

# PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TRANSGÉNICOS BIOSEGURIDAD Y PROPIEDAD INTELECTUAL<sup>1</sup>

C. BANCHERO\*; C. CORREA\*\*; S. BERGEL\*\*\*; ANA FERRAZZINO\*; ANA BOCCHICCHIO\*;  
MAGDALENA SOSA BELAÚSTEGUI\*\*\*\* y J. SOUZA\*

Recibido: 07/03/00

Aceptado: 17/08/00

## RESUMEN

La difusión de la biotecnología es afectada por factores económicos (tamaño del mercado, niveles de ingresos, preferencias de los consumidores). El ritmo y la medida de la difusión están fuertemente influidas y, a veces, condicionadas por el marco regulatorio aplicable. La comercialización de los productos de la ingeniería genética está sometida a normas más o menos estrictas, y al monitoreo sobre sus posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente.

Las disposiciones legales pueden cumplir un papel importante en el proceso de difusión de productos de origen biotecnológico, ya sea favoreciéndola o impidiéndola. En tal sentido, este trabajo aborda el análisis comparado del marco regulatorio, argentino y brasileño, de los regímenes de bioseguridad y de propiedad intelectual de materiales transgénicos.

Ambos países han institucionalizado mecanismos de bioseguridad y regulaciones de la propiedad intelectual, mediante la regulación al medio de organismos genéticamente modificados, mas parecen seguir políticas diferentes, relativamente favorables a la introducción de transgénicos en el primer país y más restrictivas en el segundo.

Asimismo, existe un fuerte contraste entre el marco regulatorio aplicado en la Argentina y en el Brasil que, de mantenerse, puede generar una importante asimetría en los modelos de producción agrícolas aplicados en cada uno de los países.

**Palabras clave:** biotecnologías – bioseguridad - cultivos transgénicos– propiedad intelectual.

## PRODUCTION AND COMMERCIALIZATION OF TRANSGENIC CROPS BIOSAFETY AND INTELLECTUAL PROPERTY

### SUMMARY

Biotechnology spread has been influenced by economic factors (market size, income levels, consumers' choices, etc.). The pace and scope of this spread have been strongly influenced, even conditioned, by regulatory frameworks. The commercialization of genetically engineered products is being steered by somewhat strict rules and by the monitoring of their possible effects on the health and the environment.

Legal regulations seem to play an important role, by either favoring or hampering such spread.

This study shows a comparative analysis between the biosafety and intellectual property regimes of transgenic materials within the Argentine and Brazilian legal systems.

Both countries have biosafety and intellectual property mechanisms in place and rule the release into the environment of genetically modified organisms. However, they seem to follow different policies. Argentina appears to be relatively favorable to the introduction of transgenic organisms, whereas Brazil has a more restrictive view.

Moreover, there is a strong contrast between the regulatory frameworks applied in both countries. If maintained, it may give rise to important differences in the rural production models applied in both countries.

**Key words:** biotechnology – biosafety – transgenic crops – intellectual property

---

<sup>1</sup>Proyecto Integrado UBACYT, 01/IG09. Variedades transgénicas: aspectos legales, socio-económicos y agroecológicos de su difusión en la agricultura argentina.

(\*)Facultad de Agronomía UBA. (\*\*)Centro de Estudios Avanzados - UBA. (\*\*\*)Facultad de Derecho-UBA. (\*\*\*\*)Agrevo. SA.

## INTRODUCCION

Diversas instituciones realizan investigación y desarrollo y existe un modesto avance en la producción basada en la biotecnología moderna en la Argentina y en Brasil, especialmente en el área farmacéutica (Correa *et al.*, 1996).

Más allá del limitado grado de desarrollo alcanzado en estas actividades, los productos derivados de la biotecnología, incluyendo productos de consumo e insumos, han comenzado a difundirse en ambos países. La difusión de la biotecnología es afectada por numerosos factores de orden económico (tamaño del mercado, niveles de ingresos, preferencias de los consumidores). A diferencia de lo que sucede en otras áreas, el ritmo y la medida de la difusión están, además, fuertemente influidas y, a veces condicionadas por el marco regulatorio aplicable. La comercialización de los productos de la ingeniería genética está sometida a normas más o menos estrictas, y al monitoreo sobre sus posibles efectos sobre la salud y el medio ambiente.

