La protección y comercialización mundial de productos de origen natural

Eliana Sarris [1]

Introducción [arriba]

En la actualidad, la biotecnología es utilizada para la producción de alimentos, de productos farmacéuticos y medicina, para el uso de microorganismos en la lucha contra la contaminación del medioambiente y la obtención de nuevas fuentes de energía. Los productos de origen natural pueden ser o llevar a la producción de ácidos, alcoholes, solventes, aminoácidos, vitaminas, hormonas y antibióticos; de anticuerpos monoclonales[2], así como estar implicados en el desarrollo de tratamientos de enfermedades como arterioesclerosis, Alzhéimer, infecciones, melanomas, cáncer y SIDA. También, pueden tener un impacto significativo en la agricultura[3] (fertilizantes, pesticidas, purificación y uso de cepas microbianas, descubrimiento de nuevas proteínas y su preparación industrial, organismos transgénicos como ser semillas, plantas o animales).

Numerosas instituciones públicas y privadas invierten grandes cifras de dinero en investigación y desarrollo innovador que les proporcionen ventajas tecnológicas y comerciales ante competidores que no priorizan o destinan a la innovación como herramienta competitiva. De hecho, en Estados Unidos, las empresas biotecnológicas han incrementado las inversiones en investigación y desarrollo[4] en aproximadamente un 18 % a un 24 %, en todos los sectores industriales, involucrando innovación en las ciencias biológicas y productos farmacéuticos.[5]

El elevado costo, junto con el riesgo para la elaboración de productos y procesos nuevos, y el bajo costo para su imitación[6], requieren de una herramienta legal que permita asegurar el retorno de la inversión. Esto a su vez permitirá que las instituciones decidan continuar invirtiendo en innovación[7] y, con ello, se generen nuevas tecnologías para ser aprovechadas por la sociedad.

Por lo tanto, la protección por patentes de invención sirve para asegurar que las empresas que invierten en innovación puedan ser titulares de los resultados de su propia I+D y reducir las imitaciones por la competencia, o al menos tener herramientas legales para la defensa de los bienes intangibles de su titularidad. No obstante, existen intensos dilemas legales, doctrinarios y jurisprudenciales respecto a la patentabilidad de productos de origen natural y procesos para prepararlos.

Materia Patentable [arriba]

"An invention should not be considered a discovery or lacking in novelty merely because it forms part of a pre-existing material".[8]

La patentabilidad o materia patentable está delimitada por lo que cada país determina como "exclusiones", concepto diferente de los de novedad, altura inventiva y aplicación industrial (utilidad en algunos países como Estados Unidos). Estas exclusiones pueden referirse a leyes naturales, ideas abstractas, métodos de tratamiento, o a descubrimientos de productos naturales (materia preexistente)[9]; esta última conocida como product of nature doctrine, que establece que no puede patentarse un producto que existe o un proceso que ocurre en la naturaleza esencialmente en la misma forma.[10] Por lo tanto, es menester analizar qué entiende cada uno de los países de estudio por "ocurrir esencialmente en la misma

forma", con qué alcance (estructura o función, aislamiento o purificación con actividad específica, etc.)[11], y cuánto esfuerzo en innovación (que cumpla los requisitos de patentabilidad) sería suficiente para alejarla de de la materia preexistente.4

Invenciones biotecnológicas [arriba]

Según las directrices europeas[12], las invenciones biotecnológicas pueden ser definidas como un producto que consiste o contiene material biológico, o un procedimiento mediante el cual se puede producir, tratar o usar material biológico.

Actualente, el Norte Global (Estados Unidos y Unión Europea) focaliza sus esfuerzos e inversiones en procesos biotecnológicos para la obtención de invenciones que resulten en materiales artificiales, si bien de origen natural, distanciados de la materia preexistente de la naturaleza, y por ende, elegibles y patentables (en caso de que cumplan con el resto de los requisitos de patentabilidad: novedad, altura inventiva y aplicación industrial).

En cambio, el Sur Global (América Latina, Asia, África, Oceanía), con una amplia biodiversidad aún no descubierta, tiene gran potencial para la innovación a partir de su aprovechamiento, para competir así en el mercado global con cada vez mayor tendencia a la utilización de bioproductos, de interés regional e internacional. Esto requiere la valorización de los productos naturales, a través una protección de la propiedad intelectual, mediante el sistema de patentes, pero también de otro complementario: el Convenio de Diversidad Biológica[13], el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización[14], y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.[15] Lo anterior permitiría fijar estrategias de explotación y/o licenciamiento según nichos competitivos de mercado, por un lado, y países en vías de desarrollo o comunidades originarias por el otro.

Descubrimiento vs Invención [arriba]

Descubrimiento es "la acción de percibir aquello que todavía es desconocido, por ejemplo, una cosa existente y jamás constatada, la propiedad ignorada de una materia o los efectos no revelados de un fenómeno", (…) "el reconocimiento de una ley de la natualeza, una interrelación operativa, una característica o un fenómeno que era previamente desconocido, aunque objetivamente presente en la naturaleza"[16]; en contraposición a la de invento, definida como la "solución de un problema particular a través de medios técnicos".[17]

Por lo tanto, lo que puede tomarse como punto de partida para definir si nos encontramos en el campo de los meros descubrimientos o de las invenciones, es la existencia de un aporte tecnológico.[18]

A continuación, se analizará la terminología empleada por cada país (según las leyes, guías y directrices para el examen), en cuanto a qué clases de descubrimientos estarían excluidos de la patentabilidad y cuáles serían invenciones patentables.

Argentina

La Constitución Nacional Argentina, en su art. 17 enuncia: "(…) Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley".[19] A su vez, el art. 54 de la Ley N° 24.481 de Patentes y Modelos de Utilidad[20] establece que: "Todo el que mejorase un descubrimiento o invención patentada tendrá derecho a solicitar una patente de adición", lo que permite presumir la voluntad del legislador de permitir la concesión de patentes a los descubrimientos que cumplan los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva, aplicación industrial).[21]

No obstante, si bien los descubrimientos son encuadrados en la Constitución dentro del ámbito de la Propiedad Intelectual, en el art. 6 de la Ley N° 24.481 de Patentes y Modelos de Utilidad, se incluyen los descubrimientos en el mismo inciso (inc. a), que las teorías científicas y métodos matemáticos, considerándolos como no patentables. Además, las directrices sobre patentamiento[22] establecen que: "[l]os productos existentes en la naturaleza en cuanto se refieran a hallazgos de materia, son descubrimientos y como tales no se consideran invenciones (…)". Por lo que, "si una persona encuentra una nueva propiedad de un artículo o material conocido, esto es simplemente un descubrimiento, y no será patentable" (…). "[L]os productos existentes en la naturaleza no pueden patentarse por el hecho de haber sido aislados o presentados en forma purificada y caracterizados convenientemente, ya que en dichos casos no existe invención". En contraste, Straus explica -por lo menos en el contexto europeo- que la materia preexistente en la naturaleza (sustancias, microorganismos, etc.) existe solo en un medio complejo que no permite su utilización técnica directa, y que el mérito de un inventor estaría en aislar, purificar, identificar e indicar la aplicación industrial del producto.[23]

