/docs/biotecnologia>.
- Garsco, M. (2015). “El nuevo Código Civil y Comercial, respecto del microsistema de la propiedad intelectual”. Recuperado de <http://www.rubinzal.com.ar/AR/DOC/3259/2015>.
- Ianello, P. (2018). “El cambio de paradigma en la protección de la propiedad intelectual”. Recuperado de <http://www.rubinzal.com.ar/AP/DOC/749/2018>.
- Juliá, Marta (2014). “Biotecnología y ambiente: un enfoque desde las políticas públicas”. Cuaderno de Derecho Ambiental N° V sobre Biotecnología, del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba. Recuperado de http://www.acaderc.org.ar/ediciones/cuaderno-de-derecho-ambiental-v/at_download/file.

- Montaron, G. (2013). “Agotamiento del derecho en patentes biotecnológicas”. Recuperado de <http://www.laleyonline.com.ar/AR/DOC/3607/2013>.
- Sartori, Marta Susana (2014). “Biotecnología y principio de precaución”. Cuaderno de Derecho Ambiental N° V sobre Biotecnología, del Instituto de Derecho Ambiental y de los Recursos Naturales, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba. Recuperado de http://www.acaderc.org.ar/ediciones/cuaderno-de-derecho-ambiental-v/at_download/file.
- Vélez, Germán (2014). “Dos décadas de ataque a las semillas y se profundiza el cerco”. Revista Biodiversidad Sustentado y Cultura N°80: 0977-888X.

Legislación.

- Código Civil y Comercial de la Nación. Boletín Oficial de la República Argentina, 08 de octubre de 2014.
- Ley N° 24.481. Patentes de Invención. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de septiembre de 1995.
- Ley N° 17.011. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Boletín Oficial de la República Argentina, 10 de noviembre de 1966.
- Ley N° 25.859. Modificatoria de la Ley N° 24.48. Boletín Oficial de la República Argentina, 14 de enero de 2004.
- Res. INPI P- 243/03, Buenos Aires, 16 de diciembre de 2003.
- Res. INPI P-318/12, Buenos Aires, 26 de junio de 2013.
- Res. INPI 283/2015, Buenos Aires, 25 de septiembre de 2015.
- Ley N° 26.270. Promoción del Desarrollo y Producción de Biotecnología moderna. Boletín Oficial de la República Argentina, 4 de julio de 2007.
- Ley N° 20.247. Semillas y Creaciones Fitogenéticas. Boletín Oficial de la República Argentina, 30 de marzo de 1973.
- Constitución de la Nación Argentina.

- Decreto Reglamentario N° 260/1996. Boletín Oficial de la República Argentina, 11 de abril de 1996.
- Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, París 1961.

Jurisprudencia.

- Cámara Federal De Salta Sala I. “Monsanto Company C/Agricultores Federados S.C.L (Afa) S/Daños Y Perjuicios”. EXPTE. N° FSA 18934/2015/1 (2017).
- Cámara Civil y Comercial Federal Sala III. “Federación de Centros y Entidades Gremiales de Acopiadores de Cereales c/Monsanto Argentina SA y otros s. amparo”. Causa No 15824/2015/CA1 (2016).

ANEXO

Texto de la sentencia

Autos: Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente - Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal - Juzgado: III – 26-nov-2015 - MJ-JU-M-96949-AR | MJJ96949 | MJJ96949

En Buenos Aires, a los 26 días del mes de noviembre del año dos mil quince, hallándose reunidos en acuerdo los Señores Vocales de la Sala III de la Excma. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal a fin de pronunciarse en los autos "Monsanto Technology LLC c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente", y de acuerdo al orden de sorteo el doctor Guillermo Alberto Antelo dijo:

I. La empresa Monsanto Technology LLC ("Monsanto"), con domicilio en 800 North Lindbergh Boulevard, Saint Louis Missouri (63167), Estados Unidos de América, promovió el presente juicio contra el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial ("INPI") reclamando: 1º) la nulidad e inconstitucionalidad de la Disposición PN 000895 dictada por el Comisario de Patentes de la Administración Nacional de Patentes ("ANP") del INPI mediante la cual fue denegada la solicitud de patente P 96 01 01325; 2º) la nulidad de la Disposición P-053 del Presidente del INPI por la que fue rechazado el recurso de reconsideración interpuesto contra la denegatoria referida; 3º) la prosecución del trámite de la solicitud; 4º) subsidiariamente, la inconstitucionalidad del artículo 6 del Anexo II del decreto 260/96 y de la parte C, Capítulo IV incisos 2.1.7 de la resolución 243/03 del INPI sobre Directrices de patentabilidad ("Directrices"). A continuación resumo la versión de los hechos y los fundamentos jurídicos que dio en su escrito inicial. 1. El 8 de febrero de 1996 otra firma, Monsanto Company, presentó ante el INPI la solicitud de patente titulada "EXPRESIÓN DE LA SACAROSA FOSFORILASA EN VEGETALES" (acta número 335352 después modificada por el número P 96 01 01325) en la cual reivindicaba tres inventos: a) un método para producir una planta transgénica; b) moléculas de ADN recombinante de doble cadena que habrían de ser incorporadas a las plantas para su transformación; y c) células vegetales modificadas por tales moléculas. La petitioner invocó la prioridad prevista en el Convenio de París fijando como fecha el 10 de febrero de 1995 y acompañó la documentación correspondiente. Después de la aprobación del examen preliminar, de la publicación de la solicitud y de las observaciones formuladas por un tercero basadas en la falta de novedad, pagó la tasa y pidió que se llevara a cabo el examen técnico de fondo, el cual fue realizado el 6 de enero de 2000 y notificado el 8 de febrero de ese año. En él, la autoridad observó la falta de actividad inventiva y el carácter no patentable de la materia incluida en la solicitud. Al contestar la vista pertinente, la empresa limitó la reivindicación haciendo coincidir su objeto con la patente norteamericana 5.716.837. El 16 de julio de 2003 Monsanto Company pidió la transferencia de la solicitud en cuestión a favor de Monsanto Technology LLC sobre la base de la cesión de derechos acordada entre las partes, firma esta última que -por lo visto- es la demandante en este pleito. El 9 de marzo de 2004 la cesionaria fue notificada del informe previo del examinador en el que, a pesar de la modificación de la solicitud, se reiteraban las objeciones anteriores agregándose la de falta de claridad del objeto. Al contestarlo, Monsanto presentó una solicitud de patente divisional en la que incluyó las reivindicaciones del método contenidas en el acta "madre"(acta P 04 01 02598).

Finalmente, el INPI dictó la Disposición PN 000895 rechazando la solicitud. Contra dicho acto Monsanto interpuso recurso de reconsideración que fue denegado por la Disposición P-053. 2. En ese contexto, Monsanto inició este pleito con los argumentos que abrevio así: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ("ADPIC" o "el

Acuerdo") le confiere a los países Miembros la potestad de excluir del sistema de patentes a las plantas modificadas genéticamente; sin embargo Argentina no la ejerció ya que la ley 24.425 no veda expresamente esa posibilidad (fs.247). El gen quimérico no es una sustancia preexistente en la naturaleza, ni las células vegetales transformadas por aquél, plantas; por lo tanto, ambos son patentables (art. 27 inciso 3 del ADPIC). Si se interpreta que el artículo 6 del decreto reglamentario de la ley 24.481 ("Ley de Patentes" o "LP") y la parte C, capítulo IV inciso 2.1.7 de las Directrices prohíben los objetos descritos en las reivindicaciones, tales disposiciones son inconstitucionales por ser contradictorias con normas de rango superior, es decir, la Ley de Patentes, el ADPIC y la Constitución nacional (fs. 256 y ss.). Corolario de ello es que los dos actos administrativos dictados por el INPI son nulos. 3. Las normas que justifican esa solución son el artículo 17 de la Constitución nacional, los artículos 23 inciso a) y 25 de la ley 19.549; los artículos 1, 6, inciso g, y 7, inciso b, de la ley 24.425; el artículo 27.3.b. del Acuerdo; y el artículo 4 y concordantes de la ley 24.281. La demandante ofreció prueba, justificó la competencia y la habilitación de la instancia judicial, planteó el caso federal, sujetó el trámite del juicio a las disposiciones de la ley 25.344 y pidió el acogimiento de la acción, con costas. II. El INPI compareció y contestó la demanda (fs. 301/322). Después de negar los hechos que enumeró en el capítulo III, apartado b, de su escrito, reconoció la presentación de la solicitud de la patente que describí en el considerando anterior, como así también el trámite subsiguiente y la cesión de los derechos a favor de la firma actora (capítulo IV, fs. 303). Sin embargo, discrepó de su contraria en cuanto al enfoque jurídico de la controversia. Mantuvo las objeciones relevadas en sede administrativa, es decir, la falta de actividad inventiva, de claridad y de novedad, y la exclusión del objeto solicitado del amparo legal que confiere el sistema de patentes, aunque centró su defensa en las dos primeras y en la cuarta (fs. 304 y vta. a fs. 309, fs. 309 y vta. a fs. 311 vta., y fs. 319).

Seguidamente sintetizo los lineamientos de la posición de este litigante. 1. En el informe del examinador sobre el último pliego reivindicatorio, presentado el 24 de julio de 2004, constan las razones por las cuales los objetos solicitados eran deducibles del estado de la técnica al momento de la prioridad. El 17 de octubre de 2006, otro examinador se expidió en el mismo sentido que el anterior, a pesar de lo cual el interesado no salvó el defecto observado al contestar la vista que le dio el organismo (fs. 308 a fs. 311). 2. Tampoco superó la actora el reparo referido al hecho de que su innovación está excluida de la protección que brinda la Ley de Patentes.

En primer lugar, la molécula de ADN recombinante y las células modificadas no constituyen una invención porque son materia viva y preexistente en la naturaleza, en los términos del artículo 6 de la ley 24.481, o bien, "material biológico y genético o su réplica" tal como prevé el artículo 7, inciso b) del mismo cuerpo legal (fs. 304/305 y vta.). Por otro lado, ese material genético tiene la aptitud de generar una planta completa; y como el artículo 27.2 del ADPIC faculta a los países miembros a declarar no patentables a las plantas, la decisión del INPI es legítima porque se sustenta en el artículo 6 del Anexo II del decreto 260/96 y en las Directrices, normas estas que representan el ejercicio de dicha facultad (fs.305/307 y vta.). En tercer lugar, el rechazo de la solicitud no significa negarle a Monsanto la protección legal que merece porque su aporte tecnológico descrito en sus reivindicaciones está amparado por la ley 20.247 de Semillas y Creaciones Citogenéticas - reglamentada por el decreto 2183/91 y el Convenio UPOV -Acta 1978- (fs. 307 y vta., fs. 308 y fs. 319 y vta.). 3. Por lo expuesto, las normas cuestionadas por Monsanto son constitucionales y las dos Disposiciones dictadas en su consecuencia, legítimas (fs. 313/319 y vta.). El demandado ofreció prueba, hizo reserva del caso federal y solicitó el rechazo de la demanda, con costas. A todo evento pidió que, en caso de ser vencida, las costas fueran distribuidas por su orden.

