



Revista Colombiana de Biotecnología

ISSN: 0123-3475

revcbib_bog@unal.edu.co

Universidad Nacional de Colombia

Colombia

Diazgranados, Cristina; Hincapié Rojas, Viviana; Chaparro-Giraldo, Alejandro
Aproximación al estudio de libertad de operación para una línea transgénica de arroz en
Colombia

Revista Colombiana de Biotecnología, vol. XVIII, núm. 1, enero-junio, 2016, pp. 165-172

Universidad Nacional de Colombia

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=77645907017>

- 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

Aproximación al estudio de libertad de operación para una línea transgénica de arroz en Colombia

Approach study of freedom to operate for transgenic line rice in Colombia

Cristina Diazgranados^{}, Viviana Hincapié Rojas^{**}, Alejandro Chaparro-Giraldo^{***}*

DOI: 10.15446/rev.colomb.biote.v18n1.45599

Resumen

El desarrollo de una variedad genéticamente modificada (GM) es un reto científico y legal, tanto por las técnicas de ingeniería genética, como por los derechos de propiedad intelectual (DPI) implicados. Se realizó una aproximación al análisis de libertad de operación para una línea GM derivada de una variedad colombiana de arroz, que exprese una versión optimizada del gen *cry1Ac*, con el propósito de procurar su liberación comercial en Colombia. Para ello, se efectuó una deconstrucción de la innovación, con la cual se determinaron los elementos potencialmente protegibles por DPI, sobre los cuales se efectuaron búsquedas de patentes y solicitudes de patentes en el contexto nacional e internacional, en bases de datos de acceso público. Se encontraron 59 patentes y solicitudes de patentes en el escenario internacional. En la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC) se encontraron tres solicitudes de patentes que pueden incidir en la libertad de operación para esta innovación. Se concluye que es alta la posibilidad de desarrollar una línea GM de arroz que exprese el gen *cry1Ac* sin afectar interés de terceros, siempre y cuando se cree para comercializarla en el país.

Palabras clave: biotecnología vegetal, *cry1Ac*, derechos de propiedad intelectual, patentes.

Abstract

The development of a genetically modified variety (GM) is a scientific and legal challenge, by genetic engineering techniques used and the intellectual property rights (IPR) involved. Approximate analysis of freedom of operation for a GM line derived from a Colombian rice variety, express an optimized version of the *cry1Ac* gene; in order to pursue their commercial release in Colombia was made. To do this, a deconstruction of innovation, which potentially protectable elements DPI on which patent searches and patent applications were made in the national and international context, databases were determined public access was performed. 59 patents and patent applications were found in the international arena. The Superintendency of Industry and Trade of Colombia (SIC) three applications for patents that may affect the freedom of operation for this innovation were found. It is concluded that the higher the possibility of developing a GM rice line expressing *cry1Ac* gene without affecting the interest of third parties, as long as it is done in the country to commercialize.

Key words: plant biotechnology, *cry1Ac*, intellectual property rights, patents.

Recibido: octubre 16 de 2015

Aprobado: mayo 13 de 2016

Introducción

El cultivo del arroz se desarrolla en 114 países, y es el alimento básico de más de la mitad de la población mundial (FAO, 2004). En Colombia, este cultivo es el

tercer producto agrícola en extensión, representa el 13 % del área cosechada y el 30 % de los cultivos transitorios. Para el 2015 se sembraron por 478. 877 hectáreas, con una producción de 1,34 millones de

* Bióloga, MSc. Grupo de Ingeniería Genética de Plantas. Departamento de Biología & Instituto de Genética. Universidad Nacional de Colombia. E-mail: cristinadiazgranados@hotmail.com

** Licenciada en Biología, MSc. Grupo de Ingeniería Genética de Plantas. Departamento de Biología & Instituto de Genética. Universidad Nacional de Colombia.

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

toneladas, y un rendimiento promedio de 4,48 t/ha en el sistema mecanizado y 1,7 t/ha en el sistema manual (FEDEARROZ, 2016).