Estados Unidos

En la Constitución de Estados Unidos, en su legislación específica (35 USC §101); y antecedentes jurisprudenciales (ej. CLS Bank Int'l v. Alice Corp. Pty., 717 F.3d 1269, 1295 (Fed. Cir. 2013)[24]; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 593 (1978)[25]), los conceptos de invención y de descubrimiento son intercambiables.[26] De hecho, la Constitución enuncia en su art. 1 que para promover el progreso de la ciencia y las artes útiles, es necesario asegurar a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivas escrituras y descubrimientos, por un tiempo determinado.[27] Asimismo, el 35 U.S.C. 101 establece que quien invente o descubra un nuevo y útil proceso, máquina, manufactura o composición de materia, o una nueva y útil mejora, puede obtener una patente (…).[28]

Las Guías de Estados Unidos para determinar la elegibilidad de reivindicaciones sobre leyes de la naturaleza, fenómenos físicos y productos naturales[29] [30], se refieren a las reivindicaciones de productos que inicialmente parecen ser naturales pero que, tras la elaboración del análisis, se determina que no ocurren en la naturaleza, y que son marcadamente diferentes en la estructura respecto a los productos que ocurren naturalmente. "Markedly different" representa entonces el punto de inflexión entre la elegibilidad de productos de origen natural o su rechazo por constituir materia preexistente.

La Guía para determinar la elegibilidad de Marzo del 2014[31], incorporando como criterio para la elegibilidad las decisiones de la Corte en el caso "Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics", postula una explicación esquemática sobre el proceso de identificación de materia marcadamente diferente respecto a lo que

ocurre naturalmente, y consecuente determinación de elegibilidad, en función al siguiente diagrama de flujo:

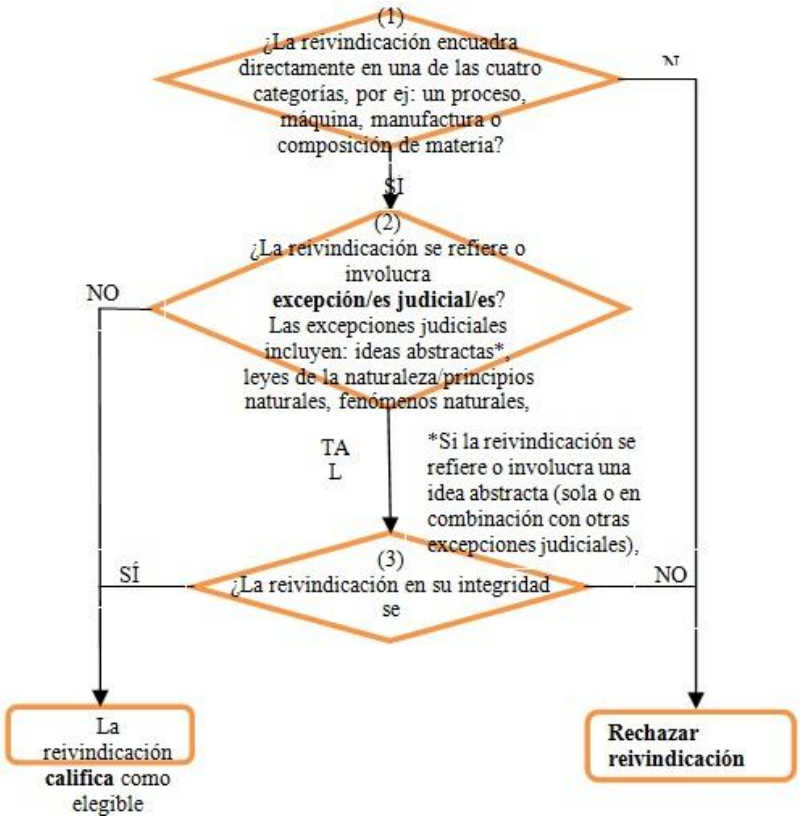

Figura 4: Proceso general para la elegibilidad bajo el Estatuto 35 USC §101[32]

La implementación de dicho diagrama avanza a través de distintas etapas, a partir de responder las distintas preguntas que debe hacerse el examinador o un solicitante ante la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos[33] (USPTO). En primer lugar, es necesario determinar cuál es el invento, utilizando la interpretación razonablemente más amplia de la reivindicación.[34] La primera pregunta que se postula en el diagrama de flujo hace referencia a si la reivindicación en análisis encuadra directamente en una de las cuatro categorías del estatuto 101 del 35 USC, a saber: proceso, máquina, manufactura o composición de materia, o cualquier mejora nueva o útil a ellos[35], debiendo los examinadores, prima facie, revisar la totalidad de la evidencia (memorias descriptivas, reivindicaciones, el estado del arte previo relevante, etc.) para determinar si la materia encuadra o no dentro de una de dichas categorías del referido estatuto 101.[36]

Debido a que el núcleo del presente trabajo consiste en la elegibilidad-patentabilidad de productos de origen natural, los casos a analizar se focalizarán en aquellos que se refieran a manufacturas o composiciones de materia que puedan ser, o no, marcadamente diferentes de los productos que ocurren naturalmente.

