
DOCTRINA DEL AGOTAMIENTO EN PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: PAPEL PÚBLICO-PRIVADO EN LA CONCENTRACIÓN DEL MERCADO DE TRANSGÉNICOS

EXHAUSTION DOCTRINE IN BIOTECHNOLOGY PATENTS: PUBLIC-PRIVATE ROLE ON TRANSGENIC MARKET CONCENTRATION

DOCTRINA DA EXAUSTÃO EM PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: PAPEL PÚBLICO-PRIVADO NA CONCENTRAÇÃO DO MERCADO DE TRANSGÉNICOS

Pablo Reja SÁNCHEZ*

RESUMEN:

Existen dos conflictos jurídicos latentes en lo que a los Organismos Modificados Genéticamente (OMG), comúnmente definidos como transgénicos, se refiere, y que serán objeto de análisis en este artículo. El primero atañe a la doctrina del “agotamiento de patentes”, por la cual se establece que los derechos de explotación comercial sobre un producto finalizan con la venta de este. Doctrina que choca con la realidad de los transgénicos en los que el derecho de patente se garantiza incluso en las semillas de la tercera o cuarta generación. Asimismo, la patentabilidad de cualquier invento requiere cumplir las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Estos principios se aplican independientemente del ámbito técnico de que se trate, sea la materia animada o inanimada, no excluyendo la posibilidad de patentar el material biológico, lo cual se configura como el segundo problema jurídico. Fue en 1980 cuando la Suprema Corte de los Estados Unidos estableció la patentabilidad de los OMG (proceso *Diamond vs Chakrabarty*). Ello aceleró y favoreció un crecimiento exponencial de los cultivos transgénicos en los últimos 20 años, pasando de 1,7 millones de hectáreas sembradas en el año 1996 a un total de 181,5 millones de hectáreas en el 2014, cuadruplicándose, asimismo, el número de países que apuestan por los alimentos biotecnológicos en este periodo. Este crecimiento contrasta con un mercado de semillas manifiestamente oligopolístico, en el cual Monsanto posee un rol central.

PALABRAS CLAVE:

Organismos Genéticamente Modificados; Patente; Monsanto.

* Professor de Direito Privado e Doutorado em Direito Internacional pela UnB (Brasília/DF/Brasil). E-mail: pabloreja@hotmail.es

ABSTRACT:

Two latent legal disputes concerning Genetically Modified Organisms (GMOs), commonly defined as GM, will be analyzed in this article. The first concerns the doctrine of "patent exhaustion", by which establishes that the rights of commercial exploitation for a product end with the sale of this. Doctrine that clashes with the reality of GM in which the patent right is guaranteed even in the seeds of the third or fourth generation. In addition, the patentability of any invention required to meet the conditions of novelty, inventive step and industrial application. These principles apply regardless of the technical field in question, whether animate or inanimate matter, not excluding the possibility of patenting biological material, which is configured as the second legal problem. It was in 1980 when the Supreme Court of the United States established the patentability of GMOs (Diamond vs Chakrabarty process). This accelerated and favored an exponential growth of GM crops in the last 20 years, from 1.7 million hectares in 1996 to a total of 181.5 million hectares in 2014, quadrupling also the number of countries committed to biotech foods in this period. This growth contrasts with clearly oligopolistic market seeds in which Monsanto has a central role.

KEY WORDS:

Genetically Modified Organisms; Patent; Monsanto.

RESUMO:

Existem duas disputas legais latentes no que aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM), comumente definidas como transgênicos, se refere, e que serão analisadas neste artigo. O primeiro diz respeito à doutrina de "exaustão de patente", através do qual se estabelece que os direitos de exploração comercial de um produto terminam com a sua venda. Tal doutrina choca com a realidade dos transgênicos, em que o direito de patente é garantido mesmo nas sementes da terceira ou quarta geração. Além disso, a patenteabilidade de qualquer invenção precisa preencher as condições de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Estes princípios se aplicam independentemente do domínio técnico em questão, se trate de matéria animada ou inanimada, não excluindo a possibilidade de patentear o material biológico, que é configurado como o segundo problema jurídico. Foi em 1980, quando a Suprema Corte dos Estados Unidos estabeleceu a patenteabilidade dos OGM (Diamond vs Chakrabarty). Isso acelerou e favoreceu um crescimento exponencial de cultivos transgênicos nos últimos 20 anos, passando de 1,7 milhões de hectares em 1996, para um total de 181,5 milhões de hectares em 2014, quadruplicando também o número de países que estão comprometidos com os alimentos biotecnológicos neste período. Este crescimento contrasta com um mercado de sementes, claramente oligopolista, no qual a Monsanto tem um papel central.

PALAVRAS-CHAVE:

Organismos Geneticamente Modificados; Patente; Monsanto.
R. Fac. Dir. UFG, v. 39, n.2, p. 199 - 218, jul. / dez. 2015

Los oligopolios en el mercado mundial agrícola arrojan datos asustadores. Existe una gran concentración de empresas que detentan el control del mercado de semillas, fertilizantes o de empresas ganaderas¹. Control oligopólico que aumenta en lo que respecta a los cultivos transgénicos, controlada, desde la investigación hasta la venta, por compañías multinacionales, y donde los derechos de patente desempeñan un rol crucial. Se produce pues, una interrelación entre los avances técnico-científicos y la propiedad intelectual, mostrándose el Derecho clave en este proceso evolutivo. Ello no obvia que tales innovaciones, aparejadas a los derechos monopolísticos que generan, pueden provocar un conflicto de intereses derivados de la aplicación de dichas innovaciones técnicas, lo que obliga a una actualización jurídica adecuada a la evolución científica. Es entonces cuando surgen nuevos conflictos de intereses resultantes de la alteración del relativo equilibrio de intereses preexistente a la innovación como demuestran los datos del precedente párrafo. Conflictos entre los titulares de los derechos y aquellos que pretenden acceder al bien, o en la producción y comercialización de los productos obtenidos por medio de nuevas técnicas al respecto del medio ambiente. No cabe duda de que la biotecnología se encuadra dentro de los márgenes de esta interpretación, contando con su primer precedente en el caso *Diamond vs Chakrabarty*, proceso en el cual, la Suprema Corte de Estados Unidos estableció que todo tipo de creación humana puede ser objeto de patente, incluyéndose los seres vivos creados por el hombre, como será discutido en el primer capítulo.