Las variedades mejoradas se han producido usando técnicas mendelianas convencionales, y han sido exitosas, puesto que más del 90 % del arroz que se siembra en Colombia es producto de las empresas nacionales. Una de las herramientas disponibles para los programas de fitomejoramiento es la ingeniería genética (Diago, 2005; FEDEARROZ, 2008). Pero, el desarrollo de líneas GM puede bloquearse debido a la redes de patentes que afectan las tecnologías básicas de la ingeniería genética (Kowalski *et al.*, 2002), puesto que en diversos países se permite patentar genes o secuencias parciales de DNA, elementos regulatorios, proteínas codificadas por esos genes y sus funciones, vectores usados para la transferencia de genes, organismos genéticamente modificados (GM) (microbios, plantas, animales) y sus líneas celulares, y procesos para desarrollar organismos GM (Lakshimikuraman & Phillips, 2005).

Existen reportes de efectos negativos de la redes de patentes sobre el desarrollo de líneas GM de cultivos agrícolas. La liberación comercial del arroz dorado se dificultó por las 40 patentes implicadas en su desarrollo (Kowalski *et al.*, 2002). La Comisión Nacional de Fresa de los Estados Unidos interrumpió el desarrollo de una variedad de fresa GM resistente a una enfermedad fungosa, debido al cúmulo de patentes que protegían tecnologías necesarias para su desarrollo (Thomas, 2006). La Universidad de Michigan fue obligada a destruir una línea GM de pastos de forraje, debido a la demanda no resuelta entre las compañías detentoras de la patente del gen y de la región promotora (Thomas, 2006).

Sin embargo, las patentes son limitadas a una jurisdicción nacional y a un tiempo determinado, pueden aceptar excepciones o cubrir objetos diferentes de acuerdo con la regulación local, o pueden no estar vigentes (BIOS, 2009). Es necesario efectuar estudios de libertad de operación, que establezcan la propiedad intelectual involucrada en una línea GM de un cultivo de interés. Se precisa deconstruir el producto, para listar los materiales biológicos y los protocolos que se usaron en su desarrollo, para luego hacer el análisis de los derechos de propiedad intelectual relacionados con cada elemento (Kryder *et al.*, 2000).

Las estrategias para maximizar la libertad de operación en líneas GM de cultivos agrícolas pueden ser: rediseñar las construcciones genéticas, cuando estas son la base de la innovación; establecer licencias libres 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 (Kryder *et al.*, 2000).

Se desarrolló una aproximación al estudio de libertad de operación, para una línea GM derivada de la variedad Fedearroz 2000, que exprese un gen semisintético *cry1Ac*. La hipótesis es que existe la posibilidad de usar tecnología patentada para el desarrollo y comercialización de una línea transgénica de arroz, en el escenario nacional. Este trabajo hace parte del convenio Federación Nacional de Arroceros de Colombia (FEDEARROZ) - Universidad Nacional de Colombia (UNC), del que es responsable el Grupo de Ingeniería Genética de Plantas de la Universidad Nacional de Colombia (IGP-UN).

Materiales y métodos

El diseño y construcción *in silico* del casete de expresión se realizó mediante el uso de herramientas de bioinformática de acceso libre. El constructo fue formado por una región promotora de la ubiquitina de maíz, la versión optimizada del gen *cry1Ac*, y la región promotora NOS de *Agrobacterium tumefaciens* (Díazgranados *et al.*, 2013). Se contrató el servicio de síntesis y transferencia al vector pCambia 2300, con una empresa norteamericana. No se dispone, actualmente, de material transgénico para experimentación en condiciones controladas o en condiciones de campo.

Deconstrucción del producto. Consistió en determinar todos los materiales biológicos y protocolos que se pueden usar en el desarrollo de la línea GM derivada de Fedearroz 2000 y que exprese el gen *cry1Ac* optimizado. Luego, se determinó el estado de la propiedad intelectual para cada uno de los elementos listados (Kryder *et al.*, 2000).

Revisión de documentación. Para el análisis de la información relacionada con el desarrollo de la línea GM de arroz, se trabajó con dos tipos de documentos: documentos base y documentos suplementarios (Hincapié, 2012).

Los documentos base son: a) cuadernos de laboratorio; b) artículos publicados; c) tesis de grado; d) acuerdos de transferencia de material; e) acuerdos de confidencialidad; f) convenios de cooperación y financiación; g) contratos; h) normatividad Universidad Nacional de Colombia; i) normatividad colombiana (Hincapié & Chaparro-Giraldo, 2013).