Avanzando en el diagrama de flujo de la Guía para determinar la elegibilidad, en caso de que la reivindicación no encuadrase directamente en alguna de las cuatro categorías previamente referidas, debe ser rechazada bajo el estatuto 101 del 35 USC por falta de elegibilidad. Por el contrario, si la reivindicación efectivamente encuadra en alguna de las cuatro categorías, se avanza a la segunda etapa del

diagrama de flujo, en la que se debe determinar si la reivindicación se refiere o involucra una excepción judicial y/o algo que parezca ser un producto de la naturaleza, considerándose como tales excepciones a las ideas abstractas (conceptos teóricos, procesos mentales o abstractos, algoritmos matemáticos teóricos y fórmulas), y a los fenómenos naturales (leyes de la naturaleza, principios científicos, y productos de la naturaleza) que ocurren en la naturaleza, en principio, sin intervención humana.[37] La Guía enuncia casos de excepciones judiciales como:

a) Sustancias que ocurren naturalmente: químicos de origen natural (por ejemplo, antibióticos, grasas, aceites, derivados del petróleo, resinas, toxinas, etc.); alimentos (por ejemplo, frutas, granos, carnes y vegetales); metales y compuestos metálicos que existen en la naturaleza; minerales; materiales de la naturaleza (rocas, arena, suelos); ácidos nucleicos; organismos (por ejemplo, bacterias, plantas y animales multicelulares); proteínas y péptidos; y otras sustancias encontradas en la naturaleza.

b) Correlaciones biológicas.

c) Sustancias que no ocurren naturalmente pero que no son marcadamente diferentes de su contraparte natural.[38]

En caso de que la reivindicación no consistiera en una excepción judicial, y si encuadra en una de las cuatro categorías del estatuto 101 del 35 USC, califica como elegible, debiendo entonces ser analizada bajo los demás requerimientos de patentabilidad de los estatutos 101, 102, 103 y 112 del 35 USC[39] (novedad, altura inventiva, utilidad, descripción escrita y habilitación).

En caso de que la reivindicación encuadrase en una excepción judicial o existiesen dudas (pues puede parecer un producto de la naturaleza, pero no necesariamente lo sea por tratarse, por ejemplo, de sustancias purificadas, recombinantes o sintéticas), será necesario someter dicha reivindicación a un mayor análisis para determinar la elegibilidad. En la siguiente etapa del diagrama de flujo de la Guía, se insta a determinar si la reivindicación en su integridad se refiere a algo significativamente diferente de las excepciones judiciales; esto es, si las reivindicaciones de productos de origen natural son “marcadamente diferentes” de los que preexisten en la naturaleza, pudiendo consistir en elementos o pasos, o características adicionales a la excepción.

Complementariamente, para decidir sobre la elegibilidad de los elementos adicionales en la reivindicación, dichos elementos deben evaluarse individualmente, vale decir, cada uno de los componentes que individualmente existen naturalmente, y en combinación, aún cuando individualmente los elementos fueran bien conocidos, rutinarios o convencionales en el estado del arte relevante, como un todo que sea significativamente más que la excepción judicial identificada.[40] Tal es el caso de la mezcla bacteriana de Funk Brothers[41], que fue inelegible porque cada especie de bacteria de la mezcla continuaba teniendo el mismo efecto que siempre tuvo, por lo que carecía de características marcadamente diferentes. Lo mismo sucedió con un inoculante para plantas leguminosas comprendiendo una pluralidad de cepas de bacterias del género Rhizobium, mutuamente no inhibidoras de su capacidad para fijar nitrógeno en la planta, y se decidió la no elegibilidad de la reivindicación, pues ninguna especie adquiría un uso diferente, la combinación no producía una nueva bacteria, no había cambios en las bacterias, y no había ampliación del alcance de utilidad; cada especie tenía el mismo efecto que siempre tuvo y funcionaba naturalmente del mismo modo, independientemente de cualquier esfuerzo del

solicitante; la combinación no mejoraba el funcionamiento natural.[42] En contraste, los microbios transgénicos de Chakrabarty[43], con varios plásmidos heterólogos no pre-existentes en un solo microbio, eran “marcadamente diferente” (y elegible) comparado con el producto natural (microbio sin plásmidos heterólogos).[44] La Corte sostuvo que la reivindicación no era un fenómeno natural desconocido, pero era una manufactura o composición de materia que no ocurría naturalmente.

Por consiguiente, aún cuando la mezcla sea novedosa, es necesario valorar, dentro de la interpretación razonable más amplia, si las características de la combinación son marcadamente diferentes que las de las partes que ocurren en la naturaleza[45], lo cual podría suceder, por ejemplo, si cambia la estructura, función u otras propiedades; si los elementos/pasos adicionales a la excepción judicial son significativos y no simplemente nominales-insignificantes; si imponen limitaciones significativas y reducen el alcance de la reivindicación, de manera que otros no están excluidos de usar las excepciones judiciales no elegibles como tales; si tienen una aplicación práctica específica, o si agregan más características o prestaciones o mejoras a la tecnología o en el campo técnico, respecto a las conocidas, puramente convencionales o rutinarias en el campo relevante, etc.

Además de los cambios estructurales o químicos, podrían considerarse características diferenciales a las funciones o actividades biológicas o farmacológicas.[46] Goldstein y Luo[47] proponen que, aún sin cambios estructurales, los productos naturales purificados (por ejemplo, los antibióticos) deberían ser reivindicados por su alta actividad específica (no existiendo la actividad específica del mismo producto en la naturaleza). Debido a los nuevos usos biológicos o farmacéuticos de estos productos de alta actividad específica, estos productos tienen características marcadamente diferentes comparadas con las de los productos que ocurren naturalmente, y en consecuencia deben ser elegibles.

Europa

La Guía para examinación de Europa[48] establece en materia de descubrimientos que la identificación de una propiedad nueva de un material o artículo conocido, o una sustancia que ocurre en la naturaleza no conocida con anterioridad, es un mero descubrimiento y no patentable, porque no tiene efecto técnico. Si en cambio esa propiedad es aplicada a un uso práctico, o esa sustancia encontrada en la naturaleza produce un efecto técnico, entonces es posible reivindicarla de manera que constituya una invención patentable.

Japón

La Guía de Examinación de Patentes y Modelos de Utilidad de Japón[49] define una invención como una creación de ideas técnicas altamente avanzadas utilizando leyes de la naturaleza, y enuncia como no invenciones a los meros descubrimientos, para los cuales un inventor no crea conscientemente ninguna idea técnica. Sin embargo, si las cosas en la naturaleza (tales como sustancias químicas o microorganismos) han sido aisladas artificialmente de su entorno, entonces esas son creaciones y consideradas una invención estatutaria.

Conclusiones parciales [arriba]

Conceptualización de "descubrimiento" e "invención"

De las Constituciones de Argentina y Estados Unidos, de la Guía para Examinación de Europa, la Guía para determinar elegibilidad de Estados Unidos, y la Guía de Examinación de Japón, puede entenderse que el legislador no vio en los descubrimientos de un producto natural antes no conocido, una exclusión absoluta de patentabilidad, sino una presunción iuris tantum de exclusión, en tanto estuviéramos en presencia de meros descubrimientos, y no de descubrimientos con aplicación industrial (reiterando que el término "descubrimiento" no es sinónimo de materia preexistente o materia de origen natural no patentable).

Respecto a la utilización del término "descubrimiento" como excluible de patentabilidad, en Europa, encontrar una sustancia de la naturaleza no conocida previamente es un mero descubrimiento y, por ende, no patentable. En sentido análogo, en Estados Unidos, solo los productos que no ocurren naturalmente en la naturaleza, o que ocurren en la naturaleza pero son marcadamente diferentes a como se encuentran en la naturaleza, pueden ser patentables.