A partir de ese momento, las patentes biotecnológicas no hicieron sino multiplicarse, tanto en Estados Unidos como en el resto del mundo, abriendo la veda a la producción y comercialización de plantas y semillas obtenidas mediante biotecnología, coloquialmente conocidas como “transgénicas” y técnicamente denominadas Organismos Modificados Genéticamente (OMG). Representa, en la actualidad, una polarizada controversia entre partidarios y detractores, de importancia crucial, lo cual será objeto de análisis en el artículo, con elementos de colisión en el centro del debate: la seguridad alimentaria, sus efectos medioambientales, la concentración en el mercado de semillas así como la posesión de patentes sobre estas. No obstante, el artículo pretende una discusión jurídica profundizada, acerca del alcance del derecho de patente sobre el producto transgénico registrado y de la patentabilidad pretendida, discutiéndose qué OMG podría, o no, ser objeto de patente en torno a la exigencia de originalidad e innovación inherentes al derecho

pretendido para posteriormente profundizar en la problemática con ello desencadenada. Para ello, el artículo iniciará el análisis en torno al sistema de regulación biotecnológico de patentes, para de inmediato entrar a analizar el conflicto al respecto de la concentración del mercado de transgénicos, obteniendo el histórico norteamericano al mismo, con base en el derecho de patentes. El tercer capítulo servirá a fin de profundizar en el sistema europeo de patentes biotecnológicas, contraponiéndolo al norteamericano, con foco en el alcance del mismo y cuestiones en el centro del debate jurídico al respecto de los OMG, la patentabilidad y el agotamiento del derecho de patente en el viejo continente. Así, el último capítulo servirá a forma de reflexión sobre el papel del sector público en el desarrollo de los transgénicos, a fin de estudiar con más profundidad la importancia del sector público en el desarrollo de los transgénicos.

1. APERTURA A LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

La posibilidad de utilizar seres vivos manipulados genéticamente en la producción industrial viene históricamente despertando, unas enormes expectativas comerciales. De la mano de la ingeniería genética, la orientación de esta investigación está controlada principalmente por el sector privado, que cofinancia la investigación. Para su aseguración, la industria ha luchado por ampliar el campo de las patentes no sólo a los procesos tecnológicos y avances de la ciencia sino a los propios seres vivos, asegurándose el monopolio de su utilización futura. No cabe duda, los avances de la biotecnología se suceden a gran velocidad, y surge la preocupación en relación a la patentabilidad de tales avances investigadores, lo cual se producirá de forma escalonada en el tiempo. De esta forma en 1980 en el proceso *Diamond vs Chakrabarty*² la Suprema Corte de los Estados Unidos estableció la posibilidad de patentar los organismos modificados genéticamente, lo que permitió a la compañía General Electric patentar un microorganismo (derivado del género *Pseudomonas*) diseñado para descomponer el petróleo y ser usado en vertidos petrolíferos³. Si bien las *pseudomonas* fueron creadas por medio de técnicas bacteriológicas clásicas, se abrió la puerta para registrar organismos genéticamente modificados⁴. La contribución de Ananda Mohan Chabatraky, inventor de la patente, fue considerada suficiente en base a la diferencia entre aquello realizado por una persona y lo hecho por la naturaleza, para considerarla apta de ser patentable.

En 1985, el informe de la OCDE “Biotechnology and Patent Protection”⁵ recomendaba extender las patentes más allá de los microorganismos. La Unión Internacional de la Propiedad Industrial (OMPI), proyectó en 1986 la idea de que no podía descartarse la patente sobre una invención con justificativa en la configuración en materia viva o derivada, de la patente pretendida. En el caso europeo, la *European Patent Convention* (EPC)⁶ ha aceptado introducir algunos retoques para hacerlos compatibles especialmente con la Directiva europea 98/44 de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Así, la propia Comisión Europea (2015) afirma que no existe barrera jurídica alguna a la patentabilidad de la materia viva: la materia animada ha de recibir el mismo trato que la inanimada: “¿Cuáles son los principios básicos del derecho de patentes? Se trata de principios muy simples: es necesario cumplir las condiciones de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial)”. Estos principios se aplican independientemente del ámbito técnico de que se trate, sea la materia animada o inanimada, no excluyendo la posibilidad de patentar el material biológico⁷.

Uno de los puntos más conflictivos se revelaría en el art. 53.b de la Convención Europea de Patentes, el cual establece las excepciones a la patentabilidad: “las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos”. Esta segunda excepción no se aplica a los procedimiento microbiológicos, ni a los productos obtenidos por tales procedimientos, en virtud del artículo 9 de la Directiva 98/44 de 6 de julio de 1998: “La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética”. El conflicto surge en torno al alcance y ambigüedad del término “variedades” y a su inaplicabilidad en el caso de los animales, explicitado en el caso *Plant Genetic Systems vs Greenpeace* (T 0356/93 de 21.2.1995)⁸, que concluyó con la decisión en contra de la empresa por parte de la Cámara de Apelaciones. Sin embargo, en el caso del “Oncorotón”⁹ de Harvard, aunque la decisión de la División Examinadora de la EPO fue negativa, la Cámara de Apelaciones falló a favor, restando la patente a la compañía DuPont, con el nombre de *OncoMouse*.

Asimismo, debe destacarse la especial relevancia de los *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), relacionados a aspectos de Propiedad Intelectual, *R. Fac. Dir. UFG, v. 39, n.2, p. 199 - 218, jul. / dez. 2015* ISSN 0101-7187

incluidos en la Ronda de Uruguay del GATT e incorporados dentro de las regulaciones de la OMC. Estos obligan a cualquier país que ingrese en esta última organización a reconocer unos estándares mínimos, también en materia de biotecnología, con plazos y procesos diferentes según el país sea desarrollado, en desarrollo o menos adelantado (arts. 65 y 66). A pesar de las exclusiones basadas en la moral y el orden público, establecidas en el art. 27. 2, según el artículo 27 en su apartado 3 b:

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

Por tanto, a pesar de las excepciones incluidas en los TRIPs (por razones de orden público o moralidad, incluyendo la protección de la vida o salud humana, animal o vegetal, o en orden a evitar serios perjuicios al medio ambiente), este ordena y garantiza la “protección de las obtenciones vegetales mediante un sistema de patentes, o por un sistema efectivo *sui generis*, o por una combinación de ambos”. El Convenio de Diversidad Biológica emanado de la Cumbre de Río de Janeiro (1992) reconoce asimismo y valoriza el papel legítimo de la propiedad intelectual en el logro de los objetivos de conservación de la diversidad biológica (art. 12), uso sostenible de los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de beneficios entre los suministradores de material biológico y los innovadores biotecnológicos. Así pues, una vez constatada la patentabilidad de los OMG, el problema deriva hacia la concentración del mercado de transgénicos y la quiebra de la doctrina de agotamiento de patentes constatada en el caso *Bowman vs Monsanto* (2011), y que será objeto de análisis en el próximo capítulo.

