



Guía sobre propiedad
intelectual para la industria de
la ciencia de los cultivos

Índice de materias

1. Propósito
2. ¿Qué es la propiedad intelectual?
3. Propiedad intelectual – General
4. La influencia de ADPIC
5. Patentes
6. Secreto empresarial
7. Protección de información de seguridad y eficacia
8. Derecho de variedad vegetal
9. Derechos de autor
10. Marca registrada

1. PROPÓSITO

Los objetivos de esta guía son los siguientes:

- Definir y brevemente explicar los derechos de propiedad intelectual más importantes en los cuales se basa la industria de la ciencia de los cultivos para así minimizar cualquier posible confusión.
- Ayudar a los representantes de la industria a comprender la importancia de la protección de la información regulatoria y el papel complementario que cumple con otras herramientas de la propiedad intelectual.

Este manual no es un informe de posición. El mismo no incluye una lista exhaustiva de los derechos de propiedad intelectual disponibles ni menciona las leyes de propiedad intelectual de jurisdicciones específicas.

2. ¿QUÉ ES LA PROPIEDAD INTELECTUAL (P.I.)?

El término propiedad intelectual, a menudo también conocido como propiedad industrial, se utiliza en muchos contextos, pero en ocasiones se usa incorrectamente y/o se malentiende. Por definición, el término abarca cualquier creación del intelecto el cual recibe la denominación legal de propiedad. Esta da una amplia descripción de todas las formas reconocidas de dicha propiedad intelectual incluyendo patentes, secreto empresarial, protección de información regulatoria, derechos de variedad vegetal, derecho de autor y marca registrada.

Esta guía se enfoca en los seis tipos de derecho de propiedad intelectual más importantes para la industria de la ciencia de cultivos: patentes, secreto empresarial, protección de información de seguridad y eficacia, derechos de variedad vegetal, derechos de autor y marca registrada. Los miembros de la red de CropLife deben ser lo más específicos posible al discutir temas de propiedad intelectual y evitar utilizar el término propiedad intelectual de manera generalizada. Esta guía cubre temas sobre la protección disponible para la propiedad intelectual de los químicos de protección de cultivos y para biotecnología vegetal.

3. PROPIEDAD INTELECTUAL – GENERAL

¿QUÉ TIPO DE PROTECCIÓN EXISTE PARA LA PROPIEDAD INTELECTUAL?

Los seis tipos de protección mencionados en esta guía – patentes, secreto empresarial, protección de información de seguridad y eficacia, derechos de variedad vegetal, derechos de autor y marca registrada – varían mucho en la manera en que son adquiridos, el alcance de su protección y cómo son utilizados.

A pesar de que existen estas diferencias, hay un dato en común y es que son otorgadas e implementadas por los gobiernos de cada nación independientemente.

Las **PATENTES** dan derechos exclusivos a los inventores durante un periodo de tiempo determinado a cambio de la divulgación de un invento. La patente proporciona el derecho de excluir a otros de hacer, utilizar, vender, ofrecer para la venta o importar el invento patentado durante el periodo de validez de la patente, lo cual usualmente se da durante 20 años a partir de la fecha en que la patente es registrada con la oficina nacional de patentes.

El **SECRETO EMPRESARIAL** es una fórmula, práctica, proceso, diseño, instrumento, patrón, o recopilación de información que no es de conocimiento general ni puede ser determinada razonablemente, por medio del cual una empresa puede obtener ventaja económica sobre competidores o clientes. En algunas jurisdicciones dichos secretos son conocidos como “información confidencial de negocios” o “información clasificada”.

La **PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA** es la protección de la información de salud y eficacia presentada con propósito regulatorio contra el uso comercial no autorizado.

El **DERECHO DE VARIEDAD VEGETAL**, también conocido como derecho de obtentor, es el derecho otorgado al obtentor de una nueva variedad vegetal dándole control exclusivo del material de propagación (incluyendo semillas, recortes, divisiones, cultivos de tejido) y material cultivado (flores, fruta y follaje recortados) de una variedad nueva durante un número determinado de años.