Sin embargo, a diferencia de Estados Unidos y en consonancia con Japón, en Europa, si una sustancia encontrada en la naturaleza puede utilizarse para producir un efecto técnico, es patentable. En Japón, los productos de origen natural, incluso los preexistentes con aplicación industrial, y los aislados o purificados artificialmente, son patentables.

A diferencia de todos los países anteriormente mencionados, en Argentina, se hace referencia al término "descubrimiento" como producto preexistente aislado o purificado, e incluso de origen natural, no siendo patentable.

Lo anteriorente expuesto permite concluir que en los países con mayor trayectoria histórica en materia de protección y respeto de los derechos de propiedad intelectual), no existe una prohibición expresa sobre la elegibilidad de productos de origen natural (como composición de materia o manufactura), e incluso de productos naturales con aplicación industrial innovadora (incluyendo purificaciones y actividad específica).

Diferencias normativas entre los países en estudio

Los temas más relevantes de disparidad entre las normativas de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón son:

a- La patentabilidad de materia biológica producida por procedimientos técnicos, pero que ya existan anteriormente en estado natural (no elegible en Estados Unidos, sí en Europa y Japón).

b- La patentabilidad de genes aislados (no elegibles en Estados Unidos, y sí en Europa y Japón, cuyos dos países permiten la patentabilidad de elementos separados del cuerpo humano o producidos por métodos técnicos, aún si la estructura del elemento es igual a la estructura en la naturaleza). Estados Unidos pone mayor énfasis en la estructura genética que en las funciones basadas en el gen (es por esto que el ADN es patentable), a diferencia de Europa y Japón, que enfatizan en las funciones específicas de la secuencia genética[50] [51]. Habrá que esperar nuevas decisiones en la temática para analizar la evolución normativa, administrativa y

jurisprudencial, y la potencial armonización de estándares, nuevos parámetros y criterios ya instalados en Estados Unidos a partir del caso Myriad Genetics.

c- Si bien los tres países han ratificado UPOV 91 (y con ello, incorporando expresamente la posibilidad de doble protección por patentes de invención y por derechos de obtentor), Estados Unidos posee una modalidad adicional de protección (patentes de plantas).

La normativa de Argentina no es clara respecto a la posibilidad, o no, de patentabilidad de las partes y componentes de las plantas o solo en los casos en que pudieran conducir a un individuo completo. Esto se evidencia en el fallo Monsanto Technology LLC c.Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/denegatoria de patente, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, sala III. 2015-11-26, en el que se rechazó la patentabilidad de materia purificada, la patentabilidad de la réplica del material biológico y genético existente en la naturaleza (esto último análogo a Estados Unidos).

A continuación, se esquematizarán comparativamente los criterios seguidos por cada uno de los países en estudio:

1. Campo Técnico

Argentina	**Estados Unidos**	**Europa**	**Japón**
No patentable: - Invenciones de producto y proceso. -Toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.	Patentable: -Cualquier nuevo y útil proceso, máquina, manufactura o composición de materia, o cualquier nueva y útil mejora. Marcadamente diferente.	Patentable: -Cualquier invención en cualquier campo de la tecnología, en tanto cumplan los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.	Patentable: -Las más avanzadas creaciones de ideas técnicas, utilizando las leyes de la naturaleza. -Invención con aplicación industrial.
No patentable: - Descubrimientos. -Toda clase de materia viva y	No patentable: -Toda la materia no marcadamente diferente.	No patentable: - Descubrimientos. -Meros descubrimientos:	No patentable: -Leyes de la naturaleza. -Meros descubrimientos y no creaciones de ideas técnicas:

sustancias preexistentes en la naturaleza, aisladas o purificadas. - Productos, propiedades, efectos novedosos por provenir de sustancias ya conocidas. - Formulaciones y combinaciones con efectos novedosos.		*Propiedad nueva de un material conocido. *Sustancia que ocurre en la naturaleza.	Descubrimiento de cosas naturales o fenómenos naturales.

2. Materia Preexistente

Argentina	**Estados Unidos**	**Europa**	**Japón**
No Patentable: - Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, aisladas o presentadas en forma purificada.	Patentable: -Materia purificada con actividad específica y con actividad terapéutica distinta a la que ocurre en la naturaleza (estable, forma concentrada, libre de material inerte, homogeneidad, limitación nominal significativa).	Patentable: -Materia biológica aislada de su entorno natural. -Propiedad nueva de un material conocido, aplicada a un uso práctico, o si produce un efecto técnico.	Patentable: -Las cosas en la naturaleza, como sustancias químicas o microorganismos aislados artificialmente de su entorno, son creaciones y consideradas invenciones. -La invención sobre material biológico como un gen, un vector, una célula fusionada, una proteína recombinante o un anticuerpo, donde la utilidad de la invención es descripta en la descripción, o puede ser de allí interferida, es patentable.

3- Procesos Esencialmente biológicos. Réplica

Argentina	Estados Unidos	Europa	Japón
No patentable: -Material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica. -Procesos biológicos implícitos, en la reproducción animal, vegetal y humana. -Incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir a su propia duplicación en condiciones normales y libres, tal como ocurre en la naturaleza.	No patentable: -Material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica. Una estructura de ADN con una función similar a la encontrada en la naturaleza solo puede ser elegible como una composición de materia si tiene una estructura única, diferente de cualquier cosa que se encuentre en la naturaleza.	No patentable: -Procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales. -Materia biológica producida por un procedimiento técnico (aún cuando ya exista en estado natural).	No patentable: -Procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales.

4- Cuerpo Humano

Argentina	Estados Unidos	Europa	Japón
No patentable: -El cuerpo humano en las distintas etapas de su formación y desarrollo (incluyendo células germinales), y	No patentable: -Organismos humanos o que los comprendan. Patentable:	No patentable: -Procedimientos de clonación de seres humanos. -Cuerpo humano	Patentable: -Un elemento aislado del cuerpo humano, o producido de otro modo por un procedimiento técnico.

el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluso la secuencia total o la secuencia parcial de un gen.	-Productos de origen humano, no son organismo humano. -Una estructura de ADN con una función similar a la encontrada en la naturaleza solo puede ser elegible como una composición de materia, si tiene una estructura única, diferente de cualquier cosa que se encuentre en la naturaleza.	-Simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen. Patentable: -Un elemento aislado del cuerpo humano, o producido de otro modo por un procedimiento técnico, incluyendo la secuencia parcial de un gen, aún si la estructura de ese elemento es idéntica a la de un elemento natural. -Productos de origen humano (por ejemplo, líneas celulares), no son organismo humano.	