Los documentos suplementarios son: patentes y solicitudes de patentes que están involucradas en el desarrollo del producto. Se buscaron en tres bases de datos de patentes internacionales y una base de datos de patentes nacionales, todas las bases de datos consultados son públicas: 1) Patent Lens: (<http://www.lens.org/lens/>); 2) Espacenet: Oficina Europea de Patentes (<http://www.epo.org/index.html>); 3) Oficina de patentes japonesa (<http://www.jpo.go.jp/index.html>); 4) Superintendencia de Industria y Comercio (http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/datospatente.php) SIC (Hincapié & Chaparro-Giraldo,

2013). Estas búsquedas se terminaron en enero de 2013.

Planteamiento de estrategia para maximizar la libertad de operación. A partir del análisis de los resultados obtenidos, se buscó establecer una estrategia para obtener un máximo de libertad de operación, que permita la comercialización de la innovación biotecnológica, sin afectar los derechos de terceros.

Resultados y discusiones

Deconstrucción del producto. El primer paso para realizar un estudio de operación es realizar la deconstrucción del producto, para ello se emplearon los cuadernos de laboratorio, y una tesis de maestría (Perafan, 2011). A partir de esa información se elaboró la tabla 1. Se encontraron 8 elementos involucrados en el producto y 27 descripciones.

Tabla 1. Elementos resultantes de la deconstrucción de la línea GM de arroz.

Elemento	Descripción
Plantas/ semillas	Gramínea
	Monocotiledóneas
	<i>Oryza sativa</i>
	Subespecie indica
	Variedad Fedearroz 2000
Sistema de callogénesis	Cultivo de tejidos
	Semilla madura
	Callos derivados del escutelo
	Callos embriogénicos
Sistema de transformación	Sistema Agrobacterium
	Vector de transformación
	Cepa LBA4404
	Cocultivo líquido
	Cocultivo sólido
Sistema de regeneración	Cultivo de tejidos
	Regeneración a partir de callo
Plásmidos	pCambia 2300
Casete de expresión	Promotor de la Ubiquitina
	Gen cry-igp
	Terminados NOS
Casete de selección	Promotor 35S
	Gen nptII
	Terminador NOS
Gen cry-igp	Gen semisintético
	Proteína insecticida
	Proteínas cry
	Gen y proteína cry1Ac

Una vez realizada la deconstrucción del producto, cada una de las descripciones que hacen parte de los

elementos, son utilizadas para determinar qué tipo de documento puede estar relacionado con ellas.

Revisión de documentación. Para determinar el tipo de documento que está relacionado con cada elemento y así direccionar su búsqueda, se tomó cada elemento que conforma el producto y se estableció el tipo de documento relacionado, cuyos resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Documentación relacionada con cada uno de los elementos de la deconstrucción del producto

Elemento	Documento
Plantas/ semillas	Normatividad Colombiana
	Convenios
Sistema de callogénesis	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
Sistema de transformación	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
	ATMs
Sistema de regeneración	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
Plásmidos	Patentes
	Acuerdos de transferencia de materiales
Casete de expresión	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
	Acuerdos de confidencialidad
Casete de selección	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
Gen CRY-IGP	Cuadernos de laboratorio
	Tesis de grado
	Patentes
	Acuerdos de confidencialidad
	Convenios
	Contratos
	Normatividad UN
	Normatividad Colombiana

Se realizó la búsqueda de los documentos relacionados con cada elemento, y se determinó su estado actual. Para organizar y analizar la cantidad de documentación relacionada se dividen en documentos base y documentos suplementarios para ser analizados.