Los **DERECHOS DE AUTOR** son una serie de derechos exclusivos otorgados al autor o creador del trabajo original, incluyendo el derecho de copiar, distribuir y hacer adaptaciones al trabajo. Esta clase de protección está disponible para trabajos publicados y no publicados.

La **MARCA REGISTRADA** es otorgada para disminuir posibles confusiones en el mercado, evitando el uso sin licencia de una marca registrada, o una semejante, en bienes que son iguales o similares a aquellos para el cual la marca es registrada.

Patentes, secreto empresarial y protección de información de seguridad y eficacia

Aunque frecuentemente se pueden aplicar las patentes, el secreto empresarial y la protección de información de seguridad y eficacia para el mismo producto, debe tenerse en cuenta que son proporcionados para distintos aspectos de ese producto. Los derechos también son aplicados durante distintos periodos de tiempo. El acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (TRIPS, por sus siglas en inglés) al cual se hace referencia con frecuencia, es el acuerdo internacional de derechos sobre la propiedad intelectual con más influencia. ADPIC fue firmado como parte de la Ronda Uruguay del GATT que estableció la Organización Mundial del Comercio (OMC) (WTO, por sus siglas en inglés) en 1995. Todos los miembros de la OMC (incluyendo los países menos desarrollados, en vías de desarrollo y ya desarrollados) están atados a las cláusulas del ADPIC.

Desde el momento en que entró en vigencia, el acuerdo ADPIC ha jugado un papel decisivo para el enriquecimiento de las leyes de la propiedad intelectual en una cantidad considerable de países. El acuerdo ADPIC fija estándares mínimos para la protección de los distintos tipos de propiedad intelectual. Estos estándares están bien definidos en cuanto a patentes (Punto II.5, Artículos 27-34) y marcas registradas (Punto II.2, Artículos 15-21), pero no son tan definitivos cuando se trata de la protección de la información no divulgada (Punto II.7, Artículo 39). A pesar de que el Artículo 39 no es muy claro, específicamente incluye la protección del secreto empresarial o la información confidencial de negocio y la protección de información de seguridad y eficacia relacionada con “productos agroquímicos”. Como parte de la protección proscrita de la información no divulgada, ADPIC también otorga estándares mínimos para implementar la propiedad intelectual (Punto III.1-5; 7 Artículos 41-46) y acuerdos transitorios para proporcionar patentes de productos agroquímicos y farmacéuticos (Punto VII, Artículo 70.8).

De acuerdo con el Artículo 27 del ADPIC, miembros de la OMC deben proporcionar protección por medio de patentes para las variedades vegetales e inventos de la biotecnología agrícola¹; pero pueden optar por negar patentes a las plantas o animales que no sean microorganismos². En los casos en que los miembros

¹ ADPIC Artículo 27.1 Sujeto a las cláusulas de los párrafos 2 y 3, las patentes estarán disponibles para cualquier invención, ya sea productos o procesos, en todos los campos de la tecnología, asumiendo que sean nuevos, que incluyan un paso inventivo y pueden ser aplicados en un ámbito industrial. Sujeto al párrafo 4 del Artículo 65, párrafo 8 del Artículo 70 y párrafo 3 de este Artículo, las patentes deberán estar disponibles y se debe gozar de los derechos de patente sin discriminación al lugar del invento, el campo de tecnología ni si los productos son importados o de producción local.

² Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procesos no-biológicos y microbiológicos también se puede excluir de obtener patente.

opten por negar patentes a las plantas, se debe proporcionar la protección de estos inventos por medio de un efectivo sistema alternativo. No hay una explicación detallada de cuál debe ser este sistema de protección alternativo; sin embargo, la convención de la Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) que vela por la protección de variedad vegetal se considera el estándar preferido para dicho propósito.