5- Animales

Argentina	**Estados Unidos**	**Europa**	**Japón**
No patentable: -Los animales. -Animales producidos por procedimientos biotecnológicos. -Animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología de ADN recombinante y	No patentable: -Animales como réplica genética exacta de los que existen en la naturaleza, que no poseen características marcadamente diferentes de los animales que se encuentran en la naturaleza.	No patentable: -Razas animales. - - - - -	Patentable: -Procedimientos microbiológicos y los productos así obtenidos, distintos de especies animales.

cualquier otra técnica biotecnológica, aunque la intervención técnica del hombre sea significativa. -Partes y componentes de los organismos animales, estén o no modificadas, que pueden, bajo intervención humana, conducir a un individuo completo, sean o no modificados, aún en estado aislado. Se incluyen especies y razas animales. -Las partes de un animal abarcan y no se limitan a: órganos, tejidos, células, componentes celulares (organelas, membranas, moléculas de ADN, etc).	- Patentable: Animales que no ocurren en la naturaleza sin intervención del hombre.	Patentable: -Procedimientos microbiológicos y los productos así obtenidos, distintos de especies animales. -Patentabilidad de animales en una categoría taxonómica más alta que la de una especie.	

6- Plantas

Argentina	**Estados Unidos**	**Europa**	**Japón**
No patentable: -Las plantas. -Plantas producidas por procedimientos biotecnológicos. -Plantas que contienen genes introducidos a través de la tecnología de ADN recombinante y	- - - Patentable: -Variedad de planta nueva y distinta, reproducida asexualmente.	No patentable: -Variedades vegetales. Patentable: -Vegetales si la viabilidad técnica de la invención	- - - Patentable: -Plantas y semillas artificiales.

cualquier otra técnica biotecnológica, aunque la intervención técnica del hombre sea significativa, aún en estado aislado. Patentable: -Partes y componentes de los organismos animales y vegetales que son incapaces de producir un organismo completo.		no se limita a una variedad vegetal determinada (categoría taxonómica más elevada).	

Redefinición de horizontes tecnológicos en Argentina, a partir del fallo "Monsanto Technology LLC c.Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/denegatoria de patente" [arriba] [52]

En Argentina, las decisiones judiciales y administrativas sobre la protección de tecnologías que involucran productos de origen natural vegetal, han sido ambivalentes entre la concesión de patentes de invención, o su encuadramiento bajo UPOV como variedades vegetales.

Un caso de referencia a analizar es la solicitud de patente AR000895[53], cuyo titular y solicitante fue Monsanto Technology LLC, con fecha de prioridad en 1995 en Estados Unidos (US6476295), reivindicando una célula vegetal transformada que comprende una molécula de ADN de doble cadena recombinante, una planta transgénica regenerada a partir de la célula vegetal transformada, la semilla obtenida de la planta transgénica, y un método de cultivo de la planta a partir de dicha semilla.[54]

La solicitud estadounidense fue concedida en 2002, mientras que la Argentina fue rechazada por el INPI, con el mismo resultado en instancia judicial (fallo "Monsanto Technology LLC c.Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente" de 2015[55]).

En primera instancia, con apoyo en el dictamen del perito bioquímico designado en la causa, el magistrado había estimado que la molécula de ADN recombinante, las células vegetales transformadas por ella y las plantas generadas no eran materia preexistente en la naturaleza, ni constituían una obviedad desde el punto de vista científico, además de que las plantas y las células que las componían debían ser consideradas productos microbiológicos (al no ser esencialmente biológicos, eran patentables[56]). La sentencia de primera instancia fue apelada por el INPI.

Delante de la Cámara Nacional de Apelaciones, el dictamen del fallo de primera instancia fue revertido: la Cámara dictaminó que la invención no puede ser objeto de patente, debido al carácter no patentable de la materia incluida en la solicitud, excluida de la protección que brinda la Ley de Patentes, pues la molécula de ADN recombinante y las células modificadas son materia viva y preexistente en la naturaleza, en los términos del art. 6 de la Ley N° 24.481[57], o bien, "material biológico y genético o su réplica".[58] La Cámara también argumentó 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.)", y que "las células transformadas genéticamente tenían la aptitud de generar una planta completa, lo cual está excluido de patentabilidad".[59]

La Cámara, en base a los argumentos previamente enunciados, determinó que la invención estaba amparada por la Ley N° 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas[60] y el Convenio UPOV (Acta 1978).[61]

Si bien la Cámara alega que la invención no es patentable, sino encuadrable en UPOV, afirmaciones como la que "es discutible que el obtentor pueda patentar todo el material por el solo hecho de haberlo modificado"[62], permite concluir que las invenciones que comprendan cualquier tipo de componente que termine en una planta viva parece no ser patentable, aún cuando no genere un individuo completo, y aún cuando fuera artificial, y por ende, aún cuando reúna los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.[63]

Conclusiones [arriba]

El Derecho y los precedentes en todos los países estudiados (Argentina, Estados Unidos, Unión Europea y Japón) no distinguen entre productos animados o no animados, tampoco entre productos altamente, poco o nada regulados. De hecho, el sistema de protección intelectual y las regulatorias nacionales e internacionales específicas para los distintos tipos de productos y servicios a ser comercializados, corren por cuenta separada. La prohibición de explotación no es causal para excluir la materia de la patentabilidad, considerando que la patente no es una autorización para explotar el invento, sino un derecho a excluir a otros en su uso; y para explotarlo. Adicionalmente, serán necesarias todas las gestiones, autorizaciones y cumplimiento normativo en resguardo de la salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética, etc.[64]

Por lo tanto, es necesario considerar, además de la estrategia de protección intelectual para consolidar derechos exclusivos para la explotación de una tecnología en un territorio determinado, analizar las normativas regulatorias para la habilitación de dicha tecnología, a cargo de entidades como Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, Ministerio de Agroindustria en Argentina; Food and Drug Administration, Department of Agriculture en Estados Unidos; Agencia de Medicamentos, Autoridad de Seguridad Alimentaria en Europa; Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social y Ministerio de Agricultura, Forestación y Pesca en Japón, etc.

Para decidir invertir recursos monetarios en la protección intelectual de productos de origen natural, al igual que para cualquier producto, se requiere considerar los

territorios en los que se fabricará, usará, ofrecerá para la venta, venderá y/o importará[65], así como en los que se considerará patentable, además de tener que cumplir los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva, aplicación industrial, divulgación suficiente).

