



Revista Colombiana de Biotecnología

ISSN: 0123-3475

revcbib_bog@unal.edu.co

Universidad Nacional de Colombia

Colombia

Hincapié Rojas, Viviana Patricia; Chaparro-Giraldo, Alejandro
Estudio de libertad de operación para una línea genéticamente modificada de papa (*Solanum tuberosum* L.)
Revista Colombiana de Biotecnología, vol. XVI, núm. 1, julio, 2014, pp. 119-128
Universidad Nacional de Colombia
Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=77631180014>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Estudio de libertad de operación para una línea genéticamente modificada de papa (*Solanum tuberosum* L.)

Study of freedom to operate for a genetically modified potato (*Solanum tuberosum* L.) line

Viviana Patricia Hincapié Rojas*, Alejandro Chaparro-Giraldo**

Resumen

Durante el desarrollo de los productos biotecnológicos son utilizados materiales y procesos, que pueden estar protegidos por derechos de propiedad intelectual. Para evitar problemas legales en su comercialización, se deben realizar estudios de libertad de operación. Este estudio se realizó sobre una línea genéticamente modificada (GM) de papa (*Solanum tuberosum* L.) derivada de la variedad Pastusa Suprema, que expresa el gene Cry1Ac de *Bacillus thuringiensis*, desarrollada por la Corporación de Ciencias Biológicas y la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín. El punto de partida, fue la deconstrucción del producto, cuyo resultado fue la lista de materiales y procesos usados en el desarrollo del producto. Se buscaron en bases de datos nacionales e internacionales de acceso público, las solicitudes de patentes y patentes relacionadas. En el nivel internacional, se encontraron cuatro solicitudes de patentes y dieciocho patentes relacionadas, la mayoría de las cuales, no han sido solicitadas en Colombia. En el nivel nacional, se encontraron 13 solicitudes de patentes, que han caducado, han sido negadas, abandonadas, desistidas, o están en requerimiento. Se encontró que la variedad tiene registro comercial, pero no título de obtentor. También se examinaron documentos de las instituciones participantes, que contuvieran cláusulas sobre propiedad intelectual, y otros documentos de interés, como los acuerdos de transferencia de materiales (ATM). Se concluye que la libertad de operación puede estar afectada más por problemas detectados en los ATM y en la complejidad de los acuerdos interinstitucionales suscritos, que por los derechos de propiedad intelectual.

Palabras clave: Derechos de propiedad intelectual, biotecnología, cultivos transgénicos.

Abstract

During the development of biotechnological products, some materials and processes are used, which can be protected by intellectual property rights (IPR's). In order to avoid legal problems related to their marketing, freedom-to-operate studies need to be done. This study was made on a genetically modified (GM) potato (*Solanum tuberosum* L.) derived from variety "Pastusa Suprema", which expresses the gene cry1Ac from *Bacillus thuringiensis*, developed by Corporation for Biological Research (Corporación para Investigaciones Biológicas - CIB) and National University of Colombia at Medellín (Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín). The starting point was the deconstruction of the product, whose result was the list of materials and processes used in the development of the new product. Patents and related applications were searched in national and international databases. At the international level, four applications and eighteen patents were found, most of which have not been applied for in Colombia. At the national level, thirteen applications were found, which have expired, have been denied, abandoned, desisted or are currently on request. The plant variety has commercial registration but not breeder's certificate. Documents of the partaker institutions with IP clauses and other documents of interest, such as Material Transfer Agreements (ATM), were examined. It can be concluded that the freedom to operate might be affected for issues related to the ATMs and to the complexity of inter-institutional agreements, rather than for intellectual property rights.

Key words: Intellectual property rights, biotechnology, transgenic crops.

Recibido: septiembre 18 de 2013 **Aprobado:** mayo 2 de 2014

* Licenciada en Bióloga, MSc. Biociencias y Derecho, Grupo de Ingeniería Genética de Plantas, Departamento de Biología & Instituto de Genética, Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá. E-mail: vphincapier@unal.edu.co

** I. Agrónomo, MSc., PhD. Grupo de Ingeniería Genética de Plantas, Departamento de Biología & Instituto de Genética, Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá. E-mail: acahparrog@unal.edu.co

Introducción

Maíz, algodón, colza y soya son los principales cultivos en los que se está aplicando la tecnología transgénica o de modificación genética (GM) en el mundo. En 2012, se sembraron en un área global de 170,3 millones de hectáreas (James, 2012). En Colombia, el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), la Universidad Nacional de Colombia (Sede Bogotá y Sede Medellín), la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB), el Centro Nacional de Investigaciones del Café (CENICAFE), el Centro de Investigación de la Caña de Azúcar de Colombia (CENICAÑA), y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA), adelantan estudios para aplicar la tecnología GM a cultivos locales como yuca, frijol, arroz, caña, café, papa y algodón (AGROBIO, 2012). Las actividades con organismos vivos modificados para uso agrícola se reglamentan por el decreto 4525 de 2005, que determina que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es la autoridad nacional competente en el tema, y es asesorada por un comité nacional de bioseguridad en el que participan además, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (COLCIENCIAS).

La acumulación de derechos de propiedad intelectual, sobre innovaciones biotecnológicas, puede llegar a restringir la comercialización de un producto. Esto genera varios efectos negativos: a) perder las posibilidades de uso comercial de la investigación, b) demandas por infringir derechos de terceros, c) sanciones por incumplimientos de la reglamentación existente, d) demoras en la salida al mercado del producto, por la falta de acuerdos de distribución de beneficios entre las instituciones participantes (Kimpel, 1999; Binenbaum, et al., 2003; Yancey y Stewart, 2007).