4. LA INFLUENCIA DE ADPIC

Las patentes se originaron hace cientos de años cuando la mayoría de los inventos eran de naturaleza mecánica. Estas se extendieron a la industria de la química conforme se fue desarrollando durante aproximadamente cien años, pero no sin sufrir dificultades. Inicialmente, las patentes para ciertos químicos no eran permitidas, o bien existían restricciones para el reclamo de la patente (por ejemplo, sólo estaban disponibles para procesos). Actualmente, la protección por patente se está extendiendo para manejar asuntos de la biotecnología, pero nuevamente no sin dificultades. En los últimos años se ha alcanzado gran progreso tanto en la extensión del rango de países y regiones con leyes de patente apropiadas como para la reducción o abolición de la discriminación contra patentes para químicos. Gran parte de la influencia para lograr dichos cambios ha sido proporcionada por ADPIC. Por lo tanto, el acuerdo de la OMC ha hecho que muchos países signatarios mejoren sus leyes de patentes, ya sea para actualizarlas con los estándares mínimos de ADPIC o para eliminar cualquier incidencia de discriminación contra los extranjeros.

El desarrollo de la biotecnología y de nuevos productos derivados de la biotecnología, como lo son las plantas modificadas genéticamente, resalta la necesidad de la armonización en aún otra área de la protección de patente. El Acuerdo ADPIC permite la posibilidad de excluir las plantas de ser patentadas siempre y cuando se aplique un efectivo sistema de protección alternativo. Esto crea nuevas interrogantes, especialmente cuando el Convenio de la UPOV (desarrollado para cumplir con las necesidades de obtentores convencionales, no de inventos biotecnológicos) es aplicado como el mecanismo estándar de protección de las variedades vegetales.

Productos para la protección de cultivos y productos de biotecnología vegetal están sujetos a la aprobación de las autoridades regulatorias gubernamentales para su mercadeo y uso. Esta aprobación se basa en la

evaluación de estudios científicos sobre la eficacia y seguridad para los humanos, animales y el medio ambiente. Las compañías presentan los datos correspondientes de salud, seguridad y ambiente a las autoridades de registro nacional, las cuales luego de revisar los datos, toman una decisión sobre la idoneidad del producto para ser registrado y puesto a la venta. La producción de los datos de registro incluye la inversión de muchos años y grandes cantidades de dinero de las compañías de investigación (en el 2010, el costo promedio para la introducción de un químico fue de \$256 millones³). Una parte importante de la inversión económica debe realizarse en etapas de desarrollo relativamente tempranas. Además, la inversión de tiempo y dinero es de alto riesgo ya que obtener el éxito en el registro y la venta de un producto novedoso no es garantizado.

Por lo tanto, los datos proporcionados a las autoridades gubernamentales con fin regulatorio son bienes sustanciales que deben ser protegidos contra el uso comercial desleal de los competidores que desean beneficiarse sin haber asumido los gastos para generar dichos datos. La naturaleza propietaria de los datos de registro y la necesidad para proteger estos datos ha recibido amplia aceptación y es reconocida tanto por la Organización Mundial de Comercio como la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés). El Artículo 39.3 del acuerdo ADPIC de la OMC requiere la protección de los datos entregados a las autoridades de registro nacional como remedio contra la competencia desleal: “Los miembros deben proteger contra el uso comercial desleal todos los datos de prueba sin divulgar que se deben entregar como condición para la aprobación del mercadeo de productos químicos farmacéuticos o agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, ya que su obtención requiere de un esfuerzo considerable. Además, los miembros deben proteger dicha información contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o al menos de que se tomen los pasos necesarios para asegurar que los datos sean protegidos contra uso comercial desleal”.

5. PATENTES

Una patente es una serie de derechos exclusivos otorgados por un estado (gobierno nacional) a un inventor o su asignado durante un periodo de tiempo limitado a cambio de divulgación pública de un invento. El procedimiento para el otorgamiento de patentes, los requisitos exigidos al concesionario de la patente, y la cobertura de los derechos exclusivos

³ Phillips McDougall. (2010). The cost of New Agrochemical Product Discovery, Development & Registration and Research & Development prediction for the Future. http://www.croplife.org/files/documentspublished/1/enus/REP/5344_REP_2010_03_04_Phillips_McDougal_Research_and_Development_study.pdf

varían mucho entre países de acuerdo con las leyes nacionales y los acuerdos internacionales. Sin embargo, es típico que la aplicación para una patente requiera una o más declaraciones definiendo el invento el cual debe ser nuevo, que no sea obvio y sea útil o aplicable en la industria. En la mayoría de los países, el derecho exclusivo otorgado a un concesionario de patente es el derecho de evitar que otros produzcan, utilicen, vendan o distribuyan el invento patentado sin permiso. Simplemente es el derecho de evitar que terceros lo utilicen durante un periodo de tiempo limitado. Bajo el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, las patentes deben estar disponibles en los estados miembros de la OMC para cualquier invento, en todos los campos de tecnología y el plazo de protección disponible debe ser de un mínimo de veinte años.