En conclusión, en Derecho comparado puede razonarse con anticipación cuál va a ser la postura de la oficina de patentes en temas controvertidos, y eso se traduce en seguridad jurídica.[66]

La política legislativa que subyase en toda ley de patentes es fomentar la innovación tecnológica y estimular la inversión. El art. 4 de la Ley N° 24.481 de Argentina establece que se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre. Por lo tanto, la transformación de la materia y energía debería comprender la utilización y la aplicación de la invención para un fin concreto[67] (lo cual sucede en Estados Unidos, Unión Europea y Japón).

La inversión privada tiene sus horizontes fijados en la posibilidad de generar retorno de inversión, a través de las ventajas competitivas que genera la explotación exclusiva de tecnologías, a partir de inversión en I+D y protección intelectual de las innovaciones (en campos tales como alimentación, medicina, agroindustria, etc, de gran importancia para Argentina). Las posturas que cuestionan al sistema de propiedad intelectual, alegando obstaculización al acceso de tecnologías e innovación por parte de la sociedad, son quienes efectivamente lo obstruyen, por cuanto pierden el foco de que sin empresas como intermediarios entre las tecnologías y la comercialización de las mismas, las soluciones nunca podrían ser producidas en cantidad suficiente. Ello se evidencia en que muchas tecnologías no patentadas en Argentina y, por ende, libres de ser utilizadas y explotadas por cualquiera (freedom to operate), efectivamente no lo son, y los productos que las comprenden deben ser importados.

Incluso, uno de los países más representativos del capitalismo como es Estados Unidos, prevé en la Bayh Dole Act la posibilidad de resguardar una licencia de explotación no exclusiva, irrevocable y gratuita de las patentes de invención originadas como resultado de financiamiento público, para ser utilizada en beneficio de agencias y entes gubernamentales de los Estados Unidos (como por ejemplo, los hospitales de las Fuerzas Armadas).[68]

Por lo tanto, las instituciones legislativas, administrativas y judiciales de Argentina deberían procurar armonizar sus parámetros de evaluación, implementación y protección de la propiedad intelectual a los estándares internacionales a los que propende la mayoría de los países del mundo (a ritmo más vertiginoso los países desarrollados), así como a la efectiva persecución y aplicación de sanciones contra la piratería.

No obstante, si se mantuviera un panorama desfavorable sobre lo anteriormente mencionado, puede rescatarse que la posibilidad de presentación de solicitud de patente en la oficina local permite contar con 12 meses para planificar estrategias internacionales de comercialización (o 30 meses, en caso de que alguno de los titulares fuera de un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes[69]), y consecuentes estrategias de protección en otros países o regiones, así como buscar socios para establecer alianzas de explotación, o para licencias.

Notas [arriba]

[1] Abogada, Esp. en Gerencia y Vinculación Tecnológica, Mg. en Propiedad Intelectual. Correo electrónico: esarris@ius.austral.edu.ar.
[2] Cfr. Hernández CEA, Magaña Rufino JM. Biotecnología y Derecho: la patentabilidad de la materia viva en el Derecho Norteamericano. "1. Desarrollo de la biotecnología". Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual. N° 2 (2014). Available from: https://py.ijeditores.com/ pop.php?option= articulo&Hash=cf75e9 52fa145ea53c499ee 8e5789d96 Fecha de acceso a material: julio 2018.
[3] Cfr. Yip P. Product and Process Patent Protection in Biotechnology: Too Much or Too Little. J CorpLaw. 1991 1992; 17: 659.
[4] "Las actividades de innovación tecnológica son el conjunto de etapas científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales, incluyendo las inversiones en nuevos conocimientos, que llevan o que intentan llevar a la implementación de productos y de procesos nuevos o mejorados. La I+D no es más que una de estas actividades y puede ser llevada a cabo en diferentes fases del proceso de innovación, siendo utilizada no solo como la fuente de ideas creadoras sino también para resolver los problemas que pueden surgir en cualquier fase hasta su culminación". Manual de Frascati, pág. 17. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Editorial FECYT. 2002.
[5] "Study: Boosts in R&D spending drive biotech innovation". Center Watch News Online. 2017. https://www.centerwatch.com /news-online/ 2017/07/12/study-boosts -rd-spending-drive-biotech -innovation/. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[6] Esteban BURRONE, Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 2006; Available from: http://www.wipo.int/ sme/es/documents/ patents_biotech.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[7] Carlos E ARCUDIA HERNÁNDEZ, José M MAGAÑA RUFINO Biotecnología y Derecho: la patentabilidad de la materia viva en el Derecho Norteamericano. "1. Desarrollo de la biotecnología". Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual. N° 2. Cita IJ-LXX-538 (2014) http://www.ijeditores.com.ar /v4.0/pop.php?option =articulo&Hash=c f75e952fa145e a53c499ee8e 5789d96. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[8] Relationship between patent protection and biotechnological inventions and plant variety protection; Patentability of animal breedings. Sydney: Association Internationale pour la Protection de la Proprieté Intellectuelle; 1988 Apr. pags. 221–223. (Q93). Report No.: Yearbook 1988/II. Available from: http://aippi.org/wp-content /uploads/committees/ 93/RS93English.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[9] Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; 2010 Sep. Report No.: SCP/15/3. Pág. 1-4. Available from: http://www.wipo.int/ edocs/mdocs/scp/es /scp_15/scp_15_3.pdf Fecha de acceso al material: julio 2018.
[10] John M. CONLEY & Roberte MAKOWSKI, Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents in the United States-And Perhaps Europe as Well. University of North Carolina, USA; Villanova University, USA. ISSN 1360-0834 print/ISSN 1469-8404 online/04/010003–38□2004 Taylor & Francis Ltd.