A nivel mundial, la institucionalización de mecanismos de bioseguridad mediante la regulación al medio de organismos genéticamente modificados, entre otros fines, apunta a fortalecer la capacidad institucional de los organismos públicos.

Asimismo, el patentamiento de plantas transgénicas se ha efectuado en los Estados Unidos, y en Europa, mediante reivindicaciones amplias que generalmente incluyen genes, vehículos para su inserción, procedimientos de transferencia y las plantas modificadas resultantes. La concesión de amplia cobertura otorgaría al titular una posición de exclusividad en el mercado que, dependiendo de las ventajas relativas de su producto frente a sus posibles sustitutos, le daría la posibilidad de controlar una amplia porción del respectivo mercado.

En este contexto, las disposiciones legales pueden cumplir un papel importante en el proceso de difusión de productos de origen biotecnológico, ya sea favoreciéndolo o impidiéndolo. En tal sentido, este trabajo tiene por objetivo estudiar comparativamente el marco regulatorio argentino y el brasileño, de los regímenes de bioseguridad y de propiedad intelectual de materiales transgénicos.

Metodológicamente, se aplicará el método descriptivo-comparativo con la finalidad de generar información que permita comprender cada marco legal en sí mismo y, a la vez, comparar a ambos países.

## BIOSEGURIDAD

### Argentina. Régimen de bioseguridad

En 1991, comenzó en la Argentina un creciente interés de parte de compañías internacionales y grupos de investigación nacionales para la realización de ensayos con materiales transgénicos<sup>1</sup>. Por ese motivo se creó un marco regulatorio y un mecanismo para la experimentación con productos obtenidos mediante ingeniería genética. Esa función recayó en la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria<sup>2</sup>, una instancia de consulta y apoyo técnico en el diseño y la administración de la reglamentación para la introducción y liberación al ambiente de materiales vegetales y animales, obtenidos mediante ingeniería

---

<sup>1</sup> Organismo Genéticamente Modificado es aquel organismo en el que, cualquiera de sus genes u otro material genético, ha sido modificado por medio de las técnicas siguientes: a) la inserción por cualquier método de un virus, del plasma bacteriano u otro sistema vector, de una molécula de ácido nucleico producido por cualquier método fuera de ese virus, plasma bacteriano u otro sistema vector, que produzca una combinación nueva de material genético. Este es capaz de ser insertado en un organismo en el que esa combinación no ocurra naturalmente y dentro del cual será material genético heredable; b) la inserción en un organismo por microinyección, microencapsulación y otros medios directos de material genético heredable preparado fuera de ese organismo; c) donde se involucre el uso de moléculas de ADN recombinante en fertilización *in vitro* que implique la transformación genética de una célula eucariótica.

<sup>2</sup> CONABIA.

genética. La CONABIA está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la biotecnología agropecuaria y, por lo tanto, es un grupo interdisciplinario e interinstitucional.

Desde 1992, la Argentina cuenta con normas que definen las condiciones para permitir la liberación al medio de material transgénico<sup>1</sup>, las cuales son tenidas en cuenta por la CONABIA, al evaluar cada solicitud presentada. La SAGPyA otorga las autorizaciones, bajo reserva de la aplicación de un cierto número de medidas de precaución, para evitar potenciales daños al ambiente, la producción agropecuaria y la salud humana y animal.

El inicio de las tramitaciones se efectúa a través del Instituto Nacional de Semillas<sup>2</sup>. Éste, conjuntamente con el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria<sup>3</sup>, realizan las inspecciones para verificar las condiciones de bioseguridad, la cosecha y disposición final de los restos de cultivo, así como los monitoreos postcosecha para controlar la aparición de plantas voluntarias.

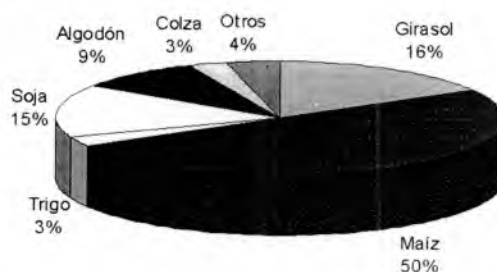
La bioseguridad de las liberaciones está determinada por las características del organismo, las agroecológicas del sitio de liberación y el empleo de adecuadas condiciones experimentales, incluyendo la idoneidad del responsable de la liberación al medio.