2. CONFLICTO SOBRE PATENTES DE SEMILLAS TRANSGÉNICAS; CASO MONSANTO

En lo que respecta a las semillas transgénicas, destaca Monsanto¹⁰ por encima del resto, encontrándose a la cabeza en la comercialización de semillas, controlando el 26% del mercado. Le sigue DuPont-Pioneer a no mucha distancia, con un 18%, y Syngenta, con un 9%¹¹. Solo estas tres empresas dominan más de la mitad, el 53%, de las semillas que se compran y venden a escala mundial¹², contando con la potestad de imponer sus derechos de

patente en Estados Unidos, incluso en las semillas de la tercera o cuarta generación, generando una situación irracional de los llamados “derechos de autor”. El resto de productos se rigen por la “doctrina del agotamiento”, lo que significa que los derechos del titular de la patente de un producto determinado acaban cuando el producto se vende al usuario final. En EE.UU. la doctrina del agotamiento se ha venido desarrollando desde el caso *Adam vs Burke*¹³, de 1873. “El monopolio de una patente finaliza con la primera venta o disposición de un artículo que incorpora la invención reivindicada por el titular de la patente o por un licenciario de aquél que actúe en el margen del alcance de la licencia”, no obstante, el caso *Bowman vs Monsanto*¹⁴, a finales de 2011, dio pie a una interpretación diametralmente opuesta.

En este caso concreto, un agricultor norteamericano de 75 años, Vernon Hugh Bowman, del Estado de Indiana, se vio obligado a indemnizar a Monsanto por valor de 84.000 dólares con justificativa en haber plantado semillas transgénicas, mezcladas con otras semillas convencionales, indistinguibles a primera vista. Argumentó que sus acciones serían legales bajo la doctrina de “agotamiento de patentes”, que da al cliente el derecho a revender un ítem patentado sin incurrir, con ello, en infracción, siempre y cuando la semilla haya sido adquirida legalmente en la primera compra. La Corte de Apelaciones de Washington dictó sentencia, favorable a la compañía Monsanto, argumentando contrariamente que: “el agotamiento de patentes no permite que un agricultor reproduzca las semillas patentadas a través de la siembra y recogida sin la autorización del titular de la patente”. Estas semillas transgénicas son empleadas en los cultivos de tecnología *Roundup Ready*, que no se distinguen de las otras. Los compradores deben firmar acuerdos de licencia que no se requieren normalmente con las semillas convencionales. Y he aquí cómo se tuercen las cosas, ya que si bien el Tribunal consideró que esos acuerdos no pueden extenderse a la segunda generación de semillas, igualmente afirmó que los agricultores no pueden utilizar una tecnología patentada por Monsanto “infringiendo las restricciones sobre material genético, semillas y plantas”.

Asimismo, en Estados Unidos, la protección de la patente alcanza la secuencia genética modificada, así como la planta (o la célula vegetal) obtenida que incorpora dicha secuencia genética modificada, sea de una especie o sea un género, siempre que se incluya en la descripción de la reivindicación de la patente y que el gen genere la utilidad descrita en la patente en dicha especie o género de plantas o animales. En la práctica, la exigencia de demostrar cómo se obtiene el OMG, la innovación de dicho método y su eficacia para el tipo

de OMG descritos, limita el ámbito de protección de la patente. Así, en el proceso *Plant Genetic Systems & Biogen Inc. vs Dekalb Genetics Corp.*, se decidió que la protección no podía otorgar derechos de exclusividad a su inventor en todo tipo de plantas, a pesar de que las reivindicaciones no especificaban el tipo de planta, sino que la patente sólo podía amparar el tipo de plantas sobre las que los métodos descritos habían demostrado su eficacia, en este caso las dicotiledóneas (se había probado en la patata, el tomate y el tabaco)¹⁵. En cambio se denegó que la patente incluyera a las monocotiledóneas (en el caso concreto, maíz) por falta de demostración de *Plant Genetic Systems & Biogen Inc. vs Dekalb Genetics Corp.* de la aplicación de dichos métodos a las mismas (la primera aplicación práctica se realizó por otra empresa tres años después de la solicitud de la patente):

We conclude that the law does not support PGS' assertion that the '236 patent is entitled to both a broad scope of coverage and a lower standard of enablement. The extended dicta PGS cites cannot be used to alter the holdings of these precedents. PGS' reliance on Hogan and related cases is misplaced. DeKalb distinguishes these cases from the present one on the ground that each of these cases involves a method to make the claimed invention as of the filing date and a later-developed state of the art pertaining to an improved version of the patented invention, i.e., having better properties than originally possible, while the '236 patent did not disclose any method of achieving transgenic monocots and, therefore, the later development with monocots was not merely an improvement. In view of our analysis as stated above, we need not treat DeKalb's argument¹⁶.

En el asunto “Goodman”¹⁷ el Tribunal confirmó la denegación de una patente en la que el inventor reivindicaba un método para fabricar péptidos de mamíferos en células vegetales. Este basó su reivindicación en un experimento que realizó con éxito de producción de gamma-interferón en plantas de tabaco¹⁸. Concordante con esta jurisprudencia, la *Patent Act* (Tít. 35. Parte II, arts. 101-103) exige que el creador de la planta demuestre que se trata de una planta que ha desarrollado sea nueva, útil y no obvia (fruto de la invención), requiriendo asimismo una descripción escrita de la planta.

Existe así un conflicto, planteado en dos vertientes interrelacionadas. La posibilidad de patentar variantes transgénicas, penalizando el uso de segundas o terceras generaciones de semillas, relacionado a posibles mudanzas genéticas en pro del *establishment* oligopolístico, sumado a la concentración mundial del mercado de semillas. Mercado en el cual, como mencionado al comienzo del capítulo, tres grandes empresas controlan el 53% del mercado mundial, destacándose el conflicto en torno al control de la producción de alimentos. Desde el Centro de Seguridad Alimentaria (CFS) y Save our Seeds (SOS), en un informe titulado “Seed Giants vs US farmers” (2013) critican el actual sistema de concentración

empresarial en este segmento del mercado, denunciando un aumento espectacular del precio de las semillas. Desde 1995 a 2011, según esta organización, el coste promedio de plantar una hectárea de soja ha subido en un 325%, en el caso del algodón un 516%, y el precio de las semillas de maíz un 269%. En este sentido, una perspectiva europea comparativa en relación a la estadounidense, en lo respectivo a la doctrina del agotamiento y de protección de patentes, resulta necesaria para un análisis más completo.

3. LA UNIÓN EUROPEA COMO “BARRERA” A LOS TRANSGÉNICOS

La Unión Europea se destaca con un sistema más restrictivo en la aprobación de patentes de OGM. De acuerdo con el artículo 53 EPC 2000, las invenciones cuya explotación comercial sean contrarias al “orden público” o la moralidad; las variedades vegetales o animales; los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia; y métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal no son objeto de patente¹⁹. Aun así, dentro de este concepto, por ejemplo se incluirían patentes genéticas de utilidad probada, como alguna proteína de uso terapéutico. Las patentes de genes en la UE se encuentran prohibidas. Sí se permite patentar secuencias genéticas que hayan sido previamente aisladas de "su entorno natural", y que cumplan los requisitos generales de patentabilidad.