DOI: 10.1080/1360083042000190625. Information & Communications Technology Law, Vol. 13, N° 1, (2004).
[11] Cfr. Goldstein JA.U.S. Biotechnology Patent Law. Cases and Comments for Beginning and Experienced Practitioners. Thomson Reuters. 2016. 1ª ed. Ed. Thomson Reuters. USA, págs. 30-37.
[12] Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Jul 6, 1998. Available from: http://eur-lex.europa.eu /legal-content/ES/TXT/PDF/ ?uri=CELEX:3199 8L0044&from=ES. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[13] Convenio sobre la diversidad biológica. Río de Janeiro: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; 1992, jun., pags. 226-253. Report N°: Vol. 1760 I30619. Available from: http://www.wipo.int/ wipolex/es/details.j sp?id=12296. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[14] Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Nagoya; 2010 Oct. Available from: http://www.wipo.int/ wipolex/en/details .jsp?id=12294. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[15] Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; 2001 Nov. Available from: http://www.fao.org/ pgrfa-gpa-archive/ hnd/files/Tratado_internacional _sobre_los_recursos_ fitogeneticos_para_la_alimentacion _y_la_agricultura.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[16] Cfr. Mathély P. Le droit français des brevets d'invention. Journal des notaireset des avocats; París; 1974. 917 p. ISBN 978-2-85028-037-5 (2000).
[17] Cfr. Mathély P…
[18] Cfr., Salvador D. BERGEL, "Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas" en Carlos CORREA (coord.), Derecho de patentes, cit., pág. 34; Zuccherino, Daniel R., Patentes de invención…, cit., pág. 81.
[19] Constitución de la Nación Argentina. Art. 17 (1994). Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm Fecha de acceso al material: julio 2018.
[20] Honorable Cámara de Diputados de la Nación. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481. May 23, 1995. Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar /infolegInternet/ anexos/25000-29999/ 27289/norma.htm Fecha de acceso al material: julio 2018.
[21] Cfr. Martín BENSADON, Derecho de patentes. Abeledo-Perrot; s/l, 2012. Pág. 106. ISBN 978-950-20-2354-0.
[22] Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. Directrices sobre Patentamiento. Parte C. Capítulo IV. 2013. Argentina. Available from: http://www.inpi.gob.ar/ patentes/proteger Fecha de acceso al material: julio 2018
[23] Cfr J. STRAUS, La protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, 1985. Doc. BIG/281.
[24] CLS Bank Int'l v. Alice Corp. Pty., 717 F.3d 1269, 1295 (Fed. Cir. 2013). "Congress made it irrelevant whether a new process, machine, and so on was 'discovered' rather than 'invented' (…)".
[25] Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 593 (1978). "The obligation to determine what type of discovery is sought to be patented [so as to determine whether it falls within the ambit of section 101] must precede the determination of whether that discovery is, in fact, new or obvious".

[26] Cfr. Goldstein JA, Holoubek MK, Thakker KY. The Time Has Come to Amend 35 USC §101. American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal. 2016; 44 (2): pag. 196 y nota 85. Available from: http://www.skgf.com/ uploads/1455/doc/The _Time_Has_Come_to_Amend _35_U.S.C._ Section_101_(Goldstein,_Holoubek ,_Thakker)_AIPLA_QJ _Spring_2016.pdf Fecha de acceso al material: Julio 2018.
[27] Cfr. Constitution of the United States. Art. 1, section 8, cl. 8. "To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries". Available from: https://www.archives.gov /founding-docs /constitution-transcript Fecha de acceso al material: julio 2018.
[28] Cfr. United States Patent and Trademark Office. United States Code Title 35-Patents. Oct., 2015. Available from: https://www.uspto.gov/ web/offices/pac/ mpep/mpep-9015-appx-l.pdf Fecha de acceso al material: julio 2018.
[29] Cfr. United States of America: United States Patent and Trademark Office; Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products. 2014 Mar. Available from: https://www.uspto.gov /patents/law/exam/ myriad-mayo_ guidance.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[30] Cfr. United States of America: United States Patent and Trademark Office; Formulating a Subject Matter Eligibility Rejection and Evaluating the Applicant's Response to a Subject Matter Eligibility Rejection,2016 May. Available from: https://www.uspto.gov/ sites/default/files/ documents/ieg-may- 2016-memo.pdf. Fecha de acceso al material: Julio 2018.
[31] U.S. Supreme Court; Assoc. Molec. Pathology et al v. Myriad Genetics, 2013. Available from: https://www.supremecourt.gov/ opinions/12pdf/ 12-398_1b7d.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[32] United States of America: United States Patent and Trademark Office; Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products. 2014 Mar. Available from: https://www.uspto.gov/ patents/law/exam/ myriad-mayo_guidance.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[33] United States Patent and Trademark Office.
[34] Es importante remarcar que la interpretación razonablemente más amplia se encuadra en el proceso de determinación de patentabilidad ante la USPTO, en el que aún pueden efectuarse enmiendas. Distinto es el caso en pleitos judiciales post decisiones de la USPTO, en los que las reivindicaciones son interpretadas de acuerdo a los principios de Markman (Ver Goldstein, Jorge A. U.S. BiotechnologyPatentLaw. Cases and Comments for Beginning and Experienced Practitioners.Page 288, "The law of infringement-Standard of review for claim construction", sección 12:4 y 12:5. Thomson Reuters. 2016).
[35] Proceso: Un acto, serie de actos o pasos desarrollados a la materia para transformarla o reducirla a un estado o cosa diferentes. Máquina: Una cosa concreta, constituida por partes o determinados dispositivos o combinación de dispositivos, incluyendo dispositivos mecánicos o combinación de energía y dispositivos para cumplir alguna función y producir ciertos efectos o resultados. Manufactura: un artículo producido por materia prima o materiales preparados para darle a dicha materia nuevas formas, cualidades, propiedades, o combinaciones, ya sea a través de trabajo manual o con maquinaria. Composición de materia: toda composición de dos o más sustancias y artículos compuestos, ya sea que fueran resultado de unión química, o mezcla mecánica, o gases, fluidos, polvos, sólidos, etc. Cfr. United States Patent and Trademark Office (USPTO). Manual of Patent Examining Procedure.9th ed. United States of America; Section 2106; Chapter 2100; 2015.Available from: https://www.uspto.gov