III. El señor juez de primera instancia admitió la demanda, dejó sin efecto la Disposición PN 000895 de la ANP y la resolución P-053 del Presidente del INPI, y ordenó continuar con el trámite originado en el acta nº 96 01 01325 distribuyendo las costas por su orden (fs. 625/630). Con apoyo en el dictamen del perito bioquímico designado en la causa, el magistrado estimó que la molécula de ADN

recombinante, las células vegetales transformadas por ella y las plantas generadas a partir de estas últimas incluidas en la solicitud no eran materia preexistente en la naturaleza al 10 de febrero de 2005, ni constituían una obviedad desde el punto de vista científico (considerando 3, fs. 628 y vta.). Ambas circunstancias, sostuvieron, las hacía patentables. Agregó el a quo otra razón a favor de la actora: las plantas y las células que las componían debían ser consideradas "productos microbiológicos" o, en todo caso, "microorganismos", lo que obstaba a que fueran excluidos del amparo que brinda la LP (fs. 629, segundo y cuarto párrafo). Sentado lo anterior, juzgó que las Directrices y el artículo 6 del decreto 260/96 eran inconstitucionales al contradecir el espíritu de la norma reglamentada (considerando 4, fs. 628 y vta. a fs.629 y vta.). En consecuencia de ello, concluyó que los actos impugnados eran nulos y que, por ende, la demanda debía ser acogida en los términos sintetizados en el primer párrafo de este considerando.

IV. La sentencia fue apelada por el INPI (fs. 636 y auto de concesión de fs. 639) y por el Fiscal General (fs. 631 y auto de fs. 632). El primero, expresó agravios a fs. 678/703, mientras que el Fiscal de Cámara intervino a fs. 655 y vta. -en virtud de lo ordenado a fs. 654- y a fs. 760/760 y vta., sin mantener la apelación (ver fs. 756). El traslado dispuesto a fs. 704 fue contestado por la actora a fs. 712/730. El recurso de reposición deducido por dicha parte a fs. 708/710 y vta. fue desestimado a fs. 732. Las denuncias y las excusaciones formuladas por los funcionarios y representantes del Estado Nacional contra todos los jueces de esta Cámara con motivo de la intervención de éstos en las causas nº 6413/12 "Grupo Clarín S.A." (Ley de medios) de la Sala I; nº 285/12 "Grupo Clarín y otros s/apelación resol. Comisión de Defensa de la Competencia"; nº 6732/12 "AMI Cable Holding Ltd. Y otros s/incidente de recusación con causa (en autos principales nº 2054/10) y nº 4573/12 "Sociedad Rural Argentina c/Estado Nacional -Poder Ejecutivo Nacional s/acción meramente declarativa", obligaron a la excusación de fs. 733 en virtud de la cual fue dejado sin efecto el llamamiento de autos y cumplido con el trámite previsto en la ley procesal (fs. 734, excusación de fs. 740 y fs. 741/748 y resolución de fs. 749 a fs. 750 y vta.). Después de quedar definidos el Tribunal y el plazo para resolver (fs. 764, fs. 765 y fs. 767/767 y vta.), fue ordenada la medida para mejor proveer de fs. 782 con los resultados que constan a fs. 786/883 y fs. 891. El traslado ordenado a fs.884 fue contestado por las partes a fs. 885/886 y a fs. 887/888, en tanto que el de fs. 892 -ver fs. 889 y fs. 891- sólo por la demandada a fs. 893.

V. Según surge de autos, el 8 de febrero de 1996 la empresa Monsanto Company presentó la solicitud de patente nº 0335.352 ante el INPI que, después de modificarla, quedó circunscripta a una molécula de ADN recombinante y a las células vegetales transformadas por ella. Invocó la prioridad del invento al 10 de febrero de 1995 -fecha en que fue presentada la solicitud de patente número 08/38680 en Estados Unidos de América- con sustento en lo previsto en el Convenio de París y en el Título 35, artículo 120 del Código de aquél país (copia del acta inicial nº 0335.352, ulteriormente modificada por la P 96 01 01325, ver fs. 1 y 227 del expediente administrativo correspondiente a ella, ofrecido por la demandada como prueba documental -Anexo A del punto X.1., fs. 319 y vta.- que fue reservada a fs. 323, recibida a fs. 650, que corre por separado en sobre y que tengo a la vista; versión de la actora, fs. 244 y vta., fs. 245 y vta., fs. 253/254 y vta.; admitida en el responde, fs. 319/319 y vta.).

Una vez cumplida la publicación de la solicitud en el Boletín, se presentó un tercero formulando observaciones y se llevaron a cabo el examen de fondo y el previo a la resolución final, con las respectivas contestaciones de las vistas por parte de la interesada. Entonces, el Subcomisario de la ANP tomó razón de la transferencia de la solicitud a favor de la actora en este pleito cuyo registro había sido pedido por la solicitante original (fs. 271/271 y vta. del expediente cit.). Finalmente, el 2 de septiembre de 2005, la ANP dictó la Disposición nº PN 000895 mencionada al principio por la cual denegó la patente.La autoridad estatal consideró que el solicitante no había salvado las observaciones críticas, ni contestado satisfactoriamente la vista del informe previo y del informe denegatorio a cuyos fundamentos se remitió (fs. 295 y fs. 296 del expediente cit.; el informe previo

consta a fs. 273/277 y el denegatorio -que integró la Disposición como Anexo I- a fs. 291/294 del expediente cit.). Contra dicho acto la empresa dedujo recurso de reconsideración que fue desestimado el 26 de febrero de 2007 por la Disposición P-053 que está en tela de juicio al igual que la anterior (fs. 330/334 del expediente cit.).

VI. En el recurso, el INPI pide la revocación del fallo por considerar que la materia incluida en la solicitud de Monsanto carece de actividad inventiva y que, a todo evento, está excluida de la protección que brinda la ley 24.481 (fs. 679/682 y fs. 682 y ss.). Defiende la constitucionalidad de las normas atacadas por la actora aduciendo que el juez incurrió en arbitrariedad, y pide que la demanda sea rechazada con costas (fs. 703). El tiempo transcurrido desde la solicitud y la trascendencia del asunto -en el que está involucrado el cumplimiento de un tratado internacional- justifican dar respuesta a todos los planteos relevantes relacionados con la apelación que ambas partes expusieron durante el juicio. Aquellos que tengan que ver con la interpretación y aplicación de cláusulas constitucionales, tratados internacionales, leyes y decretos, serán abordados con la amplitud que autoriza el principio *iura novit curia* inherente a la función jurisdiccional (art. 164 inciso 6º del Código Procesal DJA; Fenocchietto, Carlos Eduardo -Arazi, Roland, Código Procesal Civil y Comercial de la Nación comentado y concordado, Buenos Aires, Editorial Astrea, 1983, tomo 1, págs. 557 y 558, y doctrina de Fallos: 323:2054 entre otros). Con el alcance definido examinaré los agravios del INPI en el orden en que fueron planteados.

VII. Falta de actividad inventiva (recurso, 1º agravio, fs. 679 y vta. a fs.681). El artículo 4 de la ley 24.481 establece que serán patentables las invenciones de productos o procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (ver también, Parte C, Capítulo IV, 1, de la Resolución ANP 243/03 modificada por la Disposición ANP 73/2013 sobre Directrices de Patentabilidad pág. 131). Idénticos requisitos exige el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que integra el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech en el que se estableció la Organización Mundial de Comercio ("OMC") y que fue aprobado por la ley 24.425. Sin embargo, el concepto mismo de invención es problemático, en tanto que el de cada uno de los requisitos mencionados no es uniforme en el derecho comparado (Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, Derecho de las patentes de invención, Buenos Aires, Editorial Heliasta, 2001, tomo I, págs. 690 a 693 y págs. 735/740). En lo que atañe a la actividad inventiva ("inventive step"), se la suele identificar con el carácter "no obvio" de la tecnología creada ("nonobviousness" 35 U.S.C. § 103) o, mejor dicho, con la condición de que ella no haya podido ser obtenida por cualquier persona capacitada mediante la aplicación de los conocimientos técnicos anteriores a la solicitud. El abanico de posibilidades es amplio porque se puede ir desde un criterio restrictivo, como el de condicionar la existencia del invento al genio creativo -"flash of creative genius" en palabras de la Suprema Corte de Estados Unidos en el conocido precedente *Cuno Engineering v. Automatic Devices*, 314 US 84 (1941)-, al más amplio que diluye las diferencias entre novedad y altura inventiva otorgándole preponderancia a aquélla. La dificultad radica en fijar anticipadamente parámetros estables que sean útiles para delimitar concretamente el campo de lo patentable, ya que la técnica se nutre de la ciencia y ésta es dinámica aunque su desarrollo no sea lineal (Kuhn, Tomas S., La estructura de las revoluciones científicas, México, Fondo de Cultura Económica, Breviarios, 1995, págs. 92 y 93). Por otro lado, la distinción entre invento y descubrimiento puede resultar artificial algunas veces en la medida en que ninguno de ellos constituye sucesos aislados, sino episodios extensos que aparecen regularmente compenetrándose (Kuhn, ob. y pág. cit.). Hechas estas salvedades y pasando al tema que me ocupa, el INPI tiene su propia guía para establecer si el solicitante cumple con el requisito en cuestión. El primer paso consiste en determinar la diferencia entre el contenido de la reivindicación y el arte previo. Para conocer este último, el examinador debe indagar sobre el estado de situación existente al tiempo de la solicitud o de la prioridad invocada -según el caso- valiéndose de todos los documentos, la información y las publicaciones relacionadas con la técnica de que se trate. Si el objeto descrito en la reivindicación era obviamente deducible para cualquier persona versada en la