Así pues, y profundizando el que al marco jurídico comunitario se refiere, tanto la normativa sobre patentes, como la referida a la protección de obtenciones vegetales, protegen al inventor-obtente de las nuevas variedades vegetales genéticamente obtenidas, considerando que su derecho alcanza tanto a la primera generación como a las posteriores. De esta forma, el artículo 13.2 del Reglamento 2100/1994/CE, de 27 julio, sobre protección comunitaria de las obtenciones vegetales, permite al titular de una variedad vegetal autorizar, condicionar o restringir la producción o reproducción (multiplicación), acondicionamiento con vistas a la propagación, puesta en venta, venta u otro tipo de comercialización, exportación o importación a la Comunidad. Así como almacenamiento con vista a cualquiera de los objetivos anteriores, de las operaciones siguientes con componentes de una variedad o material cosechado de la variedad registrada. Esta protección, refleja consecuencias importantes, como apunta Martínez Canellas (2011, p. 27), permitiendo al titular de la patente, a modo de ejemplo, mantener la exclusividad en la explotación de la planta transgénica, habilitándole a impedir cualquier forma de registro de variables genéticas sobre

la misma durante 20 años. Si además ha registrado la protección sobre las variedades vegetales concretas que haya desarrollado, a mantener el monopolio legal sobre su explotación durante 25 o 30 años²⁰, alargando de esta forma, el pase de los derechos de su invención al dominio público.

Por tanto, aquel que desarrolle y cree una planta transgénica cuenta con derecho a la protección de dicha invención por las normas de propiedad industrial, tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea, no resultando parejo el alcance de la protección en ambos. En Estados Unidos, la protección que otorga la patente transgénica incluye la planta, la semilla, todas las generaciones de la planta y los productos derivados de todas ellas siempre que incorporen la secuencia del ADN descrito en la reivindicación²¹. La protección de la patente transgénica en la Unión Europea alcanza a la planta, sus semillas y las siguientes generaciones, pero no a los productos elaborados a partir de la misma. En consecuencia, los importadores de productos elaborados a partir de plantas o semillas transgénicas no deben pagar los *royalties* en la Unión Europea, y ello, independientemente que en el país de exportación se reconozca o no la patentabilidad de la planta o semilla transgénica. Todo ello, permite retrotraerse al conflicto entre Argentina vs Monsanto, en el cual, una vez que Monsanto no consiguió el derecho de patente en Argentina para su soja transgénica *Roundup Ready*, la retiró del mercado argentino, continuando los agricultores, no obstante, usando semillas obtenidas cada año de sus cosechas, sin resarcir por ello, derecho algún de *royalties*, objeto el cual, de reclamación por parte de Monsanto (al igual que intentó cobrar *royalties* a los agricultores brasileños).

Monsanto intentó frenar las importaciones argentinas a la UE de la harina producida con su soja al demandar a los importadores en un tribunal de Holanda (2005), el cual trasladó el caso al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)²². Este dictaminó que la normativa de patentes de la UE no se puede ser usada con objeto a prohibir la importación de organismos genéticamente modificados (OGM) cuyas secuencias de ADN estén patentadas en la UE pero no en el país exportador. Los jueces comunitarios determinaron que la protección de patente sólo se aplica cuando el producto patentado realiza la función para la que fue diseñado. En este caso, el TJUE determinó que la harina de soja se trataría de un producto inerte, cuya obtención se produce después de pasados varios procesos de transformación de la soja.

Los únicos transgénicos que están permitidos en la Unión Europea para consumo humano hasta ahora (2015) eran la soja, el maíz y la patata. No obstante, la Comisión Europea, en la decisión COM (2015) 176 final de 22 de abril de 2015 emitió 10 nuevas autorizaciones, destacando diversas variedades de maíz, remolacha azucarera, colza, soja y

algodón. A pesar del aumento, el número continúa siendo muy limitado²³, lo que no impide que el maíz, la soja o sus derivados industriales están presentes en más del 60% de los alimentos transformados, desde el chocolate hasta las patatas fritas, pasando por la margarina y los platos preparados, según denuncia Greenpeace en un informe hecho público en 2011 y titulado: “¿Qué sabes de los transgénicos?”, la gran mayoría de los piensos compuestos contienen derivados de transgénicos. No siendo obligatorio etiquetar los productos alimentarios (carne, leche, huevos, etc.) que proceden de animales alimentados con OMG. Asimismo, en la Unión Europea no existe unanimidad (2015) a la hora de prohibir o no los transgénicos, por lo cada país miembro podrá restringir o prohibir los cultivos que contengan organismos genéticamente modificados (OGM) en su territorio, incluso aunque hayan sido autorizados por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), según una Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de enero de 2015, visando reformar la Directiva 2001/18/CE. Ello debe generar una reflexión en este aspecto, relacionado con las concesiones de patentes transgénicas la Unión Europea -entorno de 2400 patentes de plantas genéticamente modificadas- principalmente en manos de Monsanto y de Bayer²⁴.

La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (EPO) se ha pronunciado en los casos precedentes de brócoli y tomate (2013)²⁵. La patente EP1812575, pretendida por Monsanto, argumentaba que permitía controlar una cosecha de tomates resistentes a una enfermedad fúngica llamada “*botrytis*”, fue apelada en mayo de 2014 por No Patents on Seeds! Según la organización, Monsanto argumentó de mala fe que la ingeniería genética contribuyó de forma a que los tomates enfrentaran el hongo, a pesar de que Monsanto ya tenía conocimiento de esto en el momento de obtener la semilla en un banco de genes en Gatersleben, Alemania. Alertan, y no sin razón, de esta forma sobre la creciente monopolización en la mejora de las plantas y animales, básicas para la producción de alimentos, con los evidentes riesgos que conlleva dicho monopolio. Monopolio privado que debe generar otra reflexión, referente al rol que el sector público debería tomar en la cuestión de producción y gestión de transgénicos y que será tratado en el capítulo a venir.

4. LOS TRANSGÉNICOS Y EL SECTOR PÚBLICO

El uso torticero del derecho de patente por parte de Monsanto, centra en demasía el debate sobre los transgénicos en forma a desenfocar el fondo del mismo. Escasean los estudios acerca de las plantas transgénicas y sus efectos, tanto para la salud como para el medio ambiente, así como no se produce un debate acerca del **desarrollo de transgénicos**

R. Fac. Dir. UFG, v. 39, n.2, p. 199 - 218, jul. / dez. 2015 ISSN 0101-7187

por instituciones públicas como sucede en Brasil o en Cuba como denuncia Rodríguez (2013). Estos transgénicos desarrollados por los propios países, en la mayoría de las ocasiones están libres de patentes tal y como lleva a cabo la *Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária* (Embrapa)²⁶ en Brasil, liberando la patente entre sus agricultores pretendiendo mejorar la calidad de la producción agrícola nacional.