La libertad de operación es la búsqueda de información tecnológica no asociada a derechos de propiedad intelectual y la identificación de patentes o solicitudes en trámite, que cubren los materiales y procesos usados en el producto en sí mismo, o en su desarrollo, y que aún se encuentran en vigor. La búsqueda se realiza sobre las reivindicaciones de las patentes concedidas o las solicitudes publicadas, para definir el grado de libertad que tiene la innovación para ser comercializada (Ortiz et al., 2010). Se trata de identificar patentes relevantes no vencidas o solicitudes en trámite, que podrían convertirse en obstáculos de comercialización en los países seleccionados para la fabricación, venta o uso de la innovación. Los estudios de libertad de operación proporcionan evaluaciones de los riesgos en materia de violación de patentes concedidas, y de la posible infracción de las solicitudes de patentes pendientes. Un buen análisis de libertad de operación, en el contexto del desarrollo de cultivos GM, reduce el riesgo de infringir una patente o un título de obtentor

vigente y evita futuros litigios (Kowalski, 2002; Wolff, 2008).

Para el análisis de la libertad de operación, debe tenerse en cuenta que: a) no existen patentes internacionales, todas son concedidas para un jurisdicción determinada; b) las leyes acerca de lo que es patentable varían entre países; c) las patentes caducan por tiempo de vencimiento o por no pago de derechos; d) existen excepciones y limitaciones para determinados usos de las patentes; e) patentes emitidas en diferentes países pueden tener diferentes rango de reivindicaciones (BIOS, 2009). Una patente también puede ser utilizada cuando se otorga una licencia obligatoria a un país miembro después de presentar una declaración de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, sólo mientras estas razones permanezcan, siempre y cuando ya se haya intentado negociar la licencia y no se haya tenido respuesta positiva.

Estudios realizados por (Kryder et al., 2000; Brewster et al., 2007; Boadi y Bokanga, 2007; Chi-Ham, 2010) concluyen que el realizar estudio de libertad de operación desde el inicio de la investigación, permite buscar licencias o acuerdos formales y plantear estrategias para que el producto pueda ser comercializado posteriormente, sin infringir derechos de terceros. Estas estrategias, pueden ser: re-diseñar las construcciones genéticas, cuando estas son la base de la innovación; establecer licencias libre de regalías, cuando se trate de fines humanitarios; tramitar licencias de manera individual o a través de consorcios; o una combinación de todas las anteriores. Las entidades que hagan investigación con fines comerciales, precisan analizar y rastrear los diferentes derechos de propiedad intelectual, revisar la reglamentación vigente y la documentación completa del proyecto, antes, durante y después de desarrollar la investigación.

Un elemento importante en el análisis de las patentes, son las reivindicaciones. El alcance de la protección y los derechos sobre lo que el titular quiere proteger su innovación está delimitado en las reivindicaciones. Las reivindicaciones están enumeradas en orden ascendente especificando en la primera las características del producto o procedimiento. Pueden “ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple” (artículo 30 Decisión 486 de 2000 CAN).

La investigación para el desarrollo de líneas GM de papa, se vienen adelantando desde 1996. A lo largo de estos años varios estudios se hicieron bajo conve-

nios o acuerdos con CORPOICA, el Centro Virtual de Investigación de la Cadena Agroalimentaria de la Papa (CEVIPAPA), la Federación Colombiana de Productores de Papa (FEDEPAPA), Secretaria de Agricultura de Antioquia, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, los cuales fueron tramitados ante el ICA, como autoridad nacional competente en la materia (Rodríguez, *et al.*, 2000; Trujillo, *et al.*, 2001; Valderrama, *et al.*, 2007; Torres, 2010).

Materiales y métodos

El estudio de libertad de operación se hace sobre una línea GM de papa (*Solanum tuberosum* L.), derivada de la variedad Pastusa Suprema, que expresa el gene *cry1Ac* originario de *Bacillus thuringiensis*, desarrollada en convenio entre la Corporación de Investigaciones Biológicas (CIB) y la Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín (UNCSM). Este material ha probado ser altamente resistente al ataque de *Tecia solanivora*, la principal plaga en Colombia del cultivo de la papa (Valderrama *et al.*, 2007).

Deconstrucción del producto

Cuando la investigación ya se encuentre en progreso, el producto se descompone en los materiales y protocolos que fueron utilizados para su desarrollo, y se establece el espacio geográfico donde se planeó liberarlo comercialmente (Chaparro-Giraldo, *et al.*, 2009). En el caso de líneas GM producidas por ingeniería genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* se identifican los siguientes materiales biológicos: casetes de expresión (región promotora, región secuenciadora, región terminadora) del gene de interés, casetes de expresión del gen marcador de selección, vectores de clonación, vectores de transformación, cepas bacterianas, especie vegetal, y genotipo. Los protocolos más comúnmente usados, son: cultivo de tejidos vegetales, transformación genética de bacterias, transformación genética de plantas, caracterización molecular de bacterias, caracterización molecular de plantas.

La información fue obtenida de los cuadernos de los laboratorios, las tesis de maestría y las publicaciones científicas de los investigadores participantes en la investigación.

Revisión y análisis de derechos de propiedad intelectual

En el estudio se realizó la búsqueda en las siguientes bases de datos internacionales de acceso público: "Patent Lens" (<http://www.PatentLens.net>) que es una iniciativa de CAMBIA (<http://www.cambia.org>), Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO, <http://www.uspto.gov/patft>), Google (<http://www.google.com/patents>), Oficina Europea de Patentes (es-

pacenet, <http://espacenet.com>), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (patentscope, <http://www.wipo.int/patentscope>). La búsqueda se hizo tecleando el elemento en el campo "claims".

Para la búsqueda nacional se utilizó la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) (<http://www.sic.gov.co>). La búsqueda se hizo en el campo de propietario o solicitante, con base en el nombre de los solicitantes encontrados en las bases de datos internacionales. Para hacer la revisión de las patentes que se encontraban en publicación o requerimiento se consultó en el servicio de documentación e información de la SIC.