materia en ese tiempo crítico, carece de actividad inventiva (Parte C, Capítulo IV de las Directrices, 9.2. a 9.4). En función de lo anterior, corresponde relacionar las investigaciones realizadas por el demandante con el estado de la técnica que las precede, teniendo en cuenta la prueba producida. Esa tarea presupone comprender los conceptos técnicos directa o indirectamente relacionados con la controversia y ubicarlos cronológicamente en la historia de la ciencia a la que pertenecen. A este fin, relevaré la información pertinente que está al alcance de cualquiera y que es conocida por los especialistas en esta rama del derecho, como lo demuestra la circunstancia de que los letrados de ambos litigantes la utilizaron con solvencia al sustentar sus respectivas posiciones en este pleito. Se trata de datos que forman parte de la realidad a considerar por los magistrados en este tipo de conflictos (Michelli, Gian Antonio, La carga de la prueba, Bogotá, Editorial Temis, 2004, traducción de Santiago Sentís Melendo, págs. 105 a 108). Gracias al trabajo de los científicos James Dewey Watson y Francis Harry Compton Crick (revista Nature número 4356 del 25 de abril de 1953) se supo que la molécula de ácido desoxirribonucleico (ADN) está formada por dos cadenas antiparalelas y complementarias de nucleótidos que se enrollan sobre un eje común de simetría configurando una doble hélice (García Barreno, Pedro en su introducción a 50 años-ADN La doble hélice, autores varios, Espasa Forum, Madrid, 2003, pág. 15). Cada nucleótido está compuesto por un azúcar -la desoxirribosa- un fosfato y una base nitrogenada. Las bases nitrogenadas son cuatro: adenina (A), timina (T), citosina (C), y guanina (G), las cuales determinan una estructura en la que una A siempre se enfrenta a una T, y una C a una G en la doble cadena (Starr, Cecie - Taggart, Ralph, Biología, La unidad y diversidad de la vida, undécima edición abreviada, México, Cengage Learning, 2008, traducida del inglés y revisada por once cate dráticos e investigadores, págs. 46, 47 y 48). El ADN puede ser imaginado como una escalera que gira sobre sí misma en la que sus lados son cadenas de azúcares y fosfatos, conectadas por "escalones" que son las bases nitrogenadas. Los caracteres de cada individuo, la herencia, el instinto, los procesos químicos y la replicación celular de todos los organismos vivos, entre otras cosas, pudieron ser estudiados a partir de la estructura del ADN pues, trazando una comparación, la vida biológica es información digital escrita en el ADN (Ridley, Matt, Genome - The autobiography of a species in 23 chapters, New York, HarperCollins Publishers Inc., 2000, pág. 16, nota 6, págs. 92 a 96 y pág.316). La información consiste en una secuencia de las bases A, T, C y G que se combinan para originar "palabras" denominadas genes. Del mismo modo que una frase constituye la parte de un texto, un gen corresponde a una cierta secuencia de signos químicos equivalente a una frase; si la frase o la palabra (gen) son aisladas del contexto al que pertenecen, no significan nada (entrevista al Premio Nobel de Medicina y Fisiología, Francois Jacob, en La clave genética, Barcelona, Salvat Editores S.A., 1974, págs. 9 y 10). Más específicamente, el gen es un fragmento de ADN dentro del cual existe una serie de sub-elementos denominados "secuencias" que tienen determinadas funciones particulares. Hay un promotor -ángulo a partir del cual arranca una transcripción-, una función reguladora que consta de varias secuencias, una región de codificación propiamente dicha y una secuencia de terminación reconocida en la célula como una señal de terminación de la transcripción en el ARN "mensajero". La región codificante es la que le confiere al gen su verdadera identidad porque es la que determina la naturaleza de la proteína que es codificada (Ridely, op. cit., págs. 65 a 75 y Starr- Taggart, op. cit., pags.156, 193 y 205). Las proteínas son macromoléculas fundamentales para las funciones celulares. Así como el ADN está compuesto por nucleótidos, las proteínas están compuestas por aminoácidos.

Siguiendo con la comparación entre genes y "palabras", los genes "escritos" en el ADN en el lenguaje de los nucleótidos, se copian o transcriben a otra molécula, el ARN mensajero, y luego se traducen al idioma de las proteínas, es decir, el de los aminoácidos (Starr - Taggart, op. cit., págs. 219 a 222). El descubrimiento de Watson y Crick causó un gran impacto en todas las ciencias, incluida la botánica, y contribuyó al desarrollo de disciplinas tales como la biología molecular y la ingeniería genética. Esta última sirve para identificar, copiar y transferir fragmentos de ADN y expresar genes (producir las proteínas para las cuales estos genes codifican) en organismos diferentes al de origen. Así es posible, no sólo obtener las proteínas recombinantes de interés, sino también mejorar cultivos y animales. En la ingeniería genética de plantas, los hitos principales que contribuyeron a los

"organismos genéticamente modificados" ("OGM") fueron: el procedimiento de localización de la porción del material genético que codifica determinada proteína; el descubrimiento de los plásmidos -cierto tipo de ADN bacteriano que asume la forma de anillos y que es el "mensajero" ideal para llevar nueva información genética a las bacterias o a las células de las plantas-; las enzimas de restricción, que sirven para "cortar y pegar" el ADN y abrir el plásmido; y el descubrimiento de un plásmido bacteriano apto para depositar el nuevo gen en la célula vegetal (Pengue, Walter, Agricultura industrial y transnacionalización en América Latina. ¿La transgénesis de un continente?, Buenos Aires, GEPAMA, Universidad de Buenos Aires, 2005, págs. 70 a 74; obra editada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, PNUMA, México). Interesa la cronología de estos avances. Así, por ejemplo, las enzimas de restricción fueron detectadas en 1973; en 1983, se encontró el *Agrobacterium tumefaciens* ("Agalla de corona") cuyo plásmido inductor sirvió para transferir genes nuevos al cromosoma de plantas de hoja ancha como la soja; en 1984 se logró ubicar y clonar, de la planta de Petunia, el gen que determina la acción de la enzima EPSPS (Pengue, W., ob. y pág. cit.). A lo largo de los casi ciento veinte años que se conviene en fijar como historia de la biotecnología vegetal, los investigadores -tanto públicos como privados- fueron mejorando la resistencia y calidad de los cultivos pasando por diferentes etapas hasta llegar a las "biofábricas" (Molecular Farming), proyectando hacia el futuro la modificación de la expresión de los genes. Las investigaciones sobre la alteración del material genético de los cultivares se llevan a cabo desde hace décadas. Uno de los resultados más divulgados es el tomate modificado genéticamente que fue aprobado como alimento en 1994, esto es, un año antes de la presentación de la solicitud de Monsanto en Estados Unidos de América (Banchemo, Carlos B., La difusión de los cultivos transgénicos en la Argentina, autores varios, Buenos Aires, Editorial Facultad de Agronomía, 2003, Coordinador Carlos B. Banchemo, págs. 7 a 16). El objeto solicitado por la actora se ubica dentro de esa historia marcada por descubrimientos que se mezclan con aportes técnicos sucesivos de desigual entidad. En efecto, tal como adelanté, Monsanto pretende patentar una molécula de ADN recombinante -reivindicación 1 a 3- y una célula vegetal transformada por aquélla - reivindicación 4 a 8-. La planta que se regenera a partir de dichas células tiene una propiedad "seleccionada" que es la de tener un contenido de carbohidratos modificado con un aumento de polisacáridos (fs. 6/7, fs. 170/ 215, fs. 273/273 y vta., fs 280/280 vta, y fs. 291/292 del expediente administrativo cit.; también fs. 6/7 y fs. 469/470 del principal). Todos los conceptos enunciados en la reseña introductoria (gen, promotor, secuencias, ARN, etc.) sirven para entender el contenido de las reivindicaciones; así, por ejemplo, en la número 1 se detalla una molécula de ADN recombinante que comprende: i) un promotor que funciona en las células de un tejido vegetal de destino; ii) una secuencia de ADN estructural obtenida de fuente microbiana que provoca la producción de una secuencia de ARN que codifica una enzima fosforilasa con la secuencia SEQ ID NO.5; y iii) una secuencia 3' no traducida de ADN que funciona en las células vegetales para causar la terminación transcripcional y el agregado de nucleótidos poliadenilados al extremo 3' de la secuencia de ARN en la cual, cuando dicha molécula de ADN se inserta en la célula vegetal, la planta que se genera a partir de ella adquiere la propiedad de llevar un contenido de carbohidratos modificado y un aumento de polisacáridos (expediente administrativo cit. y peritaje, fs. 470, punto g, actora y fs. 471). En su presentación ante el INPI, Monsanto destacó que la actividad de la sacarosa fosforilasa en vegetales por medio de su transformación con un gen de la enzima aumenta la hidrólisis de la sacarosa y conduce a un aumento en los niveles de almidón, aceite y proteína. El gen preferido es del *Streptococcus mutans* que, en plantas de papa transformadas para que lo expresen, produce una mayor uniformidad en la disposición del almidón dentro del tubérculo y una reducción de la propensión a decoloración por golpes (fs. 266 del expediente administrativo cit.). Su estructura, secuencia y características constan en los anexos a la solicitud (fs. 96/109 del expediente cit.). Otro aspecto de la invención consiste proveer plantas diferenciadas de papa, tomate, cereales y fruta con contenido superior de almidón (fs. 173 expediente cit.). Pues bien, el examinador relevó dos documentos que ponen en crisis la actividad inventiva: uno es del 11 de noviembre de 1988 -esto es, más de seis años antes de la fecha de prioridad-; y el otro, es la patente europea EP0536293 del 14 de abril de 1993 correspondiente a la solicitud WO9119806 del 26 de diciembre de 1991 (informe previo a la resolución final, fs.275, del

expediente cit.). Esta circunstancia fue tenida en cuenta en el informe denegatorio que integró la Disposición PN 000895 del Comisario de Patentes (fs. 293 del expediente administrativo cit. Y Anexo II de la documental actora, fs. 136/139 del principal). Además, durante el procedimiento se presentó un tercero formulando oposición en los términos del artículo 28, tercer párrafo, de la LP, con sustento en ciento treinta antecedentes de los cuales dieciséis son anteriores a la prioridad (fs. 218/242 del expediente administrativo cit.). Al contestar la vista del informe previo, la solicitante abordó los dos antecedentes que habían surgido de la búsqueda (ver examen técnico de fondo, fs. 248/250 del expediente cit., en especial la constancia que dejó el Subcomisario de Patentes en el punto 2 del formulario, fs. 248, y fs. 279/282 y vta. de dicha prueba).