En la actualidad, Brasil junto a Argentina, Sudáfrica y China, lideran el desarrollo de transgénicos a nivel mundial, siendo producidos mayormente por organismos públicos, cuyas patentes liberan entre sus agricultores o que transfieren a otros países como forma de ayuda al desarrollo²⁷, como hace China con África, instruyéndoles en el cultivo de sus propios transgénicos y desarrollando su propia tecnología. Esther Samper (2009), defiende que nadie se oponía a los transgénicos en la medicina, las cuales resultan claves para los insulino dependientes, las vacunas como la de la hepatitis B o en la obtención de proteínas como las de “la hormona de crecimiento humana, interferón, eritropoyetina, factores de coagulación, anticoagulantes, anticuerpos monoclonales...” Las cuales se han obtenido gracias a bacterias transgénicas o mediante el desarrollo de ratones de laboratorio, y que hoy se revelan claves para el desarrollo de tratamientos de millones de personas con cáncer, hemofilia, enanismo... El caso del “arroz dorado”²⁸ podría identificarse como ejemplo de ello. Los investigadores, Ingo Potrykus, del Instituto Federal de Tecnología de Zúrich (Suiza) y Peter Beyer, de la Universidad de Friburgo (Alemania), a finales de los años 90 desarrollaron el arroz dorado tipo I, con un poco de b-caroteno. Millones de personas en el tercer mundo sufren déficit de vitamina A, como consecuencia de una dieta poco variada. Esta modificación genética se presenta como una solución a los problemas en muchos países subdesarrollados, cuya implementación ensayan países como Filipinas o Bangladesh.

La FAO viene solicitando que el sector público adopte un papel relevante en el desarrollo de los transgénicos²⁹, limitando la influencia de las empresas privadas en el mismo. Pretende así que los países menos adelantados puedan beneficiarse de los progresos en los OGM, a fin de obtener cultivos más resistentes a condiciones climáticas adversas y producir alimentos que tengan una calidad nutricional superior. El problema, en consonancia con las tesis de Lipton (2001), es que el potencial de los transgénicos se encuentra “bloqueado en un sistema en el que no es utilizado para esos fines, y en el que unas pocas grandes empresas están competitivamente vinculadas a la protección de sus inversiones por medios que, en la actualidad, amenazan la investigación pública”. Para que los sectores públicos y privados converjan eficazmente en la eliminación de las hambrunas, requiriéndose así la participación activa de los agricultores en el proceso investigativo. Resulta trascendental la participación de los agricultores en esta fase del proceso, permitiéndoles influir en las

elecciones tecnológicas. La investigación agrícola participativa se considera como parte integrante de la estrategia global de investigación y del establecimiento de prioridades más que como un sustitutivo³⁰.

Así pues, al mismo tiempo que se intenta excluir a las multinacionales de productos transgénicos del mercado europeo, están viéndose beneficiadas ya que se están impidiendo el desarrollo de investigaciones científicas por parte de los organismos públicos. Coincidiendo con Samper (2009), de la misma manera que no se debate si “física nuclear sí vs física nuclear no” o “microbiología sí vs microbiología no” por la producción de la bomba atómica o la síntesis de armas bacteriológicas tampoco se debería reducir el debate de la misma manera a “plantas transgénicas sí vs plantas transgénicas no” por las malas prácticas monopolísticas de Monsanto. De este modo, el debate debería centrarse en cómo, para qué y de qué manera debería aprobarse la producción de transgénicos de forma que fuera un elemento beneficioso para la humanidad. En la actualidad, la financiación pública para la investigación de plantas transgénicas resulta mínima. No destinando recursos públicos a la investigación en este campo, se favorece que las empresas privadas estén ganando y creciendo a pasos agigantados en el terreno de los transgénicos. Si se confía dicha investigación a compañías privadas, no debería sorprender que cuenten con el monopolio del mismo y que el debate se desenfoque a causa de esto.

CONCLUSIONES

Existe un problema en torno a la concentración en el mercado de semillas, y principalmente en aquellas transgénicas, en la cual destaca Monsanto, como analizado a lo largo de este artículo. La patente de las plantas transgénicas por parte de dicha empresa en particular, sin exención del resto, otorgándole el derecho exclusivo para la comercialización, genera varios conflictos, asociados al encarecimiento del coste de las semillas. Todo ello, en un mercado escasamente competitivo, con una prohibición de reutilización de semillas y el riesgo de contaminación de cultivos no transgénicos, que pueden afluir en procesos por vulneración de patentes.

Por ello, resulta esencial el papel de Estado como impulsor de políticas públicas en la investigación y gestión de semillas transgénicas que consigan limitar el poder del sector privado en dicho desarrollo. El conflicto, pues, se focaliza, no tanto en los conceptos y términos de patentabilidad de invenciones biotecnológicas, como en la gestión pública de los recursos en materia de transgénicos. Como consecuencia del impedimento al desarrollo de la ciencia por parte de los organismos públicos, las grandes multinacionales se benefician de las

trabas estatales para ampliar su poder en el mercado de OMG. ¿Por qué cambiar esa política de oposición a los transgénicos y proponer una ciencia libre, clara y en la que la investigación sea preeminentemente pública?

Este, por tanto, será el desafío que deberá afrontar el legislador, encarando el debate en torno a la legalización de los transgénicos, permitiéndole tomar la delantera al sector privado, pudiendo adoptar decisiones estratégicas en torno a bienes comunes. La prohibición de los cultivos transgénicos solo hace aparcar un problema que va agrandándose, cediendo el espacio competencial al sector privado y las distorsiones que el uso legitimado del derecho de patente puede acarrear, en contextos concretos, para el resto de agricultores. Los países europeos, en vez de la actual política prohibicionista, deberían servirse de los ejemplos brasileño o chino para configurar entidades de carácter público que desarrollen las investigaciones y liberen las nuevas patentes para uso de los agricultores, con el consiguiente beneficio repercutido al conjunto de la sociedad.

JURISPRUDENCIA

OFICINA EUROPEA DE PATENTES. **Decisión Plant Genetic Systems vs Greenpeace Ltd. T 0356/93 (Plant cells) of 21.2.1995.** EPO, 21 de febrero de 1995.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. **Monsanto Technology LLC v Cefetra BV.** Caso C-428/08 de 6 de Julio de 2010.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. **Sumario Decisión Centrafarm BV y Adriaan De Peijper contra Sterling Drug Inc.** Asunto 15/74 de 31 de octubre de 1974.