Otro derecho de propiedad intelectual que se debe tener en cuenta, en las investigaciones con los cultivos GM, son los títulos de obtentor que puedan existir sobre la variedad utilizada.

Análisis de documentación adicional

Se revisaron documentos que puedan contener cláusulas relacionadas con propiedad intelectual, tales como: normatividad interna de la institución donde se desarrolla la investigación, acuerdos de transferencia de material, acuerdos de confidencialidad, contratos de cooperación y financiación, convenios interinstitucionales, contratos laborales, y contratos de cesión de derechos, entre otros. Como el escenario es nacional, en el caso de Colombia, se analizó si el proyecto precisa de contrato de acceso a recursos genéticos, según la decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina. La información colectada de estos documentos se recopiló, teniendo en cuenta el tipo de documento, el nombre de las instituciones o personas que intervienen, la fecha de expedición, el contenido, las condiciones y las cláusulas relacionadas con propiedad intelectual.

Resultados y discusión

En el estudio de libertad de operación de cultivos GM, es necesario realizar un análisis detallado de la revisión de la documentación involucrada en la investigación. Es así como se tiene en cuenta, las características propias del evento, los documentos relacionados con derechos de propiedad intelectual que puedan estar involucrados en la investigación (patentes, solicitudes en trámite y títulos de obtentor), y la normatividad relacionada con cláusulas de propiedad intelectual propias de las instituciones que desarrollan la investigación.

Deconstrucción del producto

Para hacer la deconstrucción se partió del producto terminado, líneas GM derivadas de la variedad Pastusa suprema, que expresan el gene *cry1Ac*, desarrolladas por ingeniería genética basada en *Agrobacterium tumefaciens*. La información se obtuvo de la revisión de los cuadernos de laboratorio, la tesis de grado de

Torres (2010) y los artículos de Trujillo *et al.* (2001), resultando la siguiente lista de elementos y procesos:

- Genotipo: Variedad Pastusa Suprema.
- Cepas bacterianas: LBA4404 de *Agrobacterium tumefaciens*.
- Vector de transformación: pCAMBIA 1305.1, usando los siguientes plásmidos intermediarios pBI526, p1Ac526 y p1AcPRD.
- Casete de expresión gen Cry1Ac: p (promotor) 35s 2x – cry1Ac – t (terminador) NOS.
- Casete de expresión gen marcador de selección: pNOS – nptII – tNOS.
- Cultivo de tejidos vegetales: protocolo de regeneración para Pastusa Suprema (*Solanum tuberosum* L.).
- Protocolo de transformación de plantas: *Agrobacterium tumefaciens* para *Solanum tuberosum* sb. Andigena.
- Protocolos de transformación de bacterias: *Agrobacterium tumefaciens*

Con relación a la geografía de patentes, este producto se planea aplicarlo comercialmente, en el territorio de la república de Colombia.

Con relación a la legislación de bioseguridad, en Colombia para los organismos vivos modificados, se aplica el decreto 4525 de 2005, que reglamenta la ley 740 de 2002.

El alcance de la protección y los derechos sobre lo que el titular quiere proteger su innovación, mediante el uso de patentes, está delimitado por las reivindicaciones. Sólo la tecnología incluida en las reivindicaciones está protegida. Si un solicitante o su agente no redacta correctamente las reivindicaciones, cualquier aspecto o elemento de la invención incluido en la descripción detallada y que no esté incluido en ellas, pasa a ser parte del estado de la técnica una vez publicada la patente. Es decir que cualquier persona podrá utilizar, sin la autorización del titular de la patente toda la información no protegida, y el titular de la patente no podrá hacer nada al respecto (Hong, 2013).

Las patentes que se listan en la tabla 1 fueron encontradas en las bases de datos internacionales. En ella se presentan las patentes que protegen los materiales y procesos utilizados en el desarrollo de la línea GM.

No se encontraron patentes vigentes o solicitudes de patentes sobre el vector de transformación, o los plásmidos intermediarios usados en su construcción, en las bases de datos usadas, y en el periodo pesquisado.

Se encontraron 18 patentes y 4 solicitudes en trámite, relacionadas con los materiales y procesos hallados en la deconstrucción del producto. Algunas patentes ya caducaron como EP0451878B1 y EP0451878B2, referentes al promotor pNOS, y EP 0520962 B1 referentes al gene nptII, patentes vencidas en 2006 y 2012. Las fechas de vencimiento de las patentes activas están entre 2017 y 2030. Con relación a las empresas y entidades propietarias de las patentes o responsables de la solicitud de patentes, es notoria la participación de las corporaciones multinacionales biotecnológicas o aparecen nombres de empresas que han sido adquiridas por ellas. Por ejemplo, Athenix Corporation y Plant Genetic System, fueron compradas por Bayer CropScience (4 patentes en la lista); Calgene, fue obtenida por Monsanto (3 patentes en la lista); Pioneer Hi Bred fue tomada por Dupont (2 patentes en la lista). Otros actores importantes son las universidades públicas norteamericanas: University of California, University of Minnesota, University of Illinois y Michigan State University.

Puesto que los derechos de propiedad intelectual son territoriales, se debe realizar el análisis de las patentes en los países o regiones donde se quiere comercializar el producto. En este caso, la comercialización se va a hacer en el territorio de la república de Colombia. Por ello, se procedió a realizar la búsqueda en la base de datos nacional (SIC), con el resultado de que la mayoría de patentes detectadas en la búsqueda internacional, no fueron solicitadas en el país (ver tabla 2).

La mayoría de las 13 solicitudes de patentes tramitadas en Colombia, relacionadas con la línea transgénica en estudio, presentan a la fecha, estado de desistimiento, abandono, negación o han caducado. Existen cuatro solicitudes en requerimiento, de las cuales al realizar la revisión de las reivindicaciones, a pesar que están relacionadas con el objeto de estudio en el análisis literal de las reivindicaciones, se determinó que no estarían influyendo en el desarrollo de la innovación. La referencia de estas últimas como “requerimiento 45” se refiere a cuando en el estudio de fondo de la solicitud, se requiere de mayor información por parte del solicitante, cuando no cumple con alguno de los requisitos establecidos para la concesión de la patente. Cuenta para dar respuesta con el “plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales” (artículo 45 de la Decisión 486 de 2000).