6. SECRETO EMPRESARIAL

En términos generales, cualquier información confidencial de negocios que le proporcione ventaja competitiva a una empresa puede ser considerada secreto empresarial. Los secretos empresariales abarcan secretos de manufactura o industriales y secretos comerciales. El uso no autorizado de dicha información por personas que no sean titulares se considera como práctica desleal y una violación del secreto empresarial. Dependiendo del sistema legal, la protección de los secretos empresariales forma parte del concepto general de la protección contra la competencia desleal o se basa en cláusulas específicas o jurisprudencia sobre la protección de información confidencial. El tema del secreto empresarial usualmente se define en términos generales e incluye procesos de manufactura, nombres y direcciones de los científicos, composición de la fórmula y métodos analíticos de impurezas, entre otros elementos. Mientras que la determinación final sobre la información que constituye el secreto empresarial dependerá de las circunstancias de cada caso de manera individual, está claro que dentro de las prácticas desleales relacionadas con información secreta se incluye el espionaje industrial o comercial, incumplimiento de contrato y abuso de confianza.

7. PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA

La información generada por una compañía para el registro de sus productos tiene dueño y por lo tanto siempre será propiedad de esa compañía. Este principio fundamental se basa en el “derecho de propiedad” de cada individuo. Este derecho de propiedad es un derecho fundamental en muchos países y se aplica a todo que contenga valor. En el pasado, ciertos países aplicaban este principio al

manejo de información regulatoria y consecuentemente, proporcionaban la protección de esa información para evitar su uso comercial indebido durante un periodo de tiempo infinito. Aunque este principio se continua aplicando de manera apropiada al secreto empresarial (como en información sobre procesos de manufactura y similar por ejemplo) algunos gobiernos ven los datos de registro sobre temas de salud, seguridad y ambiente de otra manera. Los mismos aceptan que la protección de la información de seguridad y eficacia es requerida pero por varias razones (como por ejemplo evitar la repetición de estudios en animales por un segundo registrante) aplican límites de tiempo en la protección y por lo tanto limitan de manera efectiva los derechos propietarios del dueño de los datos.

En la práctica, los gobiernos otorgan a los propietarios de la información un periodo de tiempo de uso exclusivo para los datos: la mayoría de los países dan 10 años para químicos utilizados para la protección de cultivos. El periodo de exclusividad ofrece la seguridad de que estos datos no están disponibles para ser utilizados por un solicitante secundario sin la autorización expresa del propietario de la información. De manera semejante, se entiende que las autoridades regulatorias no deben violar el periodo de exclusividad permitiendo a solicitantes secundarios tramitar registros bajo la dependencia de datos sometidos por el solicitante primario.

PUNTOS CLAVE SOBRE LA PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN REGULATORIA:

1. La aplicación del secreto empresarial y la protección de información de seguridad y eficacia evita la competencia desleal, y por lo tanto es un instrumento valioso para estimular la inversión industrial en el desarrollo y registro de productos e ingredientes activos nuevos. Este incentivo sólo será efectivo teniendo un sistema de protección significativa y confiable.
2. La información de seguridad y eficacia sometida ante las autoridades reguladoras son propiedad de la compañía solicitante y debe ser protegida contra uso no autorizado para el beneficio de un solicitante secundario. Sin embargo, se reconoce que como principio, los solicitantes secundarios tiene la libertad de generar sus propios datos a menos que sea prohibido por legislación específica, como por ejemplo por medio de ley de patente.
3. Los registros/autorizaciones no deben ser concedidos a solicitantes que no sean los propietarios de los datos entregados a la autoridad de registro o a aquellos que no han sido concedidos acceso a los datos por el dueño de la información.
4. El método y alcance de la protección de la

información de seguridad y eficacia en cada país/región – incluyendo el periodo de uso exclusivo (es decir la duración del periodo de tiempo de protección de los datos) del propietario de la información – debe ser determinada por las autoridades locales.