Tabla 3. Documentos primarios relacionados con los elementos de la deconstrucción del producto

Documento	Nombre	Existe	No Existe	Observaciones
Normatividad Colombiana	Certificado de obtentor de la variedad FDEARROZ 2000.	✓	✓	Registro N° A00498 del 13 de abril de 2004
	Registro ante el ICA como Unidad de Fitomejoramiento para trabajar con arroz GM de IGP-UN.	✓	✓	Resolución no. 3523 del 14 de octubre de 2008 por la cual se ordena el registro como unidad de investigación en fitomejoramiento al IGP de la UNC.
Normatividad UN	Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional de Colombia	✓	✓	Por el cual se expide el reglamento sobre propiedad intelectual de la Universidad Nacional de Colombia.
Tesis de Maestría	Sistema de regeneración para arroz (<i>Oryza sativa</i> spp indica). Autor: Ricardo Perafan	✓	✓	Copia física y virtual.
Cuadernos de laboratorio	Cuadernos de laboratorio del Grupo de Ingeniería Genética de Plantas (IGP)	✓	✓	Mantenidos en la oficina del grupo.
Acuerdos de confidencialidad	Integrantes Grupo de Ingeniería Genética de Plantas (IGP)	✓	✓	Acuerdo de compromiso firmado por los estudiantes de pregrado y postgrado.
Acuerdos de Transferencia de Materiales (ATMs)	ATM de cepas de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> con la Universidad de Kobe-Japón.	✓	✓	Acuerdo de palabra entre investigadores
	ATM de los plásmidos pCambia con CAMBIA	✓	✓	En estos acuerdos se autoriza el uso para investigación.
Convenios	Convenio Específico de Cooperación Técnica y Científica entre la Federación Nacional de Arroceros – FEDEARROZ – y la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá.	✓	✓	Cláusula 18 “los resultados serán compartidos entre las instituciones, en los términos establecidos en las normas generales vigentes sobre derechos de autor y en las reglamentaciones internas de la universidad”.
Contratos	Contrato de compra con la empresa GenScript USA INC par la síntesis del gen cry-igp.	✓	✓	N° de orden de compra 76836

Inicialmente se comenzó a revisar y analizar todos los documentos base relacionados con el producto. En la tabla 3 se presenta la lista de estos documentos.

La resolución número 3523 del 14 de octubre de 2008 del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ordena el registro del grupo de Ingeniería Genética de Plantas de la Universidad Nacional de Colombia (IGP-UN) como Unidad de Investigación en Fitomejoramiento, de materiales convencionales y genéticamente modificados de papa y arroz. Es obligatoria la solicitud de permiso para trabajos en OGMs con fines agrícola, ante la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, según el decreto 4525 de 2005. En el estado actual de la investigación no se ha generado material GM.

Con relación a la normatividad interna, el acuerdo 035 del 2003 del Consejo Académico establece el reglamento sobre propiedad intelectual de la Universidad Nacional de Colombia. En el artículo 26 se indica que son propiedad de la universidad las invenciones patentables, y otras creaciones, resultantes de los actividades de sus profesores, estudiantes, monitores, empleados administrativos y contratistas, cuando: a) sean parte de los compromisos laborales, contractuales o académicos con la institución; b) sean producto

de investigaciones contratados por terceros de acuerdo con los términos de contrato; y c) se utilicen las instalaciones y/o los recursos o medios de que dispone la universidad. El párrafo del artículo señala que, en todo caso, tendrán derecho de ser mencionados como inventores. El artículo 27 sobre la titularidad en investigación cofinanciada, establece que será propiedad de la universidad y de la entidad cooperante o financiadora. El artículo 31 instituye que las regalías que correspondan a la universidad, se repartirán así: 35 % para la facultad o instituto interfacultades donde se generó la invención, 30 % para el autor y sus colaboradores, 20 % para el fondo de la Dirección Académica de la respectiva sede, 15 % para programas prioritarios o emergentes. El artículo 32 insta a que, si la universidad no licencia o comercializa en el término de dos años, podrá otorgar licencia de explotación comercial al inventor, siempre y cuando este lo solicite.

Los acuerdos de confidencialidad son firmados por el estudiante y el director del IGP-UN, y se denomina “Acuerdo de Compromiso”. En el numeral 5, el estudiante se compromete a no utilizar ninguna parte de la información generada en la realización de su proyecto, en cualquier tipo de publicación o comunicación, sin permiso escrito del director. En el numeral 6, el

estudiante se compromete a proporcionar al director del grupo, copias de todos los diseños experimentales, análisis estadísticos, resultados de experimentos, bosquejos o cualquier tipo de información generada durante la realización del proyecto de investigación, y declara que toda esta documentación es de propiedad del IGP-UN. En el numeral 7, se afirma que los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados del proyecto en el que participa son de la UNC y de las instituciones financiadoras, si así lo establecen los respectivos contratos de investigación.