La normativa argentina está basada en las *características y riesgos identificados del producto biotecnológico*, y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. En otras palabras, se aplica a los productos transgénicos en función del uso propuesto, contemplando sólo aquellos aspectos en los procedimientos empleados para su obtención, que pudieran significar un riesgo para el ambiente<sup>4</sup>, la producción agropecuaria<sup>5</sup> o la salud pública. Estas normas definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio del material transgénico, las cuales consideradas por la CONABIA, al evaluar cada solicitud presentada.

Por otra parte, la regulación está integrada en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario: normativas existentes en Argentina en materia de protección vegetal<sup>6</sup>, de semillas y creaciones fitogenéticas<sup>7</sup>, y de sanidad animal<sup>8</sup>.

### Permiso de comercialización de transgénicos

El número de permisos para liberaciones al medio otorgados en el período 1991-1998 es de 286 para los siguientes cultivos: maíz, soja, algodón, girasol, trigo, tomate, colza, remolacha azucarera y papa. Las principales características introducidas son la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos.



<sup>1</sup> SAGPyA. Res. 656 (30/6/92) y Res. 837 (9/9/93), donde se sustituyen los Anexos I y II de la anterior por el Anexo I.

<sup>2</sup> INASE.

<sup>3</sup> SENASA.

<sup>4</sup> Si bien no se cuenta con estudios para la Argentina, los realizados por el INRA de Francia han demostrado el pasaje de un gen de resistencia de plantas de colza a plantas silvestres emparentadas (Chevre, 1998).

<sup>5</sup> Ej.: diseminación de malezas.

<sup>6</sup> Decreto-Ley de Defensa Sanitaria de la Producción Agrícola 6704/66 y sus modificaciones

<sup>7</sup> Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 20.247/73 y su Decreto reglamentario.

<sup>8</sup> Ley de productos veterinarios. Fiscalización de su elaboración y comercialización: 13.636/49.

Luego de otorgada una *autorización para liberación al medio*, podrá solicitarse un permiso de «flexibilización». La concesión de una *autorización de flexibilización* significa que, en futuras liberaciones al medio, sólo se deberá presentar información referida a: superficie sembrada, fecha de siembra, localización de la liberación y fecha de cosecha. La CONABIA únicamente recomendará la realización de inspecciones de la cosecha y la disposición final del material. Los materiales indicados en el Cuadro N° 1 cuentan con permiso de flexibilización de las condiciones de experimentación<sup>1</sup>.

**Cuadro N° 1: materiales con permiso de flexibilización**

Espece	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Tolerancia a glifosato	«40-3-2»	Nidera S.A.	SAPyA N° 115 (7-3-96)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	«176»	Ciba-Geigy	SAPyA N° 458 (2-8-96)
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	«T14 y T25»	AgrEvo S.A.	SAGPyA N° 77 (11-2-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	«DBT 418»	Dekalb Argentina S.A.	SAGPyA N° 79 (16-2-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	«MON 810»	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 289 (29-5-98)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	«MON 531»	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 290 (29-5-98)
Maíz	Tolerancia a Glifosato	«GA 21»	Dekalb Argentina S.A.	SAGPyA N° 79 (8-10-98)

Para obtener el *permiso de comercialización* correspondiente, los materiales deben además, cumplir con los requisitos que son competencia del SENASA, en cuanto a su evaluación para uso alimentario, humano y animal. También, deben contar con el dictamen técnico de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios de esta Secretaría, con relación a la conveniencia de la comercialización del organismo genéticamente modificado, de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas. Los materiales y sus productos derivados con autorización de comercialización se presentan en el Cuadro N° 2.

Cumplidos los pasos indicados, se deben cumplir con aquellos requisitos establecidos por el INASE<sup>2</sup> para la *inscripción en el registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización*.

Parece claro que la Argentina ha tomado la senda de apostar a una amplia difusión y comercio de variedades transgénicas (Campbell, 1999). Ilustrativo de ello es que la Argentina participa con Canadá,

<sup>1</sup> En 1998, se ha solicitado la «flexibilización» de las condiciones de ensayo para los siguientes eventos de transformación: algodón 1445 tolerante a herbicida (Monsanto Argentina S.A.I.C.), maíz CBH 351 resistente a insectos (AgrEvo S.A.), maíz Bt 11 resistente a insectos (Novartis S.A.), y soja A2704-12/A5547-127 tolerante al herbicida glufosinato de amonio (AgrEvo S.A.); las peticiones están siendo actualmente evaluadas por la CONABIA.