5. En los países en los cuales la protección de la información de seguridad y eficacia no es proporcionada o donde se da la oportunidad para la mejora de cláusulas existentes, la protección de la información de seguridad y eficacia debe ser efectiva otorgando al dueño de los datos un periodo mínimo de uso exclusivo.

El otorgamiento de uso exclusivo (para la información que respalda un nuevo registro) debe:

- Asegurar al titular de los estudios un periodo de exclusividad mínimo de diez años (iniciando la fecha en la cual el producto innovador fue aprobado para el mercado en el país donde el producto es aprobado) para químicos nuevos;
- Permitir la autorización de la inserción de un producto copia al mercado únicamente después del vencimiento del periodo de exclusividad de diez años de la información de seguridad y eficacia proporcionada por el primer solicitante –asumiendo que el registrante del producto copia demuestre que su perfil químico (incluyendo el ingrediente activo) es equivalente al producto original o contiene su propia información de seguridad y eficacia y por lo tanto no representa un riesgo inaceptable para los usuarios, consumidores ni el ambiente;
- Establecer que cualquier publicación de resúmenes de datos en beneficio a la transparencia no represente divulgación al ámbito público y por lo tanto la pérdida de protección;
- Establecer que el periodo de exclusividad inicia con la fecha de aprobación ‘efectiva’, es decir la fecha en la cual el registrante obtiene el permiso para comercializar el producto. También debe estar claro que durante el periodo de revisión por parte de las autoridades regulatorias, los datos sometidos para ser registrados deben ser tratados como información confidencial de negocios y por lo tanto es protegida ‘naturalmente’ de ser citada o utilizada por solicitantes secundarios.

8. DERECHOS DE VARIEDADES VEGETALES

El Convenio Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales (el Convenio UPOV) fue firmado en París en 1961 y entró en vigencia en 1968. Fue revisado en 1972, 1978 y 1991. UPOV proporciona una base para la protección de la

propiedad intelectual de las variedades vegetales. A menudo a estos derechos se les denomina derechos de protección de variedad vegetal o derechos de obtentor. Para ser elegible para la protección, la variedad vegetal debe ser:

- distintiva (el requisito más importante), es decir distinguible por medio de una o más características de cualquier otra variedad cuya existencia es de conocimiento general;
- estable, es decir que permanezca fiel a su descripción después de reproducción o propagación repetida;
- uniforme, es decir homogénea con respecto a la cualidad particular de su reproducción sexual o propagación vegetal;
- novedosa, es decir que no haya sido ofrecida para la venta o comercializada, con el acuerdo del obtentor o el sucesor de su título, en el país originario o por más de 4 años en cualquier otro país⁴.

La aplicación para la protección de variedad vegetal requiere de la compleción de un formulario, la descripción de la variedad y el depósito de material de propagación. Este material no está disponible al público, y solamente una institución gubernamental puede utilizar este material para demostrar estabilidad y homogeneidad por medio de ensayos. El ámbito de cobertura del Acta de la UPOV 91 se extiende a los derechos del obtentor en tres maneras. Primero, incrementa el número de acciones requeridas para la autorización previa del obtentor, desde ‘propagación para el propósito de mercadeo comercial, venta y mercadeo’ bajo el Acta de la UPOV 78, hasta cualquier producción o reproducción; condicionamiento para el propósito de la propagación; oferta para la venta, venta u otro tipo de mercadeo, exportación, importación; y abastecimiento para los propósitos mencionados, bajo el Acta 91.

Segundo, dichas acciones no solo concierne el material de propagación reproductivo o vegetativo como con el Acta de la UPOV 78, sino que también cubre material cosechado obtenido por medio del uso de material de propagación y el material de propagación y cosecha de las variedades denominadas como ‘esencialmente derivadas’ (EDV, por sus siglas en inglés). Tercero, la protección se extiende por lo menos 15 años a un mínimo de 20 años.