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. **Adams v. Burke**, 84 U.S. 17 Wall. 453 (1873).

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. **Bowman v. Monsanto co.** No. 11.796, 13 de mayo de 2013.

UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT. **Robert GOODMAN, Vic C. Knauf, Catherine M. Houch and Luca Comai.** No. 93-1073. 3 de diciembre de 2003.

UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT. **Plant Genetic Systems, N.V.and Biogen, Inc. v. Dekalb Genetics Corporation.** No. 02.1011. 13 de enero de 2003.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALANÍS GARCÍA, Ernesto; GUERRERO LEGARRETA, Isabel. **Pseudomonas en Biotecnología**. Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa. Biotecnología, Vol. 9 No 1 2004/1, p. 29.

BEVILACQUA Theresa M; STASTNY, Kristin. **In the Courts: Monsanto v. Bowman: Supreme Court upholds patent holders' rights**. World Intellectual Property Organization (WIPO) Magazine, Ginebra, junio 2013.

BERMEO TUCCHI, Anna. **La Vida no es una Patente: Alimentos Transgénicos - Sepa qué Consume**. Ecoportal.net, 21 de noviembre de 2008. Disponible en: http://www.ecoportal.net/Temas-Especiales/Transgenicos/la_vida_no_es_una_patente_alimentos_transgenicos_sepa_que_cons_ume Último acceso: 25/09/2015.

BOSCÁN M, Annet; NÚÑEZ R. José E. **Una visión transcompleja de los valores organizacionales en el área del mercado de alimentos transgénicos**. Revista Voces: Tecnología y pensamiento. Volumen 5, N° 1 - 2. Enero - Diciembre 2011, UTPMérida, p. 18-20.

BULL, Alan T. **Perspectives in Biotechnology**. NATO Asi Series A. Life Science Vol. 128. Marzo de 1985, p. 8-10.

CABANIS, Eric **Monsanto y DuPont dejan la guerra de patentes y se unen para producir más transgénicos**. Russia Today, RT. Moscú, 28 de marzo de 2013. Disponible en: <http://actualidad.rt.com/economia/view/90148-monsanto-dupont-transgenicos> Último acceso: 29/09/2015.

CELI, Silvia. **El debate sobre los transgénicos continúa en Europa**. RFI Español. París, 29 de abril de 2015. Disponible en: <http://www.espanol.rfi.fr/europa/20150429-el-debate-sobre-los-transgenicos-continua-en-europa> Último acceso: 20/09/2015

FAO. **Los transgénicos en América latina y el Caribe: un debate abierto**. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) Santiago de Chile, junio de 2004 Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/AGRO_Noticias/docs/libro_78.pdf Último acceso: 06/10/2015

FAO. **La investigación y la política de investigación en favor de los pobres: El Estado Mundial de Agricultura y la Alimentación, 2003-2004**. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s12.htm> Último acceso: 06/10/2015

FREESE, Bill, **Seed Giants vs US Farmers**. Center for Food Safety & Save Our Seeds, Washington, 2013, p. 11-13.

GRUPO ETC. **¿Quién controla los insumos agrícolas? Informe 2013**. Cuaderno n°111, Septiembre 2013, p. 2-8. Disponible en: <http://www.etcgroup.org/es/content/el-carro-delante-del-caballo-semillas-suelos-y-campesinos> Última consulta: 07/09/2015.

IÁÑEZ PAREJO, Enrique. **Patentes y Biotecnología. Biopatentes: Marco jurídico internacional**. Texto ampliado de una conferencia en el curso: Desarrollo de la Genética Humana y su impacto en los Derechos Humanos. La Rábida 14-18 de agosto de 2000.

JISHNU, Latha. **Crazy GM patent system**. GMWatch, Down to Earth, 15 de julio de 2015.

LASTOVICA, Mollie. **Los cultivos transgénicos muestran un crecimiento constante; beneficios obtenidos en 2014; la superficie sembrada en todo el mundo aumentó en 6 millones de hectáreas**. Servicio Internacional de Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología (ISAAA), Pekín, 28 de enero de 2015.

MASSAGUER, José. **El contenido y alcance del derecho de patente**. Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento / número extraordinario-2006, p. 186-187. Disponible en: <http://www.uria.com/documentos/publicaciones/1632/documento/art12.pdf?id=2158> Último acceso: 26/09/2015.

MARTÍNEZ CANELLAS, Anselmo, **La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales**. InDret. Revista para el análisis del Derecho, 1/2011, Barcelona, enero de 2011, p. 8-13.

OCDE. **Intellectual property, technology transfer and genetic resources an OECD survey of current practices and policies**. OECD Publications, Paris ISBN 92-64-15328-4 – No. 49055. 1997, p. 19-26.

OCDE. **Patents and innovation: trends and policy challenges**. OECD Science 2004, p. 9-11, 22-24.

PARLAMENTO EUROPEO. **Texto Aprobado. Posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG II**. Estrasburgo, 13 de enero de 2015. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2015-0004+0+DOC+XML+V0//ES> Último acceso: 10/09/2015.

RODRÍGUEZ, Andrés. **El error de cuando tu único argumento es Monsanto**. Blog Ciencias y Cosas, Pontevedra, 19 de octubre de 2013. Disponible en: <http://cienciasycosas.com/2013/10/19/el-error-de-cuando-tu-unico-argumento-es-monsanto/> Último acceso: 08/09/2015.

RON, Carlos J. **La Oficina Europea de Patentes ratifica las patentes sobre el brócoli y el tomate**. Observatorio Sudamericano de Patentes. Novedades sobre Patentes y Propiedad Intelectual. Caracas, 1 de abril de 2015.

SAMPEDRO, Javier. **Los transgénicos ‘made in China’ esquivan los tópicos**. Diario El País, Madrid, 2 de junio de 2013. Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/06/02/actualidad/1370186314_985887.html Último acceso: 15/09/2015.

SAMPER, Esther. **Las dos caras de las plantas transgénicas: Las semillas Monsanto y el arroz dorado**. MedTempus, 30 de noviembre de 2009. Disponible en: <http://medtempus.com/archives/las-dos-caras-de-las-plantas-transgenicas-las-semillas-monsanto-y-el-arroz-dorado/> Último acceso: 30/09/2015.

SÁNCHEZ, Enia. **Los transgénicos dividen a Europa**. Ecoavant.com, Barcelona, 30 de enero de 2015. Disponible en: <http://www.ecoavant.com/es/notices/2015/01/los-transgenicos-dividen-a-europa-2242.php> Último acceso: 12/09/2015.