En relación con el convenio firmado con FEDEARROZ, debe aclararse si la cláusula 18 sobre propiedad intelectual, en la que se afirma que los resultados serán compartidos, cubre solo los derechos de autor, o si se considera que también cubre los derechos de propiedad industrial.

Finalmente, el análisis de los ATMs y el contrato del servicio de síntesis, muestran asuntos que se deben resolver: a) falta el acuerdo de transferencia con la Universidad de Kobe (Japón) sobre cepas de *Agrobacterium tumefaciens* firmado por ambas partes; b) CAMBIA autoriza el uso de los plásmidos sólo para investigación; c) en el contrato para la síntesis del gen existe una nota en inglés “all reagents research use only”, que se podría interpretar como una limitación al uso del casete de expresión sólo para investigación.

Derechos de propiedad intelectual

La búsqueda de patentes y solicitudes de patentes se inició por la base de datos Patent Lens. La pesquisa se efectuó introduciendo varias combinaciones de palabras relacionadas con los elementos resultados de la deconstrucción, en total se emplearon 57 combinaciones. La búsqueda por combinación se hizo inicialmente en el texto completo y luego en el campo de las reivindicaciones (“claims”). Se inspeccionó el título y se seleccionaron las relacionadas con los elementos, luego a cada una se revisó las reivindicaciones para determinar cuáles podrían tener una relación directa con el producto. En esta base de datos se encontraron 39 documentos que podrían estar relacionadas directamente con el producto: 26 de los Estados Unidos, 11 europeas y 2 son australianas. Los mayores solicitantes o propietarios de patentes son Monsanto (10), seguido por Japan Tobacco (6) y Pioneer Hi Bre International (6). Aparecen universidades norteamericanas como “University of California” y “Purdue University”.

A continuación se hizo otra búsqueda en la base de patentes Europeas (Espacenet). Para la indagación se siguió el mismo procedimiento anteriormente descrito. Se encontraron 11 documentos, diferentes a los encontrados en Patent Lens, que posiblemente estarían relacionadas directamente con el producto.

Finalmente se realizó la búsqueda en la base de datos del Japón, usando la aproximación descrita atrás.

Se encontraron 9 documentos, posiblemente relacionadas con el producto, diferentes a las encontradas en las bases de datos previamente consultadas. Estas patentes son de propiedad de instituciones japonesas.

Los resultados generales de las búsquedas en las bases de datos internacionales, se resumen en la tabla 4.

Tabla 4. Número de patentes y solicitudes de patentes relacionadas con el desarrollo de una línea GM de arroz que exprese la proteína cry1Ac encontradas en bases de datos internacionales hasta enero de 2013.

Base de datos	Número de patentes
PatentLens	39
Espacenet	11
JOP	9
Total	59

Se unificaron todos los documentos hallados en las tres bases de datos, eliminando los repetidos, encontrando que 59 patentes y solicitudes de patentes pueden estar involucradas directamente con el producto. Estas patentes han sido solicitadas en el extranjero y, por lo tanto, sólo sí se han concedido en el territorio nacional, pueden afectar realmente al producto, si este se planea liberar únicamente en Colombia.

Por último, se revisó la base de datos nacional de la SIC. Las opciones de búsqueda no son tan ágiles, ni permiten combinaciones como en las bases de datos internacionales. Se necesita el número del expediente, de la gaceta o de certificado, o los datos de creación. Estos datos son útiles si se quiere acceder a una patente determinada, pero no si se trata de buscar patentes sobre genes, por ejemplo. Después de intentar varias estrategias de búsqueda, usando palabras en el título o en el resumen, sin ningún resultado, la mejor opción fue por nombre de la persona natural o jurídica, usando los nombres de las empresas encontradas en la búsqueda internacional. Luego se combina con el cultivo de interés, y el elemento en particular (plantas, semillas, sistemas de transformación o de regeneración, plásmidos, casetes de expresión, genes, proteínas). Así, se encontraron treinta patentes y solicitudes que podrían estar relacionadas, pero analizándolas con detenimiento, se encontró un grupo de 11 expedientes directamente relacionadas con el producto. En la tabla 5, se presentan los resultados.