Es cierto que en esa oportunidad expuso las diferencias con sus reivindicaciones, pero también lo es que no aportó elementos de juicio demostrativos de la altura inventiva. En ese sentido, no basta con afirmar que "las citadas referencias (esto es los dos documentos surgidos de la búsqueda) de ninguna manera sugieren ni enseñan el efecto inesperado que se revela en la presente solicitud" (escrito en el que se contesta la vista, ya cit., fs. 279 y vta. del expediente administrativo); ni que "mi mandante fue claro al señalar que una persona experta en este ámbito de la investigación no hubiera esperado jamás que la expresión transgénica de SP resultara en las mismas propiedades que la expresión transgénica de ADPGPP, incluyendo el aumento en la uniformidad de la producción de almidón y la reducida susceptibilidad al daño" (recurso de reconsideración, fs. 302 y vta., tercer párrafo, del expediente administrativo; Anexo III documental actora, fs. 144 y vta. Del principal). De lo que se trata es, justamente, de probar esa afirmación sin confundir los argumentos que atañen a la novedad con aquellos concernientes a la actividad inventiva. Conviene recordar que la Disposición PN 000895 de la ANP por la que fue denegada la patente, al igual que la Disposición P-053 del Presidente del INPI, constituyen actos administrativos que gozan de presunción de legitimidad; por ende, le incumbe al interesado desvirtuarlos aportando los argumentos y produciendo la prueba pertinente (art. 12 de la ley 19.549; esta Sala, causas nº 436/09 del 16/6/12 y nº 435/09 del 31/10/13; Sala I, voto de la doctora Najurieta en la causa nº 2672/00 del 15/5/03 que concuerda con el Dictamen del Procurador General de la Nación al que adhirió la Corte Suprema de Justicia de la Nación en Fallos: 328:1076 ; misma Sala, causas nº 7871/01 del 29/5/07 y nº 608/08 del 8/11/12). La especialización técnica del organismo determina que la impugnación se funde, sustancialmente, en el ámbito científico relacionado con el invento en cuestión. Sobre el particular, interesa tener en cuenta lo dictaminado por el perito bioquímico doctor Carlos A. Gotelli en el sentido de que, a la fecha de prioridad (10/2/95) "era conocido construir moléculas de ADN recombinante empleando promotores funcionales, gen estructural y regiones 3' no traducidas, para expresar un gen en plantas" y que "estaba al alcance de un experto en la materia cambiar el gen estructural por otro de interés, en la construcción de moléculas de ADN recombinantes conocidas en el arte previo" (experticia, fs. 467/476, la cita es de fs. 474, resp. a los puntos f y g de la demandada). También se expidió sobre la previsibilidad técnica de los resultados que la inserción de la molécula de ADN recombinante en la célula acarrea, a saber, el mayor contenido de almidón, de aceites y de proteínas, con la consiguiente reducción de la propensión del producto a adquirir manchas por golpes (fs.474 cit., respuesta al punto i, demandada). Finalmente, el doctor Gotelli dictaminó sobre la similitud de los documentos encontrados por el examinador y el objeto a patentar indicando que el D1 -ADN estructural SEQ ID NO 5: de James y Col. 1988- "revela la secuencia del gen gtfA que codifica para sacarosa fosforilasa" (fs. 475, resp. al punto "o") para aclarar, en un escrito ulterior, que dicha secuencia conocida y publicada en 1988, "no es idéntica a la obrante en el presente expediente pero las diferencias son mínimas y no afectan su funcionalidad" (fs. 487, primer párrafo, el subrayado me pertenece). En cuanto al segundo documento ("D2") -recuerdo que es una patente europea solicitada en 1991 y otorgada en 1993- expresó que "divulga una construcción genética que codifica una enzima ADP glucosa pirofosforilasa destinada a obtener plantas modificadas que presentan contenido de almidón aumentado" (fs. 474/475 y aclaración de fs. 535). Ninguna de estas opiniones fue considerada en el fallo; tampoco la documental relacionada con ellas a pesar de constituir elementos relevantes y conducentes para decidir la controversia (Fallos: 238:200; 239:76; 247:97;

251:464, entre otros). Es pertinente agregar las observaciones que siguen. En el reclamo del actor subyace la idea de que cualquier aporte técnico que él realice en el campo de la biotecnología y que tenga aplicación industrial, es patentable. Pero una idea tal no es compatible con nuestra LP porque implica equiparar la actividad inventiva a la mera innovación (Mathély, Paul, *Le droit européen des brevets d'invention*, París, 1978, *Journal des Notaires*, págs. 120 a 122, en especial, pág. 121). Por otra parte, conduce a desatender el problema que representa valorar la inventiva de esa clase de aportes, en los cuales se da una modificación de la materia ya existente en la naturaleza que no constituye creación humana alguna. En tercer lugar, importa pasar por alto que el desarrollo de las investigaciones biotecnológicas suele verse favorecido por descubrimientos y por mejoras que no alcanzan el nivel de un invento. Al respecto, hay cierto consenso en concebir a la tecnología como un "bien público norival" que ofrece innovaciones de dos clases: las radicales y las incrementales (Correa, Carlos, *Propiedad intelectual e innovación. La excepción de experimentación*, ED t.171-850). Las primeras, llamadas también "mayores", son eventos discontinuos que resultan de esfuerzos deliberados de investigación y desarrollo. En cambio, las segundas se dan de una manera más o menos continua en cualquier actividad industrial y, las más de las veces, son consecuencia de la superación gradual del producto originario sugerida por ingenieros involucrados en el proceso de producción (Freeman, Christopher, *El reto de la innovación*, Caracas, 1987, Editorial Galac, págs. 78-79, citado por Correa, C. en el artículo referido, pág. 851). La innovación incremental está basada en el stock de conocimientos acumulados y en la exploración rutinaria de tecnologías existentes, lo cual dificulta la apreciación del aspecto creativo que el interesado predique de ella. El mejoramiento de variedades vegetales en la industria de semillas pertenece a esa categoría (conf. Correa, C. ob. y pág. cit.). Ninguna de estas observaciones es rebatida por la mera invocación de la "patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en el plano mundial" (escrito de demanda fs. 260/261; y contestación del recurso, fs. 727/727 y vta.). Ello es así, porque el régimen legal de las patentes es definido por cada nación respetando los estándares mínimos de protección y flexibilidades impuestos por los tratados internacionales (Cabanellas de las Cuevas, G. op. cit., tomo II, pág. 245). Adviértase que el artículo 41.5 del ADPIC deja en claro que los Estados no asumen la obligación de instaurar un sistema judicial distinto del que ya tienen para resguardar los derechos de la propiedad intelectual, ni la de prescindir de sus propias leyes y de sus criterios interpretativos a ese propósito. Existen países que admiten un universo más amplio de objetos patentables que la Argentina. Tal es el caso de Estados Unidos de América, cuya Ley de Patentes autoriza a otorgarlas a favor de "toda persona que inventa o descubre...cualquier nueva y útil composición de la materia" (35U.S.C. § 101, el subrayado me pertenece). Además, sus tribunales no sujetan la protección a la aplicación industrial del invento sino a su "utilidad", lo que ha permitido patentar cosas tan triviales como un método para ejercitar gatos (Bergel, Salvador Darío, *En los límites de la patentabilidad*, L.L. diario, del 6/5/14, págs. 1 y 2; asimismo Schwartz, Herbert F., *Patent Law & Practice*, Washington DC, BNA Books, 1996, pág. 51); de todos modos, no han pasado por alto la falta de obviedad del objeto solicitado (Graham v. John Deere 383U.S. 1 -1966-) aunque hayan flexibilizado el criterio al momento de expedirse sobre el material genético a ser patentado (v.gr. *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* 569 U.S.-2013).

Tampoco prescinde de la actividad inventiva la Directiva 98/44CE del Parlamento Europeo y del Consejo (ver demanda, fs. 260) que le impone a los Estados miembros proteger las invenciones tecnológicas, incluida la materia biológica aislada de su entorno natural, ya que específicamente sujeta la protección al cumplimiento de ese requisito (artículo 3.1. de la Directiva cit. del 6 de julio de 1998; ES Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 30.7.98 L 213/13; consulta www.wipo.int...pdf). Todas las citas de internet serán impresas y certificadas por el Actuario en su oportunidad e integrarán el pronunciamiento). La valoración de la prueba producida con arreglo a la sana crítica (arts. 388 y 477 del Código Procesal DJA) me lleva a concluir que -al momento de la prioridad- el objeto de las reivindicaciones era obviamente deducible para una persona versada en la materia. Por ende, la denegatoria de la patente fundada en la falta de actividad inventiva no es ilegítima.

VIII. Inaplicabilidad de la ley 24.481 al caso de autos. Arbitrariedad de la sentencia (recurso, agravios 2º al 4º, fs. 681 y vta. a fs. 687 y vta. y fs. 688). En un plano de consideraciones independiente del anterior se encuentran los agravios del epígrafe cuya complejidad justifica su tratamiento diferenciado. 1. Arbitrariedad. Por razones de orden lógico abordaré este planteo en primer lugar ya que, si él fuera procedente no existiría, estrictamente hablando, una sentencia (Fallos: 312:1034). Según relaté al principio, el a quo estimó que las invenciones en el campo biotecnológico están sujetas a las mismas reglas y condiciones de patentabilidad que las restantes invenciones. En lo que aquí importa, calificó a las plantas modificadas y a sus partes, especialmente las células, "como productos microbiológicos", (considerando 4 de la sentencia apelada, fs. 629, segundo párrafo). A partir de allí, entendió que la materia descrita en las reivindicaciones era patentable, inclusive, como microorganismo según el precepto de alcance superior establecido por el art. 27 inc. 3 del TRIPs." (considerando y fs. cit., cuarto párrafo, el subrayado me pertenece). Al asimilar el objeto solicitado a los microorganismos el juez admitió las alegaciones de Monsanto formuladas en la demanda (fs. 254 y vta., fs. 255/255 y vta.) que habían sido resistidas por el INPI (responde, fs. 302 punto 15). Pero lo cierto es que el perito desautorizó esa calificación científica del objeto con toda claridad (ver experticia, fs. 471, punto "i" de la actora y fs. 475, puntos "l", "m", y "n" de la demandada). En consecuencia, el fallo es arbitrario en este punto porque prescinde de una prueba esencial y aplica una norma ajena al caso (art. 18 de la Constitución nacional y doctrina de Fallos: 207:72; 238:200; 239:76; 247:97; 249:517; 251:464; 302:358; 311:645 y 328:1745, entre otros). 2. Inaplicabilidad de la ley 24.481 al caso de autos. Dos recordatorios vinculados a las posiciones de cada litigante sobre el tema: en ambas instancias Monsanto sostuvo que el objeto solicitado era materia viva "creada por el ingenio del hombre" y que era patentable con apoyo en el artículo 17 de la Constitución nacional, el artículo 27 del ADPIC y los artículos 1, 6, inciso g, y 7, inciso b, de la LP. Agregó que el artículo 6 del decreto 260/96 y el inciso 2.1.7. Capítulo IV, parte C de las Directrices eran inconstitucionales en la medida en que vedaban patentar lo que aquellas normas de rango superior permitían (demanda, fs. 246, fs. 252/260 y vta. y contestación al recurso fs. 712 y vta. y ss., la transcripción consta a fs. 713, primer párrafo). Por su parte, el INPI arguyó que las células transformadas genéticamente tenían la aptitud de generar una planta completa, y que el Estado Argentino había decidido excluir ese tipo de innovaciones de la LP amparándolas, en cambio, bajo el régimen legal del obtentor implementado por la Ley de Semillas -20.247- y el Convenio UPOV Acta 1978- ratificado por la ley 24.376 (responde, fs. 307 y vta. a fs. 308, y recurso, fs. 685 y vta. a fs. 692). Según el apelante, ese plexo normativo es eficaz, en los términos exigidos por el ADPIC, para amparar el aporte innovador de Monsanto. Su posición implica que la actora no tiene derecho a ser protegida por la Ley de Patentes si ya lo está por un sistema alternativo como el descripto. La "inaplicabilidad" de la LP al sub lite se traduce, entonces, como el carácter no patentable de la materia reivindicada mientras su autor pueda obtener un derecho de exclusividad sobre ella por medio del Convenio UPOV -Acta 1978- y la Ley de Semillas.