Las entidades que están haciendo solicitudes de patentes en relación con la línea GM estudiada en Colombia, son las corporaciones multinacionales, dominantes en el sector de la biotecnología vegetal: Monsanto (5 solicitudes); Bayer CropScience por medio de Athenix Corporation (1 solicitud); Dupont a través de Pioneer Hi Bred (1 solicitud); Syngenta (1 solicitud); Novartis (1 solicitud).

Se recomienda mantener actualizada la revisión de las solicitudes de las patentes, para que sean hechos los ajustes, acorde con la reglamentación vigente y

Tabla 1. Patentes relacionadas con la línea GM de papa que expresa el gene cry1Ac, publicadas en las bases de datos internacionales consultadas.

Elemento	Número de publicación / solicitud	Título	Solicitante	Fecha de prioridad	Fecha de vencimiento estimada
Transformación de papa	US 6541682	Plastid transformation of solanaceous plants	Calgene LLC	12/11/ 1998	12/11/2018
Cry1Ac	WO2009049126A2	Synthetic Genes Encoding Cry1Ac	Athenix Corporation	10/10/2007	10/10/ 2027
Cry1Ac	US 8173872	<i>Bacillus thuringiensis</i> insecticidal proteins	Bayer CropScience NV	23/09/2010	23/09/2030
Cry1Ac	US 7435874	Plant resistance gene	Christiane Gebhardt y otros	30/08/2002	30/08/2022
Cry1Ac	US 5959176	Plant promoter and utilization thereof	Sumitomo Chemical Company, Limited	12/081997	12/08/2017
Cry1Ac	US 5962264	Method of reducing the proteolytic degradation of <i>Bacillus thuringiensis</i> insecticidal toxic protein	Monsanto Company	29/05/1998	29/05/2018
Cry1Ac	US8344207	Nucleotide sequences encoding insecticidal proteins	Monsanto Technology LLC	31/08/2005	31/08/2025
p35s 2x	WO2012058762A1	Plant expression system	Medicago INC.	4/11/2010	4/11/2030
tNOS	US 7629502	Non-antibiotic selection marker genes	Academia Sinica, Nan-Kang	7/12/2006	7/12/2026
pNOS	EP 0451878 B2	Modifying plants by genetic engineering to combat or control insects	Bayer BioScience N.V.	18/01/1985	18/01/2005
pNOS	EP 0451878 B1	Modifying plants by genetic engineering to combat or control insects	Plant Genetic Systems	1701/1986	17/01/2006
npTII	EP 0520962 B1	Plasmid vectors for gene expression in plants	Ente per le nuove tecnologie, l'energia e l'ambiente	24/06/1992	14/06/2012
npTII	EP0927765 A1	Method for selecting transformed cells	Japan Tobacco Inc.	7/07/1999	7/07/2019
npTII	US 6100456	Lepidopteran Insect Resistant Transgenic Potato	Board of Trustees operating Michigan State University	16/08/1992	16/08/2012
Cultivo de tejidos	US 5965727	For selectable markers and promoters for plant tissue culture transformation	Board of Trustees of the University of Illinois	31/12/1997	31/12/2017
Vector Binario y <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	AU 764100 B2	Method of plant transformation	Pioneer Hi-Bred International	28/09/1999	28/09/2019
Transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	US 6323396	Agrobacterium-mediated transformation of plants	Nunhems Zaden BV	24/02/2000	24/02/2020
Transformación mediada por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	US 6759573	Method to enhance agrobacterium-mediated transformation of plants	Regents of the University of Minnesota	15/12/ 2000	15/12/2020
LBA4404	US 8334429	Auxotrophic Agrobacterium for plant transformation and methods thereof	Pioneer Hi Bred International Inc	30/12/2009	30/12/2029
Inducción de callos	US 6235529	Compositions and methods for plant transformation and regeneration	The Regents of the University of California	29/04/1997	29/04/2017
Inducción de callos	US 6284956	Plant selectable marker and plant transformation method	Applied Phytologics, Inc	25/06/1999	25/06/2019
Inducción de callos	US8481319B2	Composition and Method for Modulating Plant Transformation	Igor KOVALCHUK; Alex Boyko	23/06/2009	23/06/2029

con el seguimiento correspondiente a las protecciones que se aprueben posteriores a enero de 2013. Esto debe realizarse antes de la comercialización del producto, procurando la mayor cercanía entre estas dos fechas, teniendo en cuenta además que: a) en la Superintendencia de Industria y Comercio se encuentran dando respuesta a las solicitudes radicadas desde el 2008, b) una solicitud tramitada por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (2001) tiene treinta meses para entrar en las fase nacional, c) existe un “periodo de silencio” cuando se inicia la solicitud.

Con relación a la variedad Pastusa Suprema se encuentra el Registro Nacional de Cultivares Comerciales (resolución del ICA 2076 de 2006), pero sin título de obtentor.

Análisis de documentación adicional

Los acuerdos de transferencia de material (ATM), de entendimiento, de financiamiento, de alianzas, etc., deben contener las cláusulas sobre condiciones de distribución económica, y titularidad del producto. Se deben “señalar explícitamente todo lo relacionado con algún tipo de propiedad intelectual previa; es de-

cir, propiedad intelectual obtenida por alguno de los miembros antes de iniciarse la ejecución de la investigación, y señalar de igual manera que el investigador deja disponible la propiedad intelectual, libre de regalías, para la conducción de las actividades del proyecto” (Salazar y Silva, 2010).