<sup>2</sup>INASE.

Cuadro N° 2: materiales aprobados para comercialización

Especie	Característica introducida	Evento de Transformación	Solicitante	Resolución
Soja	Tolerancia a glifosato	«40-3-2»	Nidera S.A.	SAPyA N° 167 (25-3-96)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	«176»	Ciba-Geigy	SAPyA N° 535 (16-2-98)
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	«T14 y T25»	AgrEvo S.A.	SAGPyA N° 372 (23-6-98)
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	«MON 810»	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 429 (16-7-98)
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	«MON 531»	Monsanto Argentina S.A.I.C.	SAGPyA N° 428 (16-7-98)

EE.UU., Australia, Chile y Uruguay en el llamado «Grupo de Miami», constituido con el propósito de oponerse a las restricciones en el comercio mundial de productos derivados del uso de OGMs. Este grupo intentó, durante el desarrollo de la reunión sobre «Protocolo de bioseguridad»<sup>1</sup>, excluir de las tratativas a los productos de consumo (vacunas, semillas, alimentos procesados). Además, pretendió eliminar todas las consideraciones socioeconómicas de la evaluación de riesgos y de los procedimientos de acuerdos fundamentados, como también la responsabilidad socio económica de las empresas en el caso de daños accidentales o intencionales que involucren a OGMs.

Por último, cabe destacar la declaración conjunta firmada en Buenos Aires en 1995, entre Gran Bretaña y la Argentina, en la que se propone colaborar en un programa sobre bioseguridad en biotecnología agropecuaria. También, es de notar el proyecto «Desarrollo de la biotecnología en el Cono Sur», entre la Argentina, Canadá y Chile, que apunta a fortalecer la capacidad institucional de los organismos públicos del sector chileno y argentino, en materia de bioseguridad.

### Brasil. Régimen de bioseguridad

En Brasil, en 1995 fue aprobada la normativa<sup>2</sup> que regula el uso de ingeniería genética y la liberación al medio ambiente de organismos modificados por dichas técnicas. Ese mismo año, se autorizó<sup>3</sup> a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad<sup>4</sup> la implementación legal. Además de reglamentarse la Ley de Bioseguridad, se dispuso acerca de la vinculación y competencia de la CTNBio.

La CTNBio. está compuesta por representantes del Ejecutivo, del sector empresarial que actúan en biotecnología, de los intereses de los consumidores y de organismos legalmente constituidos de protección a la salud de los trabajadores. Elaboró la mayoría de las normas de bioseguridad necesarias para el cumplimiento legal. Autorizó, sobre la base de estas normas, 54 ensayos a campo de plantas transgénicas.

También acredita<sup>5</sup> a las instituciones y laboratorios para actuar en diversos campos de la ingeniería

<sup>1</sup>Febrero, 1999. Cartagena, Colombia.

<sup>2</sup> Ley 8.974 (5/1/95).

<sup>3</sup> A través de la Medida Provisoria 1.015. (29/5/95). El 20/12/95, por Decreto 1.752 se reglamentó la Ley 8.974.

<sup>4</sup> CTNBio, pasó a integrar la estructura del Ministerio de Ciencia y Tecnología. Designada por Decreto (2/4/96), se constituyó en junio de 1996.

<sup>5</sup> La CTNBio publica un boletín periódico.

genética. Los laboratorios no acreditados, que accionan en ingeniería genética, no pueden recibir financiamiento de organismos oficiales.

### **El caso de la soja RR**

Esta soja fue el primer “evento” evaluado y liberado por la CTNBio. Se trata de la incorporación a variedades de soja, de un gen que introduce una resistencia específica al herbicida glifosato (Roundup), producido por Monsanto, la misma empresa que desarrolla el cultivar de soja.

Monsanto presentó su pedido a mediados de 1998, cumpliendo a lo largo del proceso, con todos los trámites y requisitos legales exigidos. Fueron importadas semillas e implantados ensayos autorizados por la CTNBio y fiscalizados por el Ministerio de Agricultura, en varios Estados. Paralelamente, Monsanto contrató una parcela con EMBRAPA, para el desarrollo de investigación en torno a la tecnología.