El juez de grado no consideró el planteo del demandado que acabo de resumir sino que, como expliqué, entró directamente a calificar la materia como patentable. Por ende, se impone tratarlo junto con los argumentos de la actora relacionados con él (art. 279 del Código Procesal, DJA). La norma de mayor jerarquía considerada en la sentencia es el artículo 17 de la Constitución nacional (considerando 4 cit., primer párrafo, fs. 628 y vta.). El derecho que esa cláusula le reconoce al inventor no está exento de los límites impuestos por las leyes que reglan su ejercicio (artículo 28 de la Constitución nacional). De ahí, que el problema se traslada al examen de esas leyes para saber si ellas se adecuan al mínimo de protección previsto por el constituyente en la segunda parte del artículo 28 referido (Linares, Juan Francisco, Razonabilidad de las leyes, Buenos Aires, Editorial Astrea de Rodolfo Depalma y Hnos., 1970, págs. 161 a 163). Los tratados internacionales sobre propiedad intelectual configuran la primera referencia de ese núcleo mínimo de amparo constitucional debido al rango superior que tienen con respecto a las leyes (arts. 31 y 75, inciso 22, primer párrafo de la C.N.). La segunda referencia está dada por el ordenamiento jurídico interno. Partiendo de esas categorías, el agravio del apelante puede dividirse en las cuestiones que siguen: a) si el ADPIC

permite que los Miembros opten por establecer un régimen legal alternativo al derecho de patentes para proteger las obtenciones vegetales con el alcance y las consecuencias que el INPI señala en su recurso; b) en caso afirmativo, si la Argentina implementó dicho régimen legal de modo tal que Monsanto pueda beneficiarse con él obteniendo un derecho de exclusividad equivalente a la patente de los objetos incluidos en las reivindicaciones de su solicitud; c) con independencia de lo anterior, si el ordenamiento jurídico interno obliga al demandado a patentar moléculas de ADN recombinante y células vegetales transformadas por aquélla. Procederé en consecuencia de la división efectuada: a. El artículo 27.3.b del ADPIC dispone:"Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:...b) las plantas y los animales excepto los microorganismos (...)

Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste..." (norma cit., el subrayado me pertenece). Los tratados internacionales deben ser interpretados de buena fe y teniendo en cuenta el sentido corriente de sus términos, su objeto y finalidad (art. 31.1 de la Convención de Viena sobre el derecho de los tratados, aprobada, con reservas y declaración, mediante la ley 19.865 -B.O. 11/1/73-, en lo sucesivo, la "Convención de Viena"). El término "obteniciones vegetales" es utilizado en los tratados internacionales que ofrecen una protección jurídica similar al derecho de patentes para ese tipo de productos, tales como el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales ("Convenio UPOV") - preexistente al ADPIC al que me referiré más tarde. Por lo tanto, el sentido corriente que hay que asignarle es el que le confieren esos tratados, esto es, el de "toda variedad nueva que haya sido creada o descubierta". Se entiende por variedad una categoría más pequeña en extensión que la de especie y, a fortiori, que la de género (Pollaud-Dulian, Frédéric, Droit de la propriété industrielle, París, Editions Montchrestien E.J.A. 1999, págs. 340 y 341; ver también Reglamento comunitario nº 2100/94 allí cit.). La expresión "sistema eficaz sui generis" tiene relación con la anterior y remite a los derechos de propiedad intelectual relacionados con las plantas (Correa, Carlos, Flexibilidades en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes y plantas, en Régimen legal de las patentes de invención, Correa, Carlos - Bergel, Salvador Darío, Buenos Aires, La Ley, 2013, tomo II, págs.181 a 209). Es obligada la referencia a la Plant Patent Act estadounidense de 1930 por la que se admitió el registro de las plantas de reproducción asexual dentro del sistema de patentes (35 U.S.C. § 161; asimismo, ver la publicación del Departamento de Comercio de los Estados Unidos de América, Oficina de Patentes, intitulada The Story of the American Patent System 1790-1952, pág. 24, incluida en el tomo de Folletos -38- pág. 98 y vta. de la Biblioteca de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, número de orden 14.517). Pero más próximo al concepto que se examina es el sistema implementado por la Plant Variety Protection Act de 1970, que facultó al Departamento de Agricultura a extender un certificado de protección a favor de la persona que aportara nuevas variedades de plantas de reproducción sexual (7 U.S.C. § 2321 y ss.). En este caso, no se otorgaba una patente sino un derecho de exclusividad similar ("patent -like" protection) por el plazo de veinte años para los cultivos, o por el de veinticinco para los árboles, arbustos y vides (Landers, Amy L., Patent Law, San Francisco CA, Lexis Nexis, 2008, págs. 61 a 63). Resumiendo, en esta parte de su articulado el ADPIC alude al sistema de Protección de Variedades de Plantas, uno de cuyos ejemplos, es el Convenio UPOV que mencioné, aunque existen otros afines como el Compromiso Internacional de la FAO sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (www.fao.org...pdf). La remisión a esos modelos presupone la eficacia de ellos para preservar los derechos de los innovadores, incluido el material genético que constituye la primera fase del aporte del innovador. El verbo en imperativo "otorgarán" no deja dudas respecto de la obligación de proteger todas las obtenciones vegetales aunque los Miembros puedan excluir las plantas. La parte del artículo que expresa "(...) mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste (...)" tiene el sentido contextual que establecen las reglas del lenguaje (Wróblewski, Jerzy, Sentido y hecho en el derecho, Lima, Editora y Librería Jurídica Grijley E.I.R.L., 2013, págs. 162 a 165). Esclarecido el método, se ve que la frase está constituida por oraciones coordinadas disyuntivas: (los Miembros) otorgarán la protección jurídica mediante

patentes, o mediante un sistema eficaz sui generis, o una combinación de ambos pues, de otro modo, carecería de sentido la última parte. La conjunción "o" fue omitida pero está implícita pues, de otro modo, carecería de sentido la parte final de la oración. Ella une los términos de tres acciones posibles, una de las cuales es necesaria (María Moliner, Diccionario de uso del español, Madrid, Gredos, 1997, H-Z, pág. 537, primera columna). En suma, los Estados pueden decidir por amparar las obtenciones por la ley de patentes, por el sistema sui generis o por una combinación de ambos. La facultad de optar está justificada en la medida en que uno de los fines del ADPIC (art. 31.1 de la Convención de Viena) es el de universalizar el derecho de propiedad intelectual adoptando un paradigma de protección que concilie los intereses de los innovadores y los de los usuarios (Correa, Carlos, Acuerdo TRIPs Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 1998, págs. 14 y 15; y Propiedad intelectual e innovación...cit.). Tal conciliación da lugar a las llamadas "flexibilidades", que no se agotan en los medios para la implementación de las normas del Acuerdo, sino que comprenden las cuestiones sustantivas (arts. 1.1., 7 y 8 del Acuerdo; Mackielo, Andrea Laura, Las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, su recepción en los casos planteados en el ámbito de la OMC y la aplicación ulterior por los Estados, en Temas de derecho industrial y de la competencia. Patentes de invención e interés público, autores varios, Buenos Aires, Ciudad Argentina, 2010, págs. 16 a 18).

Entre los intereses de los usuarios están el de conservar la diversidad biológica -incluidos los patrones naturales exentos de manipulación genética-, garantizar el resguardo de la salud pública al aprovechar los OGM, y participar justa y equitativamente en los beneficios que deriven de la utilización de los recursos genéticos. Par te de su reconocimiento normativo está en el propio ADPIC (conf. declaración preliminar y arts. 7 y 8 cit.) y en otros tratados tales como el Convenio sobre Diversidad Biológica ("CDB") originado en el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas, que fue suscripto por Argentina el 12 de junio de 1992, aprobado por la ley 24.375 (B.O. 6/10/94) y ratificado el 22 de noviembre de 1994 (ver artículo 1 y Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad - 2000-). También hay que integrar los derechos de los agricultores relacionados con el resguardo de los conocimientos tradicionales, la toma de decisiones y la facultad de reservar y volver a utilizar las semillas obtenidas del cultivo de una variedad protegida. En el mismo orden de consideraciones están los derechos que tienen los pueblos originarios a conservar su hábitat natural y el saber que forma parte de su acervo cultural, en particular, la práctica médica en base a recursos vegetales preexistentes a toda experimentación (Crucible Group, Gente, plantas y patentes. Impactos de la propiedad sobre la biodiversidad, el comercio y las sociedades rurales, Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo, Canadá, edición en castellano a cargo de Editorial Nordan, Montevideo, 1994, traducción de Álvaro González e Isabel Izquierdo, págs. 2 a 4, págs. 9 a 14 y págs.29 a 36; en igual sentido, ver el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura adoptado por la Resolución nº 3/2001 de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura -FAO- y la Cumbre de la Tierra, Río de Janeiro, 1992, organizada por la ONU, referidas en el trabajo). Ya que los tratados constituyen un instrumento de cooperación entre las naciones, no es razonable interpretar el ADPIC conflictivamente, esto es, poniendo en pugna sus disposiciones con las de otros acuerdos. Existen tres argumentos a tener en cuenta sobre el particular; primero: la celebración de un tratado lleva implícito el respeto de los principios incorporados en la Carta de las Naciones Unidas, a saber, el de igualdad soberana e independencia de todos los Estados, el de libre determinación de los pueblos y el de no injerencia en los asuntos internos, a los que expresamente remite la Convención de Viena en su preámbulo; segundo: el resguardo de los derechos intelectuales va de la mano del desarrollo sustentable y, por lo tanto, de la preservación de la salud pública, del medio ambiente y de la diversidad biológica (art. 8 del ADPIC). Desde esa óptica, el CDB, por citar un ejemplo, no se opone al ADPIC sino que lo complementa al regular una materia afín con los objetivos declarados de la OMC (ver Blasetti, Roxana C., La equivalencia de las medidas sanitarias: un reclamo del mundo en desarrollo, en Derecho del comercio internacional. Acuerdo regional y OMC, autores varios, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 2004, págs. 13 a 51); y tercero: la meta del acceso equitativo a la tecnología (art. 7 del

ADPIC) se explica en razón de las asimetrías existentes entre los países. A medida que la meta se va concretando, se justifica el abandono de los sistemas de protección "sui generis" a favor de la concreción gradual del proceso de universalización del derecho de patentes al que me referí. Ahora bien, el Convenio UPOV establece que cada Estado de la Unión puede reconocerle al "obtentor" un "título de protección particular" o "una patente" aclarando que cuando la legislación nacional admita ambas formas, "deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica" (art. 2, inciso 1, del Convenio cit., el subrayado me pertenece). La interpretación armónica del artículo 27.3.b del ADPIC y del artículo 2.1. del Convenio UPOV autoriza a responder afirmativamente la cuestión: el ADPIC permite que los Estados Miembros adopten un sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales que, en la medida en que sea eficaz, los releva de incluirlas en el sistema de patentes. b. Corresponde ahora determinar si la República Argentina implementó el sistema mencionado en el párrafo anterior de modo tal que Monsanto pueda beneficiarse con él. A ese propósito, tengo en cuenta que el Convenio UPOV suscripto en Ginebra, Suiza, el 2 de diciembre de 1961 y cuya versión fue revisada el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978, fue aprobado por el Congreso de la Nación mediante la ley 24.376 -B.O. 25/10/94- ("Convenio-Acta 1978-" o "Convenio"). A continuación precisaré el sujeto beneficiario de la "protección particular", la materia protegida y el derecho que aquélla implica. El beneficiario es el "obtentor" ("obtenteur", "plantimprover" o "breeder"), aquella persona que ha creado o descubierto y puesto a punto una variedad vegetal (Decimonovena sesión extraordinaria del Consejo de la UPOV, Ginebra, 19 de abril de 2002, revisión del documento titulado La noción de obtentor y de lo notoriamente conocido en el sistema de protección de obtenciones vegetales basado en el Convenio de la UPOV, C, Anexo pág.5, en adelante "Consejo UPOV-Anexo", consultar en <http://www.upov.int/...pdf>).