__ **Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973**. Arts. 50-53.

__ **Convenio sobre la Diversidad Biológica**. Declaración de Rio, Naciones Unidas, 1992, arts. 13-16, 19.

__ **Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**. Arts. 6-11.

__ **La UE falló a favor de la Argentina en el conflicto con Monsanto**. Ámbito.com. Buenos Aires, 6 de julio de 2010. Disponible en: <http://www.ambito.com/noticia.asp?id=530886> Último acceso: 26/09/2015.

__ **Reglamento 2100/94CE, de 27 julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales**. Arts. 10-19.

¹ Según el informe del Grupo ETC (2013), “¿quién controla los insumos agrícolas?”, de septiembre de 2013, cuatro firmas controlan el 58.2% de las semillas, el 61.9% de agroquímicos, el 24.3% de fertilizantes, y el 53.4% de fármacos para animales¹. En la ganadería, cuatro empresas controlan el 97% de la investigación genética de aves de corral y dos tercios de la investigación y desarrollo en ganado porcino y reses. Más perturbador aún es que el paradigma oligopólico ha invadido todo el sistema alimentario: seis multinacionales controlan el 75% de la investigación privada sobre cultivos; 60% del mercado de semillas y 76% de las ventas globales de agroquímicos. Estos datos generan una crítica feroz, tanto por cuestiones medioambientales como en lo que respecta a la concentración en el mercado agrícola y ganadero de organismos genéticamente modificados (OMG).

² La sentencia “DIAMOND V. CHAKRABARTY 447 U.S. 303” de 1980, en la octava nota de pie, destaca que la “Patent Act of 1930, 35 U.S.C. § 161”, establece que: “Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent...”. La Ley de Protección de Variedades Vegetales (Plant Variety Protection Act) de 1970, establece de modo relevante: “The breeder of any novel variety of sexually reproduced plant (other than fungi, bacteria, or first generation hybrids) who has so reproduced the variety, or his successor in interest, shall be entitled to plant variety protection therefor. . .” Asimismo, el resultado de la sentencia se decidió por un margen estrecho en el fallo, de 5 votos contra 4. Buena muestra así de la complejidad de la discusión. Sentencia disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/case.html> Último acceso: 12/09/2015

³ ALANÍS GARCÍA e GUERRERO LEGARRETA (2004).

⁴ IÁÑEZ PAREJO (2000)

⁵ En dicho informe, en su p.8 se destaca: “intellectual property systems would not appear to have a clear role to play with regard to resolving concerns related to ownership or use of naturally occurring or socially maintained materials or information in the public domain. Only novel products and processes, including those derived from genetic resources and genetic resources themselves, where the technical intervention of humans has achieved a result which does not occur in nature, may claim some form of intellectual property protection, for a limited time”. Biotechnology and Patent Protection OCDE (1985).

⁶ Fue en el año 1973 que se firma el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas (EPC), entrando en vigor en 1978, mediante la cual se crea la Oficina Europea de Patentes (EPO) por el cual se establece una única patente para todos los países de la Unión Europea más Suiza, Liechtenstein y Mónaco. Aunque la UE no tiene jurisdicción sobre la EPC, sus regulaciones intentan la armonización con dicho Convenio, y a la inversa.

⁷ Así, según Iñáiz Parejo (2000): “Hubo problemas a la hora de las patentes de genes y secuencias de ADN. Pero el argumento de los opositores a las patentes de ADN sobre la base de que se trata de simples descubrimientos no ha tenido éxito, ya que se ha impuesto la doctrina de que el ADN y demás material biológico en su forma aislada puede ser patentado, ya que dicho aislamiento puede suponer actividad inventiva y cumplir los demás requisitos”.

⁸ La sentencia efectúa una interpretación del artículo 53 EPC, que establece las excepciones a la patentabilidad, en materia de variedades vegetales: “The concept of “plant varieties” under Article 53(b) EPC, first half-sentence, refers to any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest-known rank which is characterised by at least one single transmissible characteristic distinguishing it from other plant groupings and which is sufficiently homogeneous and stable in its relevant characteristics”. Disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930356ex1.html> Último acceso: 03/10/2015

⁹ Investigadores de la Escuela de Medicina de Harvard, en la década de 1980, produjeron un ratón genéticamente modificado que fue altamente susceptible de sufrir cáncer, mediante la introducción de un oncogén que puede desencadenar el crecimiento de tumores. El oncorratón fue concebido como un medio en la investigación contra el cáncer. Estados Unidos concedió la patente en 1988 con número: 4736866. La patente europea le fue denegada en primera instancia, obteniéndola en apelación, en 1992, bajo el nº 0169672, como copia del fallo aquí: 1. The appeal is admissible. 2. New claims in appeal proceedings (Article 123(2) EPC) With the statement of grounds of appeal the appellants filed four sets of claims, Set A being the main request and Sets B, C and D auxiliary requests 1 to 3 respectively. Whilst Sets C and D contain the claims refused in the contested decision, in Set A the appellants claim the chromosomal incorporation of an activated oncogene sequence into the genome of a non-human mammalian animal, and in Set B the introduction of an activated oncogene sequence into a non-human mammalian animal at an embryonic stage. These amendments are supported by lines 4 to 14 on page 2 of the description as originally filed. Although this part of the description does not actually contain the word “genome” now used in the main claim of the main request, that concept is implicit in the reference to the oncogene sequence being incorporated “chromosomally” or “into the chromosome”, the genome of higher organisms being the totality of their chromosomes. The amendments are thus admissible under Article 123(2) EPC”. La resolución en apelación, disponible en: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t900019ep1.html> Último acceso: 29/09/2015.

¹⁰ Según datos del, el 90% de los cultivos modificados genéticamente en el mundo cuentan con los rasgos biotecnológicos de Monsanto, dando cuenta de su gran poder y predominancia en el mercado de transgénicos. Grupo ETC (2013, p.3).

¹¹ Apenas diez compañías agroquímicas controlan el 76% del sector, destacándose siete: 1. Syngenta (Novartis y AstraZeneca), 2. Monsanto/Pharmacia, 3. Aventis 4. DuPont, 5. Dow, 6. Bayer y 7. BASF. Existe así, un conflicto mundial, en el que el desarrollo y comercialización de los transgénicos, dominado por una minoría de grandes multinacionales, que controlan el 85% del comercio mundial de cereales. BOSCAN M; NÚÑEZ R (2011, p.18-20).

¹² Grupo ETC (2013, p.7).