Después de mucha polémica, en parte derivada de las presiones contrarias, cercanas a la fecha de decisión, inclusive una moción presentada por diez entidades que apuntaban a los riesgos en salud y medio ambiente, la CTNBio<sup>1</sup> liberó la soja RR.

Antes, el IDEC<sup>2</sup> había obtenido, por acción presentada en la Justicia Federal de San Pablo, sentencia que vedaba la liberación comercial de la soja RR. Mientras tanto, la autorización por la CTNBio, no significó una liberación comercial efectiva de los cultivares por parte del Ministerio de Agricultura y Abastecimiento<sup>3</sup>; éste estaba impedido por la sentencia. La CTNBio logró revocarla parcialmente, ya que no restan recursos legales para que el MAAb promueva el registro de cultivares. No obstante, el mismo Juez Federal que revocó la sentencia, mantuvo la exigencia de que fuesen rotulados todos los productos derivados de la soja, obligando a un proceso de segregación física de la misma.

Actualmente, Monsanto superó los inconvenientes legales presentados. Así, por primera vez en Brasil, el Ministerio de Agricultura autorizó a vender y producir cinco variedades de soja genéticamente modificada (transgénica)<sup>4</sup>. A pesar de las campañas de grupos como GreenPeace, el gobierno brasileño consideró que el producto no ofrecía riesgo alguno para la salud humana.

Monsanto producirá la soja a través de su subsidiaria Monsoy, en los Estados de San Pablo, Minas Gerais, Mato Grosso y Mato Grosso do Sul, donde los exámenes de campo mostraron la eficiencia de las semillas modificadas.

### **PROPIEDAD INTELECTUAL**

La forma y extensión de la protección de la propiedad intelectual de las plantas/ variedades transgénicas, constituye un elemento importante en las estrategias de producción y comercialización de las empresas o entidades que desarrollan esos productos. El alcance conferido a tal protección puede afectar sensiblemente la difusión de aquéllos.

Algunas empresas han sumado al empleo de la propiedad intelectual, el de contratos específicos. Por ellos, se requiere al multiplicador/agricultor, el pago de un honorario por la tecnología y se imponen restricciones a la multiplicación del material transgénico.

A continuación, se examinan brevemente los regímenes de propiedad intelectual aplicables en relación con las variedades transgénicas, en Argentina y en Brasil.

---

<sup>1</sup>(29/9/98).

<sup>2</sup>Instituto Brasileño de Defensa al Consumidor.

<sup>3</sup>MAAb.

<sup>4</sup>Las cinco variedades fueron desarrolladas en Brasil a partir del cruce de especies locales por la empresa FT-Semillas de Paraná, propiedad de Monsanto.

### Argentina. Régimen de propiedad intelectual

Conforme a la legislación vigente, la protección de los vegetales transgénicos puede basarse en el *régimen de patentes*<sup>1</sup> o en el *régimen de obtentores vegetales*<sup>2</sup>.

La ley de patentes no considera *invención* a toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza<sup>3</sup>. Dentro de las invenciones, se excluye del patentamiento la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica; 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 libre, tal como ocurre en la naturaleza<sup>4</sup>.

Si bien, la Ley de Patentes<sup>5</sup>, expresamente excluyó la patentabilidad de plantas y animales, la disposición respectiva fue vetada por el Poder Ejecutivo. Sin embargo, la prohibición reapareció -si bien, con dudable legalidad- en el decreto<sup>6</sup> reglamentario de la ley, no considera materia patentable a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción.

Respecto a las variedades vegetales, la ley no contiene regulación explícita, pero dado que la Argentina adhirió a la Convención de la UPOV, que prohíbe la doble protección<sup>7</sup>, las variedades deben considerarse excluidas del régimen patentario.

Exceptuando las normas de exclusión, rige la Ley de Patentes<sup>8</sup> en cuanto dispone que son patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Con base en esta disposición, el Instituto Nacional e Propiedad Industrial<sup>9</sup> parece admitir en el patentamiento de vegetales transgénicos, tanto a procedimientos como a productos.

Dentro de los procedimientos se admite reivindicar técnicas de ADN recombinante, la fusión de células y la introducción de material genético heterólogo<sup>10</sup>. Como producto se admite reivindicar la secuencia de ADN terminada, el gen quimérico, el promotor, el vector de transformación, el virus y la célula transformada<sup>11</sup>.