La materia protegida remite al concepto de variedad que ya anticipé producida de cualquier manera (ver enumeración de las fuentes en Consejo UPOV, Anexo cit. en el apartado a), pág. 3). Están amparadas las plantas enteras, incluidas las ornamentales, y sus partes aunque sean comercializadas con fines distintos de la multiplicación (art. 5 del Convenio -Acta 1978-). El derecho puede adquirirse sobre cualquier modificación (natural o artificial) introducida en la variedad, siempre que pueda distinguirse claramente por uno o varios caracteres de cualquier otra cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento en que se solicite la protección (art. 6.1.a del Convenio). El derecho conferido tiene el efecto de someter a la autorización previa del titular la producción con fines comerciales, la puesta a la venta, la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa -en su calidad de tal- de la variedad. El obtentor puede subordinar su autorización a condiciones definidas por él mismo. El sistema se completa con la ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas ("Ley de Semillas"; B.O. 10/4/73), su decreto reglamentario nº 2183/91 (B.O. 1/11/91) y la ley 25.845 (B.O. 7/1/04) que ratifica las funciones del Instituto Nacional de Semillas. La ley define a la semilla como toda estructura vegetal destinada a siembra y propagación, y a la que es producto de creación fitogenética, como el cultivar obtenido por descubrimiento o aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de plantas (art. 2 ley cit.). Se crean organismos competentes para intervenir en el control del programa, como es el caso de la Comisión Nacional de Semillas -entre cuyas funciones se encuentra la de indicar las semillas fiscalizadas (art. 4 y 7 de la ley cit.)-, el Registro Nacional de Cultivares (arts.16 a 18 de la ley cit.), en el que se inscriben todas las especies con indicación extensiva de los rubros que las distinguen, el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares -cuyo objeto es proteger el derecho de propiedad de los "creadores o descubridores de nuevos cultivares" (art. 19)- y el Registro de Comercio y Fiscalización de la Semilla, en el que debe inscribirse toda persona que importe, exporte, produzca semilla "fiscalizada", o que procese, analice, identifique o venda semillas de cualquier tipo (arts. 9 y 13 ley cit.). Ningún acto relacionado con la obtención, producción, siembra, cosecha y comercialización puede llevarse a cabo sin la intervención de las autoridades aludidas, y sin la conformidad del obtentor registrado (art. 27 ley cit. y arts. 41 y 42 del decreto 2183/91).

El Convenio -que prevalece sobre la ley local establece que el lapso de protección no puede ser inferior a quince o dieciocho años, según los casos, contados desde la concesión del título (art. 8 del Convenio UPOV -Acta 1978-). Teniendo en cuenta que la protección es más amplia que la de la LP porque no establece el requisito de la actividad inventiva (art. 26 del decreto 2183/91 y Consejo UPOV, Anexo cit. pág. 5), que el derecho equivale a explotar en forma exclusiva la variedad por un lapso razonable, y que existen controles efectivos de la comercialización en resguardo del titular, concluyo que el régimen legal conformado por el Convenio -Acta 1978- y la ley 20.247 configura un sistema sui generis eficaz, en los términos del artículo 27.3.b del ADPIC (Crucible Group, ob. cit., resumen, pág. xviii). Va de suyo que la aplicación del Convenio dentro del territorio nacional bastaba, por sí sola, para tener por cumplida la condición prevista en el ADPIC (conf. 2.a, párrafo séptimo de este considerando); sin embargo, es importante resaltar que la Ley de Semillas y sus modificaciones ulteriores no entran en conflicto con él sino que lo complementan. El régimen legal descripto estaba vigente al momento de la presentación de la solicitud de Monsanto y también lo está en el presente, lo que significa que la actora o cualquiera de las empresas que integran el grupo corporativo al que pertenece puede ser titular de los derechos allí previstos siempre que reúna los requisitos exigidos. Expresado de otro modo: parte de la actividad de Monsanto es la creación de OGM, lo que permite calificarlo como "obtentor", al tiempo que la innovación que introduzca en la ingeniería genética de plantas, se traduce en una obtención vegetal digna de amparo legal. El Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares da cuenta de que, al 1 de diciembre de 2005, fueron registrados 1180 títulos de propiedad sobre obtenciones vegetales aunque los especialistas estiman una cifra mucho mayor; entre los dueños figura la empresa Monsanto (Rapela, Miguel Ángel, Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola, autores varios, Buenos Aires, Heliasta-Universidad Austral, 2006, pág. 37). Es de público conocimiento que los compradores de semillas asumen obligaciones que van más allá de un mero contrato de compra de cosas fungibles y consumibles. Entre las más importantes están la declaración jurada que deben llenar informando la cantidad de semilla reservada para uso propio, sus variedades y el lugar donde la misma se encuentra almacenada (v.gr. art. 4 de la resolución nº 80/27 del Instituto Nacional de Semillas -B.O. 25/4/07-; art. 5 de la resolución nº 187/2015 -B.O. 22/6/15- y art. 27 de la ley 20.247); también la facturación de "regalías extendidas" por parte de los obtentores o criaderos intermediarios, no exenta de polémica (ver <http://www.lanueva.com/...> y <http://www.lacapital.com.ar/...>). La medida ordenada por la Sala a fs.782 dio como resultado la contestación de la Secretaría Parlamentaria de la Cámara de Diputados de la Nación en la que constan los proyectos relacionados con la modificación de la Ley de Semillas. El que fue iniciado por el expediente nº 1925-D- 2012 contiene la modificación del artículo 28 de la ley por la cual, el Congreso de la Nación puede declarar el "uso público restringido" del título de propiedad de un cultivar cuando se den las circunstancias que allí se explicitan reconociéndole al dueño una "compensación equitativa", lo que demuestra el mantenimiento del sistema y la condición constitucional a la que subordina la restricción de los derechos reconocidos en él (fs. 785/874, en particular, fs. 788/791).

A su turno, el Ministro de Agricultura Ganadería y Pesca informó al Tribunal que, en el ámbito de su competencia se está trabajando en un proyecto modificador de la ley 20.247 sin mengua de la protección que esa ley establece (fs. 878/883). Debo aclarar que, si bien es cierto que la solicitud de Monsanto comprende el gen quimérico y las células vegetales modificadas, también lo es que el producto que justifica su aplicación industrial es la planta que se obtenga de aquéllas (peritaje cit., fs. 475, puntos "k" y "l"). De la planta surge la semilla cualificada por las condiciones buscadas por el investigador y, gracias a ella, se inicia el ciclo productivo con las ventajas derivadas del aporte del solicitante (peritaje y fs. cit.). Los tribunales de Estados Unidos han visto cuán intensa es la relación entre las distintas fases de mutación de la materia (gen, células, planta, semillas) al fijar el agotamiento del derecho que la patente confiere sobre el genotipo de una variedad determinada (Bowman v. Monsanto 569 U.S.-2013-). En virtud de lo expuesto en el párrafo que antecede, la afirmación de la actora en cuanto a que "las células protegidas en las reivindicaciones 4 a 8 (...) no pueden regenerar per se y sin la intervención del hombre, una planta" (alegato fs. 565, iii, 48 y

contestación al recurso, fs. 726) es insuficiente para desvirtuar los beneficios que le reportan las normas que acabo de examinar. En consecuencia, la cuestión planteada al inicio de este apartado debe responderse en sentido afirmativo. c. La actora también invocó el derecho local para fundar el carácter patentable de su solicitud (contestación del recurso, fs. 722 y ss. concordemente con demanda, fs. 259 y vta.). El artículo 1 del ADPIC prevé que los Miembros establezcan una protección más amplia que la exigida en él, lo que hace necesario establecer si esa posibilidad se da en el sub lite. Para evitar un razonamiento circular que conduzca nuevamente al artículo 27.3 del ADIPC ya examinado, prescindiré del Acuerdo pues lo relevante es decidir si el derecho interno, por sí solo, garantiza el derecho a patentar con el alcance que la actora reclama (conf. presente considerando punto 2. apartado a. párrafo sexto). Por lo visto en el considerando VII, párrafo vigésimo octavo de este voto, Monsanto postula un criterio amplio en materia de patentabilidad. Acepta las exigencias del artículo 4 de la LP, aunque con la atenuación conceptual de la actividad inventiva ya puntualizada. Pero en lo que importa al tema de este apartado, sostiene que la Constitución nacional y la LP permiten patentar cualquier producto o procedimiento, salvo que esté expresamente excluido. Se trata de una adaptación del principio de reserva ("lo que no está prohibido, es patentable"). Corresponde dilucidar si esa tesis es admisible de acuerdo al artículo 17 de la Constitución nacional y a la ley 24.481. En las constituciones modernas, el derecho del inventor está asociado a la idea del progreso de la ciencia y de las artes útiles (U.S. Const. art. I párrafo 8; *Kewanee v. Bicron* 416 US470 -1974). Entre 1787 y 1848 -lapso que comprende la sanción de las constituciones más importantes anteriores a la nuestra- el avance de las ciencias fue significativo y abrió el camino a patrones de pensamiento revolucionarios. El científico, el inventor y el descubridor se sumaron al político en la obra de diseñar un nuevo mundo; por su parte, el político fomentó la participación de aquéllos a través de la aplicación de sus métodos para resolver problemas sociales, y de iniciativas en las que la ciencia y la técnica fueron el centro de la formación educativa (Hocsbaum, Eric, *La era de la revolución*, Buenos Aires, Crítica, 2010, págs. 281 a 299). El invento y el descubrimiento fueron vistos como la aplicación práctica de la razón, encumbrada por el ideario de entonces, lo que justificó el reconocimiento de un derecho que no debía quedar librado a la arbitrariedad del rey o del funcionario estatal. Así se explica -según Breuer Moreno- la "ampulosa" declaración contenida en el preámbulo de la ley de patentes francesa de 1791: "Esta Asamblea Nacional considera que toda idea nueva, cuya manifestación o desarrollo puedan ser útiles a la sociedad, pertenece privativamente a quien la ha concebido; y considera que sería atacar los Derechos del Hombre no considerar (sic) un descubrimiento industrial como propiedad de su autor (...)" (Breuer Moreno, P. C., *Tratado de patentes de invención*, Buenos Aires, Abeledo Perrot, 1956, volumen I, pág. 13). Años más tarde, Goethe no será ampuloso ni crédulo, aunque sí clarividente: "Los problemas científicos son, con mucha frecuencia, cuestiones de carrera. Un simple descubrimiento puede hacer famoso a un hombre y poner la base de su fortuna como ciudadano...Cada fenómeno observado por primera vez es un descubrimiento, cada descubrimiento es una propiedad. Rozad la propiedad de un hombre y veréis alzarse inmediatamente sus pasiones" (*Conversaciones con Eckerman*, 21 de diciembre de 1823, citado por Hocsbaum, en ob. Ypág.cit.). Como quiera que sea, durante ese período los productos de las ciencias eran vistos como una confirmación de la idea del progreso indefinido y una contribución al bienestar material de toda la comunidad. Desde esa perspectiva, no había conflicto en otorgarles tutela jurídica con tal que reunieran ciertos requisitos mínimos. Las transformaciones políticas, económicas y sociales acaecidas ulteriormente, las desigualdades resultantes de ellas sumadas a la aceleración y concentración del desarrollo tecnológico con sus vastas implicancias, hacen insostenible el mantenimiento del mismo criterio en la actualidad.