En la tabla 3 se resume la información sobre los documentos considerados relevantes para el análisis de

libertad de operación de la línea GM derivada de la variedad Pastusa Suprema.

A continuación se presentan condiciones específicas, de algunos documentos mencionados en la tabla anterior.

El acuerdo de confidencialidad tiene las siguientes condiciones: a) guardar absoluta reserva de toda la información relativa a toda la información a los procedimientos y procesos técnico o científicos que se

Tabla 2. Solicitudes de patentes relacionadas con la línea GM de papa que expresa el gene cry1Ac, publicadas en la base nacional de patentes de la SIC.

No. Solicitud	Fecha solicitud	Solicitante	Título	Estado SIC	Fecha del estado	Actos administrativos
10 157.545	15/12/2010	Athenix Corporation	Genes de toxinas y métodos para su uso	Requerimiento 45	16/01/2013	Oficio 2226 de 10/02/2011 Oficio 231 de 16/01/2013
10 128.683	15/10/2010	Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Sistema para la expresión de péptidos sobre la superficie bacteriana de <i>Escherichia coli</i>	Requerimiento 45	17/01/2013	Oficio 15761 de 02/12/2010 Oficio 474 de 17/01/2013
08 019.688	26/02/2008	Monsanto Technology, LLC	Secuencias de nucleótidos que codifican proteínas insecticidas.	Requerimiento 45	17/01/2013	Oficio 6268 de 15/05/2008 Oficio 12463 de 17/07/2012 Oficio 384 de 17/01/2013
08 019.691	26/02/2008	Monsanto Technology, LLC	Composiciones insecticidas y métodos para crear plantas transgénicas resistentes a insectos	Abandono	23/03/2010	Oficio 6269 de 15/05/2008; Resolución 15628 de 23/03/2010
08 027.244	14/03/2008	Monsanto Technology, LLC	Métodos y composiciones para el control genético de infestaciones de insectos en plantas.	Requerimiento 45	17/01/2013	Oficio 6732 de 22/05/2008 Oficio 12466 de 17/07/2012 Oficio 383 de 17/01/2013
06 101.066	06/10/2006	Monsanto Technology, LLC	Composiciones insecticidas y métodos para el control de infestaciones de insectos en plantas	Negación	24/08/2012	Oficio 13898 de 30/11/2006; Oficio 14784 de 11/11/2010; Oficio 8918 de 02/06/2011 Oficio 4096 de 13/03/2012 Resolución 49987 de 24/08/2012
06 101.616	09/10/2006	Syngenta Limited	Secuencias reguladoras para expresar productos de gen en un tejido reproductor de plantas	Abandono	19/09/2008	Oficio 13902 de 30/11/2006, Resolución 35025 de 19/09/2008
06 001.259	06/01/2006	Monsanto Technology, LLC	Proteínas insecticidas de <i>Bacillus thuringiensis</i> y usos de la misma	Negación	23/12/2010	Oficio 6526 de 15/06/2006; Oficio 6451 de 13/05/2010; Oficio 6452 de 13/05/2010; Resolución 71967 de 23/12/2010
6 84256	25/08/2006	Pioneer Hi-Bred International Inc	Nuevos polipéptidos cristalinos y polinucleótidos de <i>Bacillus thuringiensis</i> y composiciones con los mismos.	Negación	17/04/2012	Oficio 13560 de 23/11/2006; Oficio 19 de 04/01/2012 Resolución 21896 de 17/04/2012
	20/04/1998	Syngenta Mogen B.V.	Método para la selección de plantas transformadas	Caducado	26/12/2007	Resolución 3201 de 31/01/2002 Resolución 44199 de 26/12/2007
35569		Commonwealth Scientific & Industrial Research Organisation	Agente de control biológico para insectos	Desistimiento	15/02/1999	Resolución 2140 de 16/02/1999
	15/09/1995	Novartis AG	Composiciones que contienen proteínas pesticidas, cepas de <i>bacillus</i> , proteínas y genes que codifican a las proteínas de <i>bacillus</i>	Caducado	16/04/2010	Resolución 40694 de 30/11/20 Resolución 7939 de 15/03/2002 Resolución 19594 de 16/04/2010
	18/07/2000	John Innes Centre	Método de transformación y plantas transgénicas producidas por este	Abandono	19/02/2003	

utilizan en el desarrollo de la investigación; b) no utilizar ni divulgar la información para fines distintos a los previstos por el estudio; c) todos los documentos empleados y la información le pertenecen a la CIB, con excepción de la información que el investigador conozca antes de la firma del acuerdo y la información que llegará a ponerse en dominio público. Estos acuerdos son firmados por todos los investigadores (Salazar y Silva, 2010).

El acuerdo de transferencia de material, con el que se recibió el casete de expresión del gene cry1Ac de la Universidad de Ottawa, contiene las siguientes condiciones: a) uso exclusivo para investigación; b) prohibición de comercializar o negociar con una tercera seres humanos; d) “el beneficiario se compromete a utilizar el material sólo como parte de un plan de investigación acordado entre los científicos beneficiarios participantes y la institución”.

Derivado del análisis del ATM, se detectan dos problemas. El primero es que la variedad Pastusa Suprema usada en el desarrollo de la innovación, no está incluida. El segundo es que es específico para investigación científica. Como estrategia se requiere, solicitar la inclusión de la variedad y negociar el uso comercial de los genes recibidos.

La norma de propiedad intelectual que rige en la Universidad Nacional de Colombia, es el Acuerdo 035 del Consejo Superior Universitario del 2003. En relación con los contratos laborales, la reglamentación establecida es muy clara al señalar la titularidad de la universidad sobre los derechos patrimoniales y el reconocimiento respectivo a los investigadores, en “todas aquellas actividades de carácter académico, laboral, o contractual que tengan por objeto la creación intelectual y se realicen como parte de sus compromisos laborales, contractuales o académicos con la Institución”; o “producto de investigaciones contratadas por terceros de acuerdo con los términos del contrato” o “producto de un año sabático o de una pasantía o una comisión de estudios en la universidad que realicen los profesores”, o “el producto de un trabajo de grado o una tesis financiado por la universidad y que no posea financiación externa ni haya sido desarrollada conjuntamente con terceros”.