/web/offices/pac/ mpep/index.html. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[36] Cfr. United States Patent and Trademark Office (USPTO). Manual of Patent Examining Procedure.9th ed. United States of America; Section 2106; Chapter 2100; 2015.Available from: https://www.uspto.gov /web/offices/pac/mpep/ index.html. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[37] United States of America: United States Patent and Trademark Office, Formulating a Subject Matter Eligibility Rejection and Evaluating the Applicant's Response to a Subject Matter Eligibility Rejection. 2016 May. Available from: https://www.uspto.gov /sites/default/files /documents/ieg-may- 2016-memo.pdf. Fecha de acceso al material: Julio 2018.
[38] Bart WEZENBEEK & Derk VISSER, Patent Eligibility in the USA and Europe. A comparative study. Council Meeting Berlín. 2016.
[39] United States Patent and Trademark Office (USPTO), Manual of Patent Examining Procedure.9th ed. United States of America; 2015. Available from: https://www.uspto.gov/ web/offices/pac/mpep /index.html. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[40] Cfr. United States of America: United States Patent and Trademark Office; Formulating a Subject Matter Eligibility Rejection and Evaluating the Applicant's Response to a Subject Matter Eligibility Rejection. 2016 May. Available from: https://www.uspto.gov/ sites/default/files/ documents/ieg-may- 2016-memo.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[41] Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 1948. Available from: https://supreme.justia.com /cases/federal/us/ 333/127/case.html. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[42] Cfr. United States of America: United States Patent and Trademark Office; Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products. 2014 Mar. Available from: https://www.uspto.gov/ patents/law/exam /myriad-mayo_guidance.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018
[43] Diamond v. Chakrabarty. 1980. Available from: https://supreme.justia.com/ cases/federal/us /447/303/#annotation. Fecha de acceso al material: Julio 2018.
[44] En el caso Chakrabarty, la bacteria del género Pseudomonas, conteniendo al menos dos plásmidos estables generadores de energía es marcadamente diferente de lo conocido (bacteria del género Pseudomonas; o plásmidos estables generadores de energía; o bacteria del género Pseudomonas conteniendo un plásmido estable generador de energía capaz de degradar un solo tipo de hidrocarburo).
[45] Cfr. United States Patent and Trademark Office; Examination Policy. Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences. United States Patent and Trademark Office; 2016 May pags. 28-33. Available from: https://www.uspto.gov/ sites/default/ files/documents/ ieg-may-2016-ex.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[46] Cfr. United States of America: United States Patent and Trademark Office; Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products. 2014 Mar. Available from: https://www.uspto.gov/ patents/law/exam/ myriad-mayo_ guidance.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[47] Luo C, JA. GOLDSTEIN; Patenting Purified Natural Products by Specific Activity: Eligibility and Enablement. Life Sciences Law & Industry Reports. 2015 May 20; Available from: http://www.skgf.com/ uploads/1307/doc/ Patenting_Purified_ Natural_Products.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[48] European Patent Office, Guidelines for Examination, Art. 52 (2) (a), Part G, Chapter II-2, Pag. 650, Nov. 2015. http://documents.epo.org /projects/babylon/eponet.nsf/ 0/A62ECC3718E570B 3C1257EF100351F38

/$File/guidelines_for _examination_ 2015_en.pdf . Fecha de acceso al material: julio 2018.
[49] Japan Patent Office. Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan. Japón: Japan Patent Office; 2015 Oct. Available from: https://www.jpo.go.jp /tetuzuki_e/t_tokkyo_e/ Guidelines/7_2.pdf, https://www.jpo.go.jp /tetuzuki_e/t_tokkyo_e/ Guidelines/2_1.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[50] Cfr. W. LI Patenting Genes in China, the U.S., and the EU: How Does It Differ? Could It Get Out of Control? Biotechnology Law Report. 2016 Aug 1; Vol 35, Nº 4:165-8. Doi: 10.1089/blr.2016.29021.wl. Online ISSN: 1557-8704. Ed. Mary Ann Liebert, Inc.
[51] C-428/08 Monsanto Technology LLC, judgment of 6 July 2010. European Commission - Legal Service; 2010 Oct. Available from: http://ec.europa.eu/ dgs/legal_service /arrets/08c428_en.pdf . Fecha de acceso al material: julio 2018.
[52] Monsanto Technology LLC c. Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, sala III. 2015-11-26. http://ec.europa.eu/ dgs/legal_service/ arrets/08c428_en.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[53] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Solicitud de patente, Nº de publicación AR0895. Available from: https://patentscope.wipo.int /search/es/detail. jsf?docId=AR74231356 &recNum=9&office =&queryString= MOLECULA+DE+ ADN+RECOMBINANTE +DE+DOBLE+CADENA +Y+CELULA+VEGETAL +monsanto+ENZIMA+ SACAROSA+FOSFORILASA &prevFilter=&sortOption =Fecha+de+publicaci %C3%B3n%2C+orden +descendente& maxRec=9. Fecha de acceso al material: Julio 2018.
[54] Cfr. Expression of sucrose phosphorylase in plants. US6476295 (B2), 2002 [cited 2017 Aug 21]. Available from: https://patents.google.com/ patent/US6476295B2/ en?oq=US6476295. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[55]Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III, "Monsanto Technology LLC c.Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente (26/11/2015).
[56] Honorable Cámara de Diputados de la Nación. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481. Art. 7. May 23, 1995. "No son patentables: (…) c) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para su producción (…)". Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar /infolegInternet/ anexos/25000-29999/ 27289/norma.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[57] Honorable Cámara de Diputados de la Nación. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481. Art. 6. May 23, 1995. "No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: a) Los descubrimientos (…)". Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar /infolegInternet/ anexos/25000-29999/ 27289/norma.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[58] Honorable Cámara de Diputados de la Nación. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481. Art. 7. May 23, 1995. "No son patentables: (…) b) La 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 (…)". Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar /infolegInternet /anexos/25000-29999/ 27289/norma.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[59] Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Resolución P283/2015. 2015. "2°) (…) cualquier componente modificado de la materia viva, siempre que no pueda generar un individuo completo y se encuentre aislado, es decir, que no esté formando parte de la misma, podría ser patentable".

[60] Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación Argentina. Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas. Mar 3, 1973. Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar/ infolegInternet/anexos /30000-34999/ 34822/texact.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[61] Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina. Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Oct 20, 1994. Available from: http://servicios.infoleg.gob.ar /infolegInternet/ anexos/0-4999/ 768/norma.htm. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[62] Monsanto Technology LLC c/Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/Denegatoria de Patente. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III. 26/11/2015. Available from: https://juridico2741.com /2016/08/24/monsanto- technology-llc-cinstituto- nacional-de-la-propiedad-industrial-sdenegatoria- de-patente/. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[63] Cfr. Otamendi J. Sobre la patentabilidad de inventos en el reino vegetal. Una réplica. Revista Jurídica Argentina La Ley. 2016 Apr. 15; 2016-B:546-50.
[64] Cfr. Martín BENSADON, Derecho de patentes. Abeledo-Perrot; 2012. Págs. 212-213. ISBN 978-950-20-2354-0.
[65] Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Marrakech, Marruecos: Organización Mundial del Comercio; Art. 28: “Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente; b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”. Available from: https://www.wto.org/ spanish/docs_s/legal _s/27-trips.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[66] Cfr. Martín BENSADON. Derecho de patentes. Abeledo-Perrot; 2012. 19 p. ISBN 978-950-20-2354-0.
[67] Cfr. BENSADON (…). Págs. 112-217.
[68] U.S. Government Accounting Office (GAO). Technology Transfer, Administration of the Bayh-Dole Act by Research Universities. May 7, 1978. Available from: https://www.gao.gov/ archive/1998/ rc98126.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.
[69] Tratado de Cooperación en materia de Patentes [Internet]. Jun 19, 1970. Available from: http://www.wipo.int/ export/sites/www/ pct/es/texts/ pdf/pct.pdf. Fecha de acceso al material: julio 2018.