La información contenida en la tabla 5, muestra que los actores globales en el patentamiento de tecnologías básicas de ingeniería genética de plantas, también están interesados en Colombia. Las corporaciones multinacionales Monsanto, Bayer CropScience, Dupont y Syngenta aparecen en esta muestra. También están presentes, nombres de empresas que han sido

Tabla 5. Lista de expedientes sobre patentes y solicitudes de patentes relacionados con una línea GM de arroz que exprese la proteína cry1Ac, encontradas en la base de datos nacional de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia, en mayo de 2012.

Titulo	Expediente	Fecha solicitud	Solicitante	Estado	Fecha del estado
Genes de toxinas y métodos para su uso	10 157545	15/12/2010	Athenix Corporation	Requerimiento 45	16/01/2013
Secuencias de nucleótidos que codifican proteínas insecticidas.	8 19688	26/02/2008	Monsanto Technology, LLC	Requerimiento 45	17/01/2013
Composiciones insecticidas y métodos para crear plantas transgénicas resistentes a insectos	8 19691	26/02/2008	Monsanto Technology, LLC	Abandono	23/03/2010
Métodos y composiciones para el control genético de infestaciones de insectos en plantas.	8 27244	14/03/2008	Monsanto Technology, LLC	Requerimiento 45	17/01/2013
Composiciones insecticidas y métodos para el control de infestaciones de insectos en plantas	6 101066	06/10/2006	Monsanto Technology, LLC	Negación	24/08/2012
Proteínas insecticidas de <i>Bacillus thuringiensis</i> y usos de la misma	6 1259	06/01/2006	Monsanto Technology, LLC	Negación	23/12/2010
Nuevos polipéptidos cristalinos y polinucleótidos de <i>Bacillus thuringiensis</i> y composiciones con los mismos.	6 84256	25/08/2006	Pioneer hi-bred international inc	Negación	17/04/2012
Composición de cry 1c modificada para la expresión de d-endotoxinas activas contra lepidópteros en plantas.	97-69522	01/11/1997	Ecogen	Caducado	23/03/2007
Método para la selección de plantas transformadas	98 21626	20/04/1998	Syngenta mogen	Caducado	26/12/2007
Composiciones que contienen proteínas pesticidas, cepas de <i>Bacillus</i> , proteínas y genes que codifican a las proteínas de <i>Bacillus</i>	95 42464	15/09/1995	Novartis AG	Caducado	16/04/2010
Método de transformación y plantas transgénicas producidas por este		18/07/2000	John innes centre	Abandono	19/02/2003

adquiridas por estas entidades, como Athenix Corporation que fue adquirida por Bayer CropScience en noviembre de 2009 por 365 millones de dólares (Bayer CropScience, 2009), y Pioneer Hi-Bred que fue adquirida por una alianza Dupont – Syngenta en 1999 por 7.7 mil millones de dólares (ETC, 2011). También emergen otras entidades como “Jhon Innes Center” que es un centro independiente e internacional de excelencia basado en Inglaterra (<http://www.jic.ac.uk>), y la empresa Ecogen, de origen español (<http://www.ecogen.com/>).

Estos 11 expedientes sobre patentes y solicitudes de patentes, relacionados con la línea GM de arroz que exprese la proteína cry1Ac, encontrados en la base de datos de la SIC, han corrido con diferente suerte. Dos han sido abandonados, uno por Monsanto y otro por Jhon Innes Center. Tres han caducado, patentes de Novartis, Syngenta y Ecogen. Dos le fueron negados

a Monsanto, y otro negado a la empresa Pioneer Hi-Bred. Tres se encuentran en proceso de requerimiento, dos de Monsanto y uno para Bayer CropScience a través de Athenix Corporation.

Cuando las solicitudes de patentes están en requerimientos, se debe a la falta de información que demuestre la novedad y/o el nivel inventivo de la patente, por lo cual el solicitante debe presentar información adicional que soporte su petición. En el estudio de fondo de la solicitud se requiere de mayor información del solicitante cuando no cumple con alguno de los requisitos establecidos para la concesión de la patente, para ello cuenta 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 de la CAN).