Por otra parte, la citada Ley de Semillas y el Decreto<sup>12</sup> que la reglamenta, para la protección de variedades requieren la observancia de los requisitos tradicionales en materia de derechos de obtentor: novedad, distinguibilidad, uniformidad y estabilidad. Nada impide el registro de una variedad transgénica. De hecho, el INASE, organismo de aplicación de esa ley, ha aceptado el registro de variedades transgénicas<sup>13</sup>.

### Brasil. Régimen de propiedad intelectual

Conforme a la regulación legal<sup>14</sup>, la totalidad o parte de los seres vivos, sean plantas o animales, no son patentables, excepto los microorganismos transgénicos.

<sup>1</sup>Ley 24.481, modificada por ley 24.572.

<sup>2</sup>Ley de semillas y creaciones fitogenéticas 20.247/73 y Dto. 2183/91.

<sup>3</sup>art. 6, inc. G.

<sup>4</sup>art. 7, inc. B.

<sup>5</sup>Aprobada por el Congreso de la Nación, en mayo, 1995.

<sup>6</sup>Decreto No. 260/96, art. 7.

<sup>7</sup>Acta 1978, art. 2.

<sup>8</sup>Art. 4.

<sup>9</sup>INPI.

<sup>10</sup>C12N, AO1H, según clasificación internacional de patentes.

<sup>11</sup>C12N, AG1R, según clasificación internacional de patentes.

<sup>12</sup>2183/91.

<sup>13</sup>Por ej., soja resistente al glifosato.

<sup>14</sup>Ley 9279/96.

No fue vedada la patentabilidad de procesos para la obtención de seres vivos; por tanto, son protegibles las plantas o animales modificados genéticamente que satisfagan los requisitos básicos de patentabilidad. En este esquema entrarían las variedades transgénicas.

Los productos logrados directamente por un proceso patentado, se encuentran en el ámbito de protección conferida por la patente, o sea una planta o un animal obtenido por determinado proceso patentable, será indirectamente protegido por la patente del proceso<sup>1</sup>.

Con relación a los genes, el INPI<sup>2</sup> determina las “disposiciones específicas en el área de Biotecnología” y, especifica cómo debe ser elaborada la lista de secuencias biológicas<sup>3</sup>, llevando a entender que un gen será aceptado como patentable (Wolff, 1998).

Por su parte, la Ley de Protección de Cultivares<sup>4</sup> incorpora a Brasil dentro del sistema UPOV. Utilizando la opción autorizada por la UPOV 78, se protegen hasta el momento ocho especies: arroz, lino, sorgo, soja, algodón, trigo, papa y frijol.

Es pasible de protección<sup>5</sup>, el cultivar de cualquier género o especie vegetal que sea claramente distinguible de otros cultivares conocidos por margen mínima de descriptores, posea denominación propia, sea homogénea y estable en cuanto a los descriptores, a través de generaciones sucesivas. También, que sea de especie susceptible de uso por el complejo agroforestal, desde que haya sido vendido u ofrecido en venta, hasta los doce meses anteriores a la fecha del pedido de protección.

La ley establece que cuando un cultivar protegido sea modificado, de modo de ser caracterizado como cultivar esencialmente derivado del anterior inicial protegido, no podrá ser utilizado para fines comerciales sin el consentimiento del titular del cultivo inicial<sup>6</sup>.

El «cultivar esencialmente derivado»<sup>7</sup> es aquel que presenta acumulativamente las siguientes características:

predominantemente derivado de un cultivar inicial, sin perder la expresión de los caracteres esenciales que resultan del genotipo o de la combinación de genotipos del cultivar inicial;

claramente distinto del cultivar inicial;

correspondiente al cultivar inicial en la expresión de sus características esenciales que resultan del genotipo o de la combinación de genotipos del cultivo inicial, excepto en lo que se afirma respecto a las diferencias resultantes de la derivación.