En cuanto al sub lite, no veo que el interrogante sobre la patentabilidad de todas las innovaciones biotecnológicas encuentre respuesta afirmativa en el artículo 17 de la Constitución nacional o el espíritu que animó su sanción. Basta con imaginar ciertas aplicaciones de la ingeniería genética a los seres humanos y lo problemático que sería afirmar su carácter patentable apelando, únicamente, a la genérica previsión contenida en la cláusula constitucional sancionada en 1853, sin consideración alguna a los aspectos éticos y sus proyecciones en el campo de los derechos humanos (Bergel, S. D.,

Entre la dignidad y el mercado. Una sentencia objetable del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que toca aspectos de interés jurídico y bioético, en Revista de derecho y genoma humano nº 16, enero-junio 2002, pág. 157; Anson, Francisco, Se fabrican hombres. Informe sobre genética humana, Madrid, Ediciones Rialp S.A., 1988, págs. 154 a 166). Por ello, y concordemente con lo que expuse en el punto 2, párrafo cuarto, de este considerando, la cuestión debe resolverse a la luz de las leyes que reglamentan el derecho del inventor (art. 28 de la Constitución nacional). Con relación a la Ley de Patentes, considero que el hecho de que el legislador no haya excluido, en forma expresa, determinadas innovaciones biotecnológicas -vgr. genes quiméricos no es suficiente, per se, para obligar a la autoridad de aplicación a patentarlas. He aquí las razones.1º) El inventor, idealizado por los constituyentes, fue desplazado por el inversor debido a que la tecnología de punta se concentró en empresas transnacionales que destinan parte de sus inversiones a mejorarla constantemente (Bergel, Salvador Darío, ¿Qué sistema de protección para la innovaciones tecnológicas en América Latina?, en Agrobiotecnología. Políticas públicas y propiedad intelectual, autores varios, Buenos Aires, Mario A. Viera Editor, 2008, págs. 77 a 101). No es pertinente analizar aquí las razones de esa traslación, pero sí el modo en que ella afectó el concepto tradicional de invención. En opinión de la Comisión de las Comunidades Europeas, desde hace años que se viene acentuando el vínculo entre la inversión en el terreno tecnológico y la potencia de cada nación desarrollada. El objetivo del inversor es encontrar una "fórmula mágica" (sic) que permita transformar los resultados de las investigaciones en innovaciones rentables. Estas últimas son entendidas como un aporte intelectual de orden técnico convertido en producto económico (Ciencia y Tecnología del Futuro. Hacia la Europa del siglo XXI, Luxemburgo, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 1994, pág. 4). La retribución de ese aporte hace necesario modular el concepto jurídico de invención incluyendo la innovación incremental de la que ya hablé. Empero, dar por sentada esa modulación sobre la falta de una prohibición legal expresa del objeto reivindicado sólo puede dar lugar a decisiones administrativas conflictivas -tal el caso de autos- y, eventualmente, a sentencias heterogéneas, ya que esa clase de innovación es ajena a nuestro sistema de patentes (considerando VII, párrafo vigésimo octavo y siguiente de este voto). No favorece al inversor debatir en los tribunales temas que, por su complejidad y novedad, deben ser definidos claramente por el legislador. 2º) Las innovaciones biotecnológicas no se parecen a ninguno de los inventos surgidos anteriormente. Su explotación intensiva en el ámbito de la agricultura afecta la subsistencia de las variedades que la naturaleza produce espontáneamente. Veamos a continuación un ejemplo que se relaciona con la actora. Monsanto es uno de los principales productores de OGM tolerantes al glifosato, herbicida éste eficaz pero no selectivo pues destruye tanto las malezas como los cultivos originarios. A principio de los noventa creó una variedad de soja tolerante al glifosato -me refiero a la conocida Roundup Ready (RR)- que introdujo en la Argentina más tarde a bajo precio, es decir, sin cobrarle a las semilleros locales el costo de la tecnología incorporada. El paquete tecnológico de la soja RR + glifosato + siembra directa fue el modelo tecnológico y económico que, iniciado en la región pampeana, se expandió de manera centrífuga hacia la periferia abarcando zonas extrapampeanas. En el presente, más del 90% de la soja es transgénica (Remiche, Bernard, El acuerdo ADPIC y la directiva europea de biotecnología en el mercado mundializado, en Agrobiotecnología...cit., págs. 69 a 71; Pengue, Walter, En carne viva. Deforestación y desarrollo insustentable en el gran Chaco, Revista Fronteras nº 12, diciembre de 2013, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, págs. 23 a 32). Se trata de un dato de la realidad que, como tal, integra la verdad jurídica objetiva de la cual los jueces no deben prescindir (doctrina de Fallos: 313:1333, considerando11º y sus citas). El proceso se extiende a una amplia gama de especies vegetales y no se circunscribe a la Argentina (Cascardo, Renata, El derecho del obtentor como propiedad intelectual sobre la semilla, en Agrobiotecnología...cit., pág. 210). A nivel mundial, los efectos indirectos de la propiedad intelectual sobre la erosión genética de dichas especies son significativos. Ocurre que la propiedad intelectual incentiva la explotación comercial de plantas desviando inevitablemente los esfuerzos hacia el desarrollo de nuevas variedades que tengan el máximo de potencial mercantil. Las empresas de semillas obtienen más beneficio con las genéticamente modificadas que con las naturales no protegidas por patentes las cuales quedan, en el

mejor de los casos, confinadas a programas de conservación de difícil seguimiento. El sesgo comercial privilegia la uniformidad de laboratorio sobre la biodiversidad natural (Crucible Group, ob. cit., pág. 15.). El progreso tecnológico basado en ese estándar de eficiencia tiene una dinámica que parece ser infinita porque su meta es el mayor aprovechamiento posible de las fuerzas naturales. Impulsado por la acción eficiente, el hombre siempre encuentra una posibilidad de mejorar las técnicas existentes, lo que amplía el horizonte de sus necesidades en lugar de reducirlo (Pimentel, Luiz Octávio, Las funciones del derecho mundial de patentes, Córdoba, Advocatus, 2000, pág. 37). En ese sentido, cabe observar que la alteración del ciclo natural da lugar a la aparición de nuevos "problemas" (v.gr. nuevas plagas, efectos adversos sobre el suelo, etc.) que la tecnología debe encarar y solucionar. La "Weltanschauung" que predomina es la "racionalidad técnica": la ciencia produce tecnología y la tecnología retroalimenta las investigaciones científicas generándose así una aceleración sostenida de todo el proceso (Samaja, Juan, Epistemología y metodología. Elementos para una teoría de la investigación científica, Buenos Aires, 2015, Eudeba, edición ampliada, pág. 351). Es cierto, que la humanidad puede adoptar una actitud diferente: en vez de intensificar el cambio y el dominio de su entorno podría, por caso, procurar adaptar sus ambiciones a la realidad. Sin embargo, como observa Quintanilla, desde el momento en que alguien se propone modificar la realidad para que ésta se amolde a sus deseos, ha dado un paso definitivo hacia el desenfreno del desarrollo tecnológico del que ya no podrá salir, salvo que renuncie a sus deseos (Quintanilla, Miguel Ángel, Tecnología, un enfoque filosófico, Madrid, Fundesco, 1989, pág. 105, citado por Pimentel, L. O. en ob. y pág.cit., notas 52 y 53). Lo que quiero significar es que, a lo largo de la ejecución de ese programa, el técnico empieza por modificar la naturaleza pero termina por sustituirla. La semilla transgénica no es una cosa mueble fungible y consumible, sino también una "idea" que se renueva con cada mejora incremental y por la cual el agricultor debe pagar porque no tiene opciones. En ese estado de cosas, cada patente del material genético renovado implica el reconocimiento de una suerte de monopolio sobre una parte de la naturaleza por un lapso que nadie está en condiciones de precisar. Y ello, en detrimento de la biodiversidad, que fue declarada como un "objetivo de toda la humanidad" en el ámbito de las Naciones Unidas <http://www.un.org/...> No considero razonable que el silencio del legislador permita tener por admitidas consecuencias como las que acabo de describir (doctrina de Fallos: 234:482; 302:1284 315:158 y 315:992; 320:1962). 3º) La patentabilidad del material genético vegetal suscita tres problemas que tampoco pueden resolverse con la tesis de la actora. En primer término está la vinculación estrecha entre descubrimiento e invención que suele presentarse en estos casos. Como es sabido, el primero no es patentable (art. 6, inciso a ley 24.481) porque no es una creación humana y porque el derecho no ampara la apropiación del conocimiento científico que está disponible en beneficio de toda la humanidad (Bergel, S. D., Patentes e investigación científica, La Ley, diario del 27/8/14, págs. 1 y 2). Deslindar el uno de la otra es necesario en la medida en que el otorgamiento de un derecho intelectual sobre genes o cualquiera de sus derivados vegetales puede crear barreras para la investigación agrícola (Correa, C., Flexibilidades..., en ob. cit., pág. 197). Por otro lado, está el criterio con que se ha de alzar la actividad inventiva en los aportes biotecnológicos. Ante la falta de una prohibición legal expresa, se suele asumir la premisa de que la naturaleza no integra el estado de la técnica. Los descubrimientos sobre el material genético pasan a ser, gracias a esa premisa no debatida, creaciones susceptibles de ser patentadas. Sin embargo, ni el texto de la ley 24.481 ni el debate parlamentario que precedió su sanción justifican asumir esa conceptualización del "arte previo".