Los acuerdos de confidencialidad que se firman con la CIB, no tienen en cuenta los siguientes aspectos: delimitación del proyecto en relación con objetivos y actividades, información sobre responsabilidades presupuestales, titularidad de los resultados, publicaciones, entregables, asuntos todos recomendados por Salazar y Silva, (2010).

El Acuerdo de Cooperación entre el CIB y la Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín (UNAL-MED, según el acta de noviembre de 2005, contiene las siguientes condiciones:

- a) Obligaciones conjuntas CIB y UNALMED: Acordar la forma cómo se debe manejar la propiedad inte-

lectual y las regalías resultantes de investigaciones compartidas (Cláusula 2, numeral 3).

- b) Obligaciones de la CIB: Reconocer los acuerdos de las partes respecto a la propiedad intelectual según se establezca el desarrollo de proyectos conjuntos o se programe el desarrollo de publicaciones (Cláusula 3, numeral 6).
- c) Comité interinstitucional: Determinar previamente al inicio de cada proyecto la proporcionalidad de los derechos patrimoniales que le corresponden a la CIB y a la Universidad y a otros organismos patrocinadores, en las investigaciones definidas, de acuerdo con la cláusula 9 de este acuerdo. (Cláusula 7, numeral 8).
- d) Propiedad intelectual: Con la debida anticipación al inicio de cada proyecto de investigación la universidad y la CIB calculará y definirá el valor del aporte de cada una, tanto en personal, como en dinero y en recursos materiales e inmateriales. La valoración del capital humano, conocimientos, logros previos, instalaciones aportadas y cualquier otro insumo físico o inmaterial se hará de manera conjunta, consensual. Sobre la proporción que se fije a dichos aportes se considerará la participación de los derechos de propiedad intelectual. En consecuencia, la participación en los derechos patrimoniales derivados de las publicaciones que se realicen se distribuirán de manera proporcional a ese porcentaje. No obstante, los créditos y reconocimientos que deben hacerse en cada publicación no se verán afectados por el porcentaje de participación de cada institución. Igualmente cuando una de las instituciones argumente razones válidas para no publicar, la otra deberá abstenerse de hacerlo. El porcentaje de participación mencionado se aplicará también sobre las invenciones e innovaciones que se alcancen como fruto de trabajo conjunto. En forma idéntica de distribución las regalías o cualquiera otro crédito proveniente del licenciamiento de tecnologías comercializadas o de conocimientos o informaciones que lleguen a manejarse como secreto empresarial (Cláusula 9).

El convenio 057/07 aclara que el IICA tiene como objetivo, entre otros, formulación y ejecución de planes y programas, proyectos y actividades de apoyo para contribuir al logro de los objetivos de las políticas y programas de desarrollo de los Estados Miembro. Se encuentra dentro del marco de la Ley 29 /1990.

Mediante el convenio CIB – CEVIPAPA (066/2001) se desarrollaron los proyectos, “Evaluación molecular y biológica de la línea de papa transgénica que contiene genes Cry1Ab y Cry1Ac Bt”, e “Implementación plan de transferencia de tecnología de cultivo de papa a nivel nacional”.

Tabla 3. Datos consolidados de la documentación consultada para el estudio de la libertad de operación de la línea GM de papa que expresa el gene cry1Ac.

Actores	Tipo de Documento	Nombre del documento	Fecha de expedición	Contenido
CIB-Investigador	Acuerdo confidencialidad	Acuerdo de confidencialidad		Objeto es fijar los términos y condiciones para mantener la confidencialidad de los datos y la información obtenida del estudio.
CIB-Investigador	Cesión de Derechos			No existe
CIB-Investigador	Contrato Laboral			Se aplica Acuerdo 035 de 2003 artículo.2 Universidad Nacional
CIB-ICA	Contrato de Acceso a Recursos Genéticos	N/A		Para este tipo de estudio no se requiere
Universidad de Ottawa – CIB	ATM	Acuerdo de transferencia de material (ATM)	28/11/2011	*Datos generales del envío (responsables y direcciones) *Carta de referencia del acuerdo. *Condiciones del acuerdo. *Anexo A descripción del material (Ubi-Cry 1A(b)-NosTer, Ubi-Cry 1A(c)-NosTer, Pol-Cry 1A(b)-NosTer y 35s-Cry1A(b)-NosTer. *Anexo B Descripción de la investigación.
CIB-ICA	Título de obtentor	N/A		La variedad Pastusa Suprema está registrada comercialmente, pero no tiene título de obtentor.
UNCSM	Norma de PI-UN	Acuerdo 035 de 2003		
UNCSM-CIB	Acuerdo Cooperación	Acta- de ingreso UNCSM a la CIB	11/ 2005	11 cláusulas
IICA-MADR	Convenio	Convenio 057/07		
CIB - CEVIPAPA	Convenio	Convenio 066/01	05-08/2002 08-12/2002	
CIB - CEVIPAPA	Convenio	Convenio 04/03	03/10/2004	
CIB – Bolsa Nacional Agropecuaria	Convenio		2002	
IICA-CIB	Acuerdo financiación	Contrato 333/2007		Entidades participantes UNCSM, FEDEPAPA, UNCSB, CORPOICA, CIB y SAA
CIB-CORPOICA, FEDEPAPA UNCSB, UNCSM, SAA Centro Internacional de la papa	Alianza	Acta de entendimiento	02/2007	11 artículos
IICA-CIB	Acuerdo financiación	Contrato 337/2007		Contrato de cofinanciación con 24 Cláusulas. Acta de aprobación del proyecto No. 003 de 19 de junio de 2007 Entidades participantes UNCSM, FEDEPAPA, UNCSB, CORPOICA, CIB y SAA
CIB-ICA	Certificado Cámara y Comercio	Nº 0690	5/02/1997	Inscripción como institución
CIB - CC	Norma	Res- 1217 de 2002 ICA	30/10/2008	Registro como Unidad de Investigación en fitomejoramiento de materiales convencionales y modificados mediante ingeniería genética