No existen inconvenientes para proteger a las variedades transgénicas por el sistema de obtentores vegetales. En este sentido, “... Si el cultivo no estuviere protegido por título legal, la planta genéticamente modificada, originada de transformación o retrocruzamiento, pasaría a pertenecer exclusivamente al titular de patente del genoma. Sin duda, ésta es una interfase crítica entre las dos leyes principales que regulan la propiedad intelectual. Asimismo, se tornará cada vez más común con los recientes avances de la biotecnología, y su fenomenal influencia en los agronegocios del próximo siglo...” (Sampaio, 1998). Sin embargo, no se conoce a la fecha, de la aprobación de títulos de protección de tal tipo de variedades, a diferencia del caso argentino.

---

<sup>1</sup> Ley 9279/96, art. 42, ítem II.

<sup>2</sup> Acto Normativo 127/96 emitido por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, como reglamentación de la ley, ítem 16.

<sup>3</sup> Ítem 16.3.

<sup>4</sup> Ley 9456.

<sup>5</sup> Art. 6.

<sup>6</sup> Art. 9, III, párrafo 3.

<sup>7</sup> Art. 4-VII



### CONCLUSIONES

El estudio comparado del marco regulatorio, argentino y brasileño, de los regímenes de bioseguridad y de propiedad intelectual permite confirmar la hipótesis inicial. En efecto, las disposiciones legales cumplen un papel importante en el proceso de difusión de productos de origen biotecnológico, ya sea favoreciéndola o impidiéndola.

En tal sentido, ambos países han institucionalizado mecanismos de bioseguridad y regulaciones de la propiedad intelectual, mediante la regulación al medio de organismos genéticamente modificados, mas parecen seguir políticas diferentes, relativamente favorables a la introducción de transgénicos en el primer país y más restrictivas en el segundo. Paralelamente, los agricultores argentinos, lejos de expresar preocupación por el elemento transgénico—como ha sucedido en Brasil y en otros países—, parecen percibir ventajas, que han otorgado a las semillas transgénicas, una posición dominante en el mercado.

En conclusión, existe un fuerte contraste entre el marco regulatorio aplicado en la Argentina y en el Brasil que, de mantenerse, puede generar una importante asimetría en los modelos de producción agrícolas aplicados en cada uno de los países.

### BIBLIOGRAFIA

- BANCHERO, C. y M. SOSA BELÁUSTEGUL.** 1998. Plantas transgénicas. Dto. 2. Seminario de Investigación. Proyecto UBACYT: «Variedades transgénicas: aspectos legales, socio económicos y agronómicos de su difusión en la agricultura argentina».
- B. DE CASTRO, LUIZ A.** "Panorama da Biossegurança no Brasil", BWORK, Borém, Giúdice, Sakiyama, Sadiyama, Moreira e Portugal Editores.
- CAMPBELL, J.** 1999. «Excusas del proteccionismo agrícola». La Nación, 25 de mayo.
- CONABIA.** 1999. Liberaciones al medio. Permisos otorgados. 1997/8.  
----- Bioseguridad agropecuaria: la experiencia de la CONABIA.  
----- Memoria 1998.  
-----Página web: <http://siiap.sagyp.mecon.ar/institu/conabi/experien.htm>.
- CORREA, C. et al.** 1996. Biotecnología en América Latina, CEA-UBA.
- CHEVRE, A.** 1998. Revista *GAIA*.
- DELUCCHI, J. E.** 1997. "Nuevos productos por ingresar al mercado agrícola". IV Seminario de Actualización Técnica. Biotecnología Agrícola. Buenos Aires.
- FERRAZZINO, A.** 1998. Los cultivos de soja y maíz y las variedades transgénicas. Partidos de la zona núcleo de la provincia de Buenos Aires. Dto. 3. Seminario de Investigación. Proyecto UBACYT: «Variedades transgénicas: aspectos legales, socioeconómicos y agronómicos de su difusión en la agricultura argentina».
- GRAIN.** 1999. Cultivos transgénicos invaden el sur. Revista de Biodiversidad. N° 18. Barcelona. España.
- JAMES, C.** 1998. Global review of commercialized transgenic crops: 1998. ISAAA. Briefs N° 8. ISAAA: Ithaca, NY.
- NIDER, F.** 1997. "Maíz: Evaluación de ensayos de materiales transgénicos". IV Seminario de Actualización Técnica. Biotecnología Agrícola. Buenos Aires.
- ROSSI, R.** 1999. Retoque genético. Nuestro campo. Año 7 : 59. Bs. As.
- WOLFF, M. T.,** 1998. Boren y otros. 1998. Biowork, Universidad Federal de Viçosa.