En tercer lugar, hago hincapié en que el material que es objeto de la mejora proviene de la naturaleza y tiene propiedades y funciones -las más importantes- totalmente ajenas a la labor del innovador (v.gr. en los genes, la codificación de una proteína determinada; en las células, la aptitud de reproducirse de un determinado modo; en las semillas, la fuerza generativa, etc.). Es discutible que el obtentor pueda patentar todo el material por el sólo hecho de haberlo modificado; como indiscutible que el autor de una obra literaria no deviene en propietario del lenguaje empleado en ella por haberla registrado. Sirva aquí, la analogía entre genes y palabras empleada por el científico y Premio Nobel de Medicina, Francois Jacob, a la que hice referencia en el párrafo noveno del

considerando VII y que es llevada a un nivel más general por el astrofísico canadiense Hubert Reeves, para quien toda "la naturaleza está estructurada como un lenguaje" que tiene quince mil millones de años (Reeves, Hubert, El sentido del universo ¿Tiene futuro la vida?, Buenos Aires, Emece Editores S.A., 1989, págs. 53 a 58). Ese lenguaje puede ser vislumbrado a través de la combinatoria (Reeves, ob. cit., págs. 61 y 62), pero no es susceptible de apropiación. Volviendo al presente pleito, no es el principio de patentabilidad el que está en tela de juicio, sino su extensión. El derecho va a la zaga de la ciencia y de la técnica y, por ende, el legislador no puede anticiparse a la labor del científico y del técnico. De ello se sigue que no está en condiciones de evaluar todas las innovaciones biotecnológicas posibles a fin de expedirse, eventualmente, sobre la prohibición de alguna de ellas. Ello es, de por sí, suficiente para poner en crisis la tesis de patentabilidad irrestricta admitida en el fallo. La modulación del concepto de actividad inventiva en beneficio del material genético (1º), la conciliación de los intereses comprometidos (2º) y la respuesta a los problemas que se suscitan en torno a dicho material (3º), son cuestiones que hacen necesaria la intervención del Congreso de la Nación. En definitiva, es la ley -no su silencio- el instrumento apto para definir la extensión del derecho a patentar en hipótesis como la de autos (art. 28 de la Constitución nacional). Ese es el criterio que se ha seguido, por ejemplo, en la ya mentada Directiva 98/44CE del Parlamento Europeo (artículo 5.2). Pues bien, el Congreso de la Nación intervino en la materia al sancionar la ley 26.270 de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna (B.O. 27/7/07) que admite las solicitudes de patentes sobre invenciones logradas en el campo de la biotecnología moderna -definida en el artículo 2- sólo a favor de los beneficiarios enunciados en el artículo 3, y siempre que se den los requisitos exigidos en los artículos 8, 11, 13, 14 y 18, y en los artículos 4, 6 y 7 de la LP (art. 18 ley cit.).

Más allá de que ese régimen legal no estaba vigente al tiempo de dictarse los actos administrativos impugnados y no fue considerado en la sentencia, corresponde expedirse sobre su aplicación porque amplía el universo de lo patentable en la dirección pretendida por la actora (art. 3 del Código Civil derogado y art. 7 del Código Civil y Comercial de la Nación, y arts. 34 y 163, inciso 6º del Código Procesal). Aunque los objetos que Monsanto describió en las reivindicaciones de su solicitud pueden ser encuadrados en la definición del artículo 2 de la ley, lo cierto es que dicha empresa no reúne los requisitos exigidos en los artículos 8, 11, 13, 14 y 18 de ese cuerpo legal, circunstancia esta que obsta a que pueda beneficiarse con ese régimen. En atención a ello y a la restante argumentación que hace a ese apartado, juzgo que el derecho local no obliga al INPI a patentar tales objetos. Las respuestas dadas a cada una de las cuestiones incluidas en el numeral 2 de este considerando permiten concluir que la denegatoria de la patente sustentada en la inaplicabilidad de la ley 24.481, es legítima.

IX Constitucionalidad de las normas impugnadas por la actora (recurso, 5º agravio, fs. 685 y vta. a fs. 694). Después de declarar patentable la materia descrita en las reivindicaciones, el juez de primera instancia concluyó que "las Directrices impugnadas... juntamente con el art. 6 del Decreto Reglamentario, se interpretan como un obstáculo a la patentabilidad resultan inconstitucionales..." (considerando cit., fs. 629 y vta., primer párrafo). El fundamento transcrito, seguido del acogimiento de la demanda, disipa toda duda sobre la declaración de inconstitucionalidad de las normas señaladas. Discrepo, pues, de lo dictaminado por el Fiscal General a fs. 655/655 y vta., lo que me lleva a tratar la queja. Como es sabido, quien pide la inconstitucionalidad debe demostrar que la norma impugnada afecta sus derechos y que existe una relación directa e inmediata entre ese planteo y la solución del pleito (Fallos: 22:304; 121:144; 124:61; 125:292; 131:352; 147:96; 181:190; 188:394; 190:368 y 409; 192:220; 300:353; 301:991 y 994; 302:1666; 307:2384, entre otros). Frente a ello, el magistrado debe precisar los límites del derecho individual de acuerdo con la norma prevalente y dilucidar si la disposición tachada de írrita lo altera. En el considerando anterior fueron acogidas las quejas del INPI relacionadas con el alcance que cabe asignarle al derecho de la actora. Por lo tanto, no advierto que el artículo 6 -Anexo II- del decreto 260/96 y la parte C, Capítulo IV, incisos 2.1.7 de la resolución 243/03 sobre Directrices de Patentabilidad, vulneren el principio establecido en el art. 31 de la Constitución nacional. En efecto, la norma cuya supremacía invoca

Monsanto (art. 27.3 del ADPIC) es la que, precisamente, permite el sistema de protección sui generis sin exigir que la innovación amparada de ese modo sea, al mismo tiempo, declarada patentable en la legislación interna del país Miembro (conf. punto 2.a del considerando anterior y artículo 27.3.b del ADPIC y art. 2.1. del Convenio UPOV-Acta 1978-). En lo que hace al derecho interno, ni el artículo 17 de la Constitución nacional ni la ley 24.481 autorizan a patentar el material incluido en la solicitud, mientras que la ley 26.270 no beneficia a la demandante porque ésta no cumple con las condiciones previstas para ello. Al no presentarse el conflicto propio de este tipo de cuestiones, también corresponde revocar este aspecto del pronunciamiento y rechazar la pretensión de inconstitucionalidad de Monsanto.

X. En síntesis, la impugnación de la actora contra la Disposición PN 000895 debe ser rechazada por dos fundamentos independientes entre sí: la inaplicabilidad del sistema de patentes al material que incluyó en su solicitud y, si ello no fuera así, la falta de actividad inventiva. En virtud de las razones expresadas en el considerando anterior, la inconstitucionalidad reclamada debe correr la misma suerte. Por ello, se revoca la sentencia y se rechaza la demanda. Costas por su orden debido a la evidente complejidad y novedad de la cuestión debatida (art. 70, segundo párrafo, del Código Procesal, DJA).

Así voto.

El doctor Ricardo Gustavo Recondo, por análogos fundamentos adhiere al voto precedente. La doctora Graciela Medina no suscribe la presente por haber sido aceptada su excusación a fs. 898 (art. 109 del Reglamento para la Justicia Nacional - Acordada de la Corte Suprema de Justicia de la Nación del 17/12/1952 y art. 28, tercer párrafo, del Código Procesal). Con lo que terminó el acto, de lo que doy fe.

Buenos Aires, 26 de noviembre de 2015.

Y VISTO: lo deliberado y las conclusiones a las que se arriba en el Acuerdo transcrito precedentemente, el Tribunal RESUELVE: revocar la sentencia apelada y rechazar la demanda. Costas por su orden debido a la evidente complejidad y novedad de la cuestión debatida (art. 70, segundo párrafo, del Código Procesal, DJA).

Por el modo en que se resuelve, corresponde dejar sin efecto los honorarios regulados en la sentencia de grado (ver fs. 630) y fijarlos con relación a ambas instancias (art. 280 del Código Procesal-DJA).

En lo que atañe a los profesionales intervinientes por la demandada -INPI- cabe dar por sentada, prima facie, la hipótesis prevista en el art. 2 de la ley 21.839, lo que exime al Tribunal de fijar sus emolumentos, salvo que los interesados demuestren lo contrario. a. Letrados de la actora Primera instancia Dado que el juicio carece de monto, es necesario acudir a las pautas de los artículos 5, incisos b, c, d y f; 8, 36 y 37 de la ley 21.839 DJA, y considerar la naturaleza del proceso (fs. 282), la complejidad ya señalada del asunto, el resultado obtenido, el mérito de la labor profesional apreciada por la calidad, eficacia y extensión de los trabajos, y la evidente trascendencia jurídica y económica de la controversia. También hay que ponderar el criterio observado por la Sala en materia de patentes y marcas en punto a las retribuciones que merecen los abogados especializados en tales disciplinas (ver causa n° 8027/07 del 1º/7/14 y sus citas; y causa n° 5619/05 del 1/2/11 -con auto regulatorio del 16/6/11).

En función de dichos parámetros se fijan los honorarios del patrocinante, doctor Ignacio Sanchez Echagüe, en (\$) y los del apoderado, doctor Martín Bensadon, en (\$) (conf. normas y precedentes

jurisprudenciales citados). Por el incidente resuelto a fs. 551/552 a favor del INPI, se regulan: a. (\$) para el patrocinante de ese organismo, doctora María José Vázquez y (\$) para su apoderada, doctora Mariana L. Cheratti. b. (\$) para el patrocinante de la actora, doctor Ignacio Sánchez Echagüe, y (\$) para el apoderado, doctor Martín Bensadon (art. 32 de la ley de Arancel). Segunda instancia Tomando en consideración la procedencia del recurso, el mérito, la extensión y eficacia de los trabajos realizados en la Alzada, se fijan los emolumentos de los letrados patrocinante y apoderado de la actora, doctores Iván A. Poli y Martín Bensadon, en (\$) y (\$.), respectivamente (arts. 5, 8 y 13 de la Ley de Arancel citada). b. Perito y consultores técnicos de ambas partes En atención a las cuestiones sobre las que debió expedirse el perito oficial, Bioquímico y Licenciado en Criminalística Carlos A. Gotelli, al mérito y la calidad de sus informes (fs. 467/476, 486/487 y 535), se fija a su favor la suma (\$.). Para los consultores técnicos intervinientes en autos, por la actora, Cristian D. Bittel, licenciado en biotecnología y doctor en ciencias biológicas (fs. 423/434 y vta.) (\$.). Con relación a la ingeniera agrónoma Irene Benticuaga -que intervino en dicho carácter por la demandada- cabe presumir también que tiene relación de dependencia con el INPI, lo que hace innecesaria la determinación de sus honorarios, salvo que acredite lo contrario. La doctora Graciela Medina no suscribe la presente por haber sido aceptada su excusación a fs. 898 (art. 109 del Reglamento para la Justicia Nacional - Acordada de la Corte Suprema de Justicia de la Nación del 17/12/1952 y art. 28, tercer párrafo, del Código Procesal). Regístrese, intégrese la presente con una copia certificada de los sitios web a los cuales se hace referencia a lo largo de este pronunciamiento. Notifíquese a las partes, mediante el libramiento de cédulas electrónicas, y al señor Fiscal General en su público despacho, publíquese y, oportunamente, devuélvase.

Guillermo Alberto Antelo

Ricardo Gustavo Recondo