Actores	Tipo de Documento	Nombre del documento	Fecha de expedición	Contenido
CIB-ICA	Norma	Res- 3723 de 2008 ICA	30/10/2008	*Modificación del Registro como Unidad de Investigación en fitomejoramiento de materiales convencionales y modificados mediante ingeniería genética *Incluye las instalaciones de la CIB, el invernadero y la casa de malla. *Subroga la Resolución 127 del 11 de junio de 2002.
CIB-ICA	Norma	Res- 1628 de 2010	10/05/2010	Autorización para realizar actividades de investigación en medio confinado con OVM de papa

Mediante el convenio CIB - CEVIPAPA (004/2003) se desarrolló el proyecto, "Evaluación molecular y biológica de línea de papa transgénica que contiene genes Cry1Ab y Cry1 Ac Bt".

Mediante el convenio CIB - Bolsa Nacional Agropecuaria (2002) se desarrolló el proyecto, "Desarrollo de líneas de papa transgénica con posible resistencia de *Tecia solanivora* utilizando genes Cry 1 Ab y Cry 1Ac de *Bacillus thuringiensis*".

Mediante el convenio CIB - IICA (333/2007) se desarrolló el proyecto, "Evaluación bajo condiciones de invernadero y campo de líneas transgénicas que contienen gene cry1Ac de *Bacillus thuringiensis* para el posible control de *Tecia solanivora*".

Del acta de entendimiento de la alianza entre CIB, CORPOICA, FEDEPAPA, UNALMED, Universidad Nacional de Colombia sede Bogotá, Secretaria de Agricultura de Antioquia y Centro Internacional de la Papa, se resalta el artículo 6, sobre propiedad intelectual. "La alianza especificará dentro de la propuesta a presentar al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural los derechos de propiedad para los resultados del proyecto y los que se deriven de estos, correspondientes a cada una de las partes. Sin embargo, estos se pactarán una vez sea aprobado el proyecto por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural y quedarían establecidos en el contrato que se suscriba para la realización del mismo".

Del convenio entre la CIB - IICA (337/2007, Derivado convenio 057/07), la cláusula 15 sobre propiedad intelectual, señala que esta "sujeta a la legislación nacional y supranacional vigente. Los derechos patrimoniales sobre los resultados protegibles que pudieren derivarse del proyecto pertenecerán al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia y demás entidades que tengan un aporte de cofinanciación en la contrapartida a prorrata de su participación en la financiación o en la ejecución del proyecto. Los datos podrán ser difundidos por cualquiera de las partes previa aprobación expresa y por escrito del MADR dando los créditos correspondientes. Los resultados del proyecto podrán ingresar a los sistemas de información previstos por el MADR y en general del sistema Nacio-

nal de Ciencia y Tecnología, para el desarrollo tecnológico y la utilización por parte de otros usuarios".

De la multiplicidad de instituciones que participaron en diferentes momentos a lo largo del proceso de investigación, entre las cuales se suscribieron documentos con especificaciones sobre el manejo de derechos de propiedad intelectual, resulta un escenario complejo. Este escenario debe ser resuelto, mediante una negociación conjunta, que facilite el uso de la línea GM que ha registrado altos niveles de control sobre la plaga, y es de muchísimo interés para los productores de papa. Estas negociaciones deben considerar el carácter público de la mayoría de instituciones participantes, como el hecho de que la innovación se generó en el convenio CIB- UNALMED. Este proceso es necesario para poder comercializar la semilla GM de papa, amén del estricto cumplimiento de la reglamentación nacional de bioseguridad para cultivos GM.

Conclusiones

Es importante para las universidades y los centros de investigación que desarrollan productos agro-biotecnológicos, adelantar estudios de libertad de operación desde el inicio de cada investigación, para poder determinar los derechos de propiedad intelectual involucrados en el desarrollo de la innovación. En el presente estudio se encontró que a pesar de que en el escenario internacional existen 18 patentes y cuatro 4 solicitudes de patentes relacionadas con la línea GM de papa, debido a que no fueron solicitadas en Colombia, no afectan la posibilidad de uso comercial de la innovación, limitada al territorio nacional. En relación con la base de datos nacional, se registraron 13 solicitudes de patentes relacionadas con la innovación estudiada: cuatro negadas, dos desistidas, dos abandonadas, dos caducadas y cuatro están en requerimiento. También en la base nacional se registran dos patentes, ambas caducadas. Así las cosas, el escenario con relación a propiedad intelectual parece bastante despejado para la innovación.

Se analizaron los acuerdos que se generan en el proceso de investigación: de confidencialidad, de cesión de derechos, de transferencia de materiales, de financiamiento, y de cooperación. Así como contratos: labora-

les, de acceso a recurso genéticos, teniendo presente la normatividad institucional, nacional y supranacional. Allí si se identifican varios problemas. En primer lugar, en relación con el ATM firmado con la Universidad de Ottawa, la no inclusión de la variedad Pastusa Suprema y la limitación de uso para investigación. En segundo lugar, el complejo escenario de negociación sobre cláusulas de propiedad intelectual firmadas con ocho diferentes instituciones. Estos asuntos deben resolverse para poder comercializar la línea GM de papa con tolerancia a *Tecia solanivora*.