¹³ Sentencia ADAMS v. BURKE 84 U.S. 453 (1873). En opinión emitida por el magistrado de la Supreme Court of Washington, Miller: “We have repeatedly held that where a person had purchased a patented machine of the patentee or his assignee, this purchase carried with it the right to the use of that machine so long as it was capable of use, and that the expiration and renewal of the patent, whether in favor of the original patentee or of his assignee, did not affect this right. The true ground on which these decisions rest is that the sale by a person who has the full right to make, sell, and use such a machine carries with it the right to the use of that machine to the full extent to which it can be used in point of time. The right to manufacture, the right to sell, and the right to use are each substantive rights, and may be granted or conferred separately by the patentee”. Disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/84/453/case.html> Último acceso: 05/10/2015.

¹⁴ Sentencia BOWMAN v. MONSANTO nº 11-796 de 13 de mayo de 2013, de la Supreme Court of Washington, en su segundo apartado destaca: “Bowman himself disputes none of this analysis as a general matter: He forthrightly acknowledges the “well settled” principle “that the exhaustion doctrine does not extend to the right to ‘make’ a new product”. Unfortunately for Bowman, that principle decides this case against him. Under the patent exhaustion doctrine, Bowman could resell the patented soybeans he purchased from the grain elevator; so too he could consume the beans himself or feed them to his animals. Monsanto, although the patent holder, would have no business interfering in those uses of Roundup Ready beans. But the exhaustion doctrine does not enable Bowman to make additional patented soybeans without Monsanto’s permission (either express or implied)”. Disponible en: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/11-796_c07d.pdf Último acceso: 03/10/2015.

¹⁵ MARTÍNEZ CANELLAS (2011).

¹⁶ Part I, Discussion de la Sentencia. PLANT GENETIC SYSTEMS, N.V y BIOGEN, INC, v. DEKALB GENETICS CORPORATION. Disponible en: <http://www.finnegan.com/files/Publication/7f965ab7-81a8->

47d5-a8d9-ba5818c2d221/Presentation/PublicationAttachment/95f68967-974c-4a09-8f09-dc0c75b0d1bd/02-1011%201-13-03.pdf Último acceso: 25/09/2015.

¹⁷ En el punto 18 de la sentencia (Robert GOODMAN, Vic C. Knauf, Catherine M. Houch and Luca Comai. No. 93-1073), de entre otras partes que merecen destaque, el Tribunal afirma: “Even if one were to read into the claim recitation a limitation that the regulatory region was native either to the plant cell in question or the mammalian cell in question, the present specification would still lack adequate guidance to enable one of ordinary skill to extend [Goodman's] invention beyond the single working example”. Sentencia disponible en: <http://openjurist.org/11/f3d/1046/in-re-robert-goodman-vic-c-knauf-catherine-m-houch-and-luca-comai> Último acceso: 06/10/2015.

¹⁸ MARTÍNEZ CANELLAS (2011, p. 12).

¹⁹ En Estados Unidos, por el contrario, el US Code, en su artículo 35 expresa: Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. No obstante, a pesar de la amplitud, existen ciertos límites, los cuales se presentan escasos: “This is not to suggest that § 101 has no limits or that it embraces every discovery. The laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas have been held not patentable” (Diamond vs Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206, 1980)

²⁰ El artículo 19 del Reglamento 2100/94CE, de 27 julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, establece en su apartado primero que: “la duración de la protección de las obtenciones vegetales se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección”. Disponible en: <http://www.cpvo.europa.eu/documents/lex/consolidated/ES2100consolide.pdf> Último acceso: 24/09/2015.

²¹ El artículo 14 del Reglamento 2100/94CE, de 27 julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, establece en su punto 4 que: “El titular podrá condicionar o restringir su autorización 4. En las normas de desarrollo que se adopten en virtud del artículo 114 podrá disponerse que en casos específicos lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, también se aplique en relación con productos obtenidos directamente de material de la variedad protegida. Únicamente se podrán aplicar las citadas disposiciones si dichos productos se han obtenido mediante el empleo no autorizado de material de la variedad protegida, y siempre y cuando el titular no haya tenido una oportunidad razonable para ejercer sus derechos sobre dicho material. En la medida en que se aplique lo dispuesto en el apartado 2 a productos obtenidos directamente, se considerará que dichos productos constituyen «material»”.

²² TJUE Monsanto Technology LLC v Cefetra BV, 6 de Julio de 2010, Caso C-428/08. Sentencia disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62008CA0428> Último acceso: 28/09/2015.

²³ En la Unión Europea, solo en España se produce una cantidad significativa de transgénicos, únicamente de maíz, en una superficie en torno a 100.000 hectáreas. Portugal, República Checa, Eslovaquia y Rumania también permiten cultivos transgénicos, aunque la superficie cultivada es mínima. El resto de países europeos prohíbe el cultivo de transgénicos. Estados Unidos con 70 millones de hectáreas aprox. de cultivos transgénicos, destaca como principal productor mundial en este segmento. Brasil le precede, con 40 millones según el *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*, ISAAA, (2014).

²⁴ Ninguna empresa debería tener el monopolio sobre la luz solar, el aire o el agua. Lo mismo cabe para los recursos necesarios para la producción de alimentos. La EPO ha allanado el camino para las empresas como Monsanto, Syngenta y otras para que tengan el control sobre los recursos que todos necesitamos en nuestra vida diaria. RON, Carlos, (2015).

²⁵ Decisión de 28/08/2013 denegando las patentes pretendidas por Monsanto en relación a tomates resistentes a la bacteria *boytrix cinérea*. Disponible en: http://no-patents-on-seeds.org/sites/default/files/patente/anmeldung/ep1812575b1_monsanto_tomato.pdf Último acceso: 15/09/2015.

²⁶ La Embrapa ha registrado más de 200 patentes en el período 1990-2007. Los diferentes proyectos de investigación de la Embrapa se pueden observar aquí: <https://www.embrapa.br/pesquisa-e-desenvolvimento> Último acceso: 29/09/2015.

²⁷ El 85 por ciento de los estudios de biotecnología agrícola en los países en desarrollo es adelantado por instituciones públicas (Instituto Internacional de Investigación de Política Agraria, Agro-Bio 2014).

²⁸ El texto del propio profesor Potrykos, titulado *Golden Rice and Beyond* de 2001, pp 1157-1161 resulta bastante esclarecedor respecto a los desafíos que el arroz transgénico enfrena. Disponible en: <http://www.plantphysiol.org/content/125/3/1157.full.pdf+html> Último acceso: 25/09/2015.

²⁹ Los transgénicos en América latina y el Caribe: un debate abierto. CEPAL (2004). Disponible en: <http://www.fao.org/agronoticias/agro-publicaciones/agro-publicacion-detalle/es/c/74156/> Último acceso: 25/09/2015

³⁰ El Estado Mundial de Agricultura y la Alimentación, 2003-2004. La investigación y la política de investigación en favor de los pobres: <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s12.htm> Último acceso: 06/10/2015

Artigo recebido em 13 de outubro de 2015 e aceito em 20 de dezembro de 2015