El derecho de los criadores de utilizar variedades protegidas para la creación de variedades nuevas y de comercializar las variedades nuevas sin la autorización del obtentor de la variedad protegida (‘exención del obtentor’) se mantiene en ambas versiones. Sin

⁴ Under UPOV 1991: material of the variety must not have been sold more than one year before application in the source country and four years in any other country.

embargo, una diferencia es que el Acta de la UPOV 91 declara que si una variedad nueva es considerada ser esencialmente derivada de una variedad protegida, el obtentor de la nueva variedad debe conseguir el permiso del dueño de la variedad protegida antes de comercializar la variedad considerada ser EDV. En ocasión se asume que bajo el Acta de la UPOV 78 se le permite a un agricultor volver a sembrar semillas cosechadas de variedades protegidas para su uso personal, y la versión más reciente no lo permite. De hecho, ni siquiera se menciona dicho 'derecho de agricultor'. Los estándares mínimos del Convenio establecen que se requiere la autorización previa del obtentor para la 'propagación con el propósito de mercadeo comercial, venta y mercadeo' según mencionado en el Acta de la UPOV 78. Aunque el privilegio del agricultor no es obligatorio, la mayoría de los países que son miembros del Convenio de 1978 sí lo respaldan. El Acta UPOV 91 es más específica con respecto a este tema. Mientras que el ámbito de cobertura del derecho de obtentor incluye cualquier producción o reproducción y condicionamiento con el propósito de su propagación, los gobiernos pueden decidir a discreción si quisieran dar firmeza al privilegio del agricultor o no.

De acuerdo con el Artículo 15 del Acta de la UPOV 91, el derecho del obtentor con respecto a la variedad puede ser restringida "para permitir a los agricultores el uso para la propagación, en sus propios bienes, el producto de la cosecha que han obtenido plantando...la variedad protegida...". Sin embargo, al hacerlo, los Estados Miembros deben proporcionar mecanismos para resguardar los intereses legítimos de los obtentores. En Europa, este último requisito ha resultado en una cláusula de las legislaciones relevantes donde los agricultores pueden guardar semillas de una cantidad limitada de especies y al menos que sean considerados agricultores pequeños, se les solicita pagar una regalía que debe ser de al menos 50% de la regalía que se paga para una semilla certificada. Por el momento, la gran mayoría de los miembros UPOV se encuentran en Europa, Norteamérica, América Latina y Australasia. No obstante, el interés de los países en desarrollo en unirse al UPOV va en incremento y se puede esperar que muchos más se conviertan en miembros en los próximos años.

9. DERECHO DE AUTOR

El derecho de autor y los derechos relacionados protegen los derechos de autores, presentadores, productores y anunciadores y contribuye al desarrollo cultural y económico de las naciones. Esta protección cumple un papel contundente al articular las contribuciones y derechos de los distintos titulares y la relación entre ellos y el público. Hay dos propósitos para los derechos de autor y los derechos relacionados: incentivar una cultura dinámica y creativa, dándole valor a los creadores para que puedan llevar una existencia económica digna y proporcionar al público acceso amplio y asequible del contenido.

10. MARCA REGISTRADA

Una marca registrada puede ser una palabra, un aparato, un número, un símbolo, una figura distintiva, un color o cualquier combinación de estos, utilizada para identificar bienes o servicios y distinguirlos de los bienes o servicios iguales o similares que sean originarios de otra fuente. En muchos países, los derechos exclusivos de una marca registrada son adquiridos desde el primer momento que es utilizada. Sin embargo, el registro de la marca invariablemente otorga derechos con mayor peso que derechos de usuario. A diferencia de otras formas de protección a la propiedad intelectual, una marca registrada puede mantenerse vigente para siempre, considerando que su uso sea resguardado y las cuotas de renovación sean pagadas.

CropLife International aisbl
326 Avenue Louise, Box 35
1050 Brussels
Belgium

tel +32 2 542 04 10
fax +32 2 542 04 19
croplife@croplife.org
www.croplife.org

Fecha de publicación: Junio 2011