Cuando el análisis de libertad de operación no se realiza al inicio de una investigación, se debe hacer entonces, durante o al finalizar el estudio, antes que el producto obtenido como resultado, vaya a salir al mercado. Para ello, se debe realizar primero la deconstrucción del producto (Kryder *et al.*, 2000) a partir de la información contenida en los cuadernos de laboratorio y luego se procede con la búsqueda en bases de datos nacionales e internacionales de las patentes o las solicitudes en trámite, tomando en cuenta el principio de territorialidad. Es muy importante la actualización periódica del análisis de libertad de operación, en relación con las solicitudes en trámite que pueden aún no haberse publicado.

Agradecimientos

A la División de Investigación de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá, por la financiación de este trabajo. A la Corporación para Investigaciones Biológicas y la Universidad Nacional de Colombia, sede Medellín, en especial al profesor Rafael Arango y al investigador Diego Villanueva por la colaboración prestada.

Referencias bibliográficas

Binenbaum E., Nottenburg C., Pardey P., Wright B., Zambrano, P. 2003. South-North trade, intellectual property jurisdiction and freedom to operate in agricultural research on staple crops. *Economic Development and Cultural Change*. 51 (2): 309-335.

BIOS. 2009. ¿What does "Freedom to Operate" mean?. Disponible en: <http://www.patentlens.net/daisy/patentlens/2768.html>. [Fecha de consulta 22 de mayo de 2013].

Boadi R. and Bokanga M. 2007. The African Agricultural Technology Foundation Approach to IP Management. En: Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.) Volumen II. Oxford, UK: MIHR and Davis, USA: PIPRA, p. 1085.

Brewster A., Chapman A. and Hansen S. 2007. Facilitating humanitarian access to pharmaceutical and agricultural innovation. En: Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (Krattiger A, Mahoney RT, Nelsen L, et al., eds.) Volumen I. Oxford, UK: MIHR and Davis, USA: PIPRA. p 981.

Chaparro-Giraldo A., Perafán R., Nemogá G., Vanegas P., Barbosa I., Ávila L., Blanco J., Díazgranados C., Yaya-Lancheros M. 2009. Propiedad Intelectual en la Era de los Cultivos Transgénicos. Bogotá: Editorial Universidad Nacional de Colombia. p 150.

Chi-Ham C., Clark K., Bennett A. 2010. The intellectual property landscape for gene suppression technologies in plants. *Nature Biotechnology*. 28: 32-36.

Decisión 486 de 2000 de la CAN. Régimen común sobre propiedad industrial. Norma legal citada.

Decreto 4525 de 6 de diciembre de 2005. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Por el cual se reglamenta la ley 740 de 2002. Norma legal citada.

Hong S. 2013. Claiming what Counts in Business: Drafting Patent Claims with a Clear Business Purpose. Disponible en: http://www.wipo.int/sme/en/documents/drafting_patent_claims.htm. [Fecha de consulta 22 de mayo de 2013].

James, C. 2012. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2011 ISAAA Brief 43: ISAAA: Ithaca, NY.

Kimpel J. 1999. Freedom To Operate: Intellectual Property Protection in Plant Biology and Its Implications for the Conduct of Research. *Annual Review of Phytopathology*. 37(1): 29-51.

Kowalski S., Eborá R., Kryder R., Potter R. 2002. Transgenic crops, biotechnology and ownership rights: what scientists need to know. *Plant Journal*. 31(4): 407-421.

Kryder R., Stanley P., Kowalski S., Krattiger, A. 2000. A Preliminary Freedom- To-Operate. The Intellectual and Technical Property Components of pro-Vitamin A Rice (Golden Rice™): Review. ISAAA Briefs 20. Ithaca, USA: ISAAA. p. 56

Ortiz I., Escorsa E., Chi-Ham C. 2010. Guía de Buenas Prácticas para la Búsqueda de Información en Patentes. Fundación para la Innovación Agraria, PIPRA, Programa FIA- PIPRA. Disponible en http://pipra.fia.cl/media/7647/manual_patentes.pdf. [Fecha de consulta mayo 22 de 2013].

Rodríguez E., Trujillo C., Orduz S., Jaramillo S., Hoyos R., Arango R. 2000. Estandarización de un medio de Cultivo adecuado para la regeneración de tallos a partir de hojas, utilizando dos variedades colombianas de papa (*Solanum tuberosum* L.). *Revista Facultad Nacional de Agronomía*. 53 (1): 887-899.

Salazar S. y Silva J. 2010. Guía para la gestión de la propiedad intelectual en consorcios regionales de investigación agrícola. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Disponible en <http://www.cofupro.org.mx/cofupro/eventos-realizados/redinnovagro/GESTION%20PROP%20INTELEC%20IICA.pdf>. [Fecha de consulta 22 de mayo de 2013].

Torres E. 2010. Desarrollo de líneas de papa transgénica, variedad Pastusa Suprema (*Solanum tuberosum* ssp. andigena), con posible resistencia a *Tecia solanivora*. Tesis de grado. Universidad Nacional de Colombia - Sede Medellín. Facultad de Ciencias. Posgrado en Biotecnología Medellín, p 120.

Tratado de cooperación en materia de patentes. Colombia de adhirió el 6 de diciembre de 2000. Norma legal citada.

Trujillo C., Rodríguez E., Arango R., Jaramillo S., Hoyos R., Orduz S. 2001. One- step transformation of two Andean potato cultivars (*Solanum tuberosum* L. subs. Andigena). *Plant Cell Report*. 20: 637-641.

Valderrama A., Velásquez N., Rodríguez E., Zapata A., Abbas M., Altosaar I., Arango, R. 2007. Resistance to *Tecia solanivora* (Lepidoptera: Gelechiidae) in Three Transgenic Andean Varieties of potato Expressing *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac Protein. *Journal Economic Entomology*. 100(1): 172-179.

Wolff T. 2008. Freedom-to-Operate: my six basic rules. *Searcher Magazine* 16: 34-39. Yancey, A. & Stewart, N. 2007. Are university researchers at risk for patent infringement?. *Nature Biotechnology*. 25(11): 1225-1228.