Es necesario analizar las reivindicaciones de las solicitudes de patentes y patentes consideradas, como criterio de decisión de si tienen o no efecto sobre la libertad de operación de la innovación biotecnológica. Por ejemplo:

a) La solicitud 8 19691, titulada “Composiciones insecticidas y métodos para crear plantas transgénicas resistentes a insectos”, con fecha de publicación 31 de agosto de 2009 y Monsanto como solicitante. Las reivindicaciones 5 y 7 se refieren respectivamente a “una plaga de plantas de Coleópteros o de Hemípteros, y cuando una plaga de Coleópteros es un gusano de la raíz de maíz y dicha plaga de Hemípteros es una chinche del género *Lygus*”. La especificidad de estas reivindicaciones, no cubre el caso de insectos lepidópteros en el cultivo de arroz (SIC, 2013a).

b) La solicitud 8 19688, titulada “Secuencias de nucleótidos que codifican proteínas insecticidas”, con fecha de publicación 31 de agosto de 2009 y Monsanto como solicitante. La reivindicación 4 incluye plantas de cultivo monocotiledóneas y dicotiledóneas. En la reivindicación 5, en la lista de plantas monocotiledóneas aparece el arroz. Si se concede este patente, puede tener efecto sobre la comercialización de la innovación objeto de este estudio. (SIC, 2013b).

Planteamiento de estrategia para maximizar la libertad de operación

De acuerdo con los resultados arrojados por la búsqueda se podría concluir que a nivel internacional la comercialización de una planta de arroz transgénico estaría cercada por una red de patentes, lo que haría casi imposible que esta saliera al mercado internacional. Aunque es necesario determinar en qué países interesaría comercializar el producto, para así establecer la situación real de derechos de propiedad intelectual con respecto a este producto en ese país.

Según lo revisado en Colombia el panorama es bien diferente. Existen tres solicitudes de patente en trámite que pueden estar involucradas directamente con el producto. De las tres solicitudes de patentes analizadas, parece claro que una de ellas no tiene incidencia sobre la innovación. En Colombia el arroz es un cultivo en el que toda la producción es para consumo interno, lo que facilita el análisis del contexto de la libertad de operación del producto, puesto que el escenario local es el relevante.

Pero existen dos asuntos que pueden restringir la libertad de operación, y que no están relacionados con patentes. El primero es la cláusula que limita el uso solo para investigación del casete de expresión, presente en el contrato de servicio con la empresa norteamericana. Ello se puede resolver, contratando otro servicio de síntesis de genes, con una empresa que elimine esa restricción en el contrato. El segundo es el resultado de la solicitud de patente 8 19688, que, si es aproba-

da, incluiría al arroz dentro de los cultivos protegidos. Hay que hacerle el seguimiento al proceso, en el que pueden cambiar las reivindicaciones que finalmente ser acepten, y actuar en consecuencia.

Inicialmente y con miras a la liberación del producto se debe hacer una revisión más exhaustiva de estas patentes con la asesoría de un abogado especialista en el tema para determinar que tantas de estas patentes pueden estar influyendo sobre el producto. Este análisis debe actualizarse tanto en el momento de la obtención de la línea transgénica, como en el de la comercialización de la innovación. Teniendo claro esto, se podrían desarrollar modificaciones en el proceso del producto para aumentar los grados de libertad de operación. Finalmente, y si es necesario, se podría entrar a negociar un licenciamiento de las patentes que impacten el producto.

Conclusiones

En el mundo se patentan tecnologías básicas para el desarrollo de líneas GM de cultivos agrícolas, que constituyen unas redes que limitan o impiden su uso comercial. Es importante desde el inicio de los proyectos tener claro el escenario de los derechos de propiedad intelectual que pueden afectar la libertad de operación de tales productos. Para realizar los estudios de libertad de operación se necesita hacer una deconstrucción de la innovación estableciendo los materiales, componentes y técnicas de laboratorio que se usarán para su desarrollo. Esta información está disponible en documentos como cuadernos de laboratorio, tesis de grado y postgrado, y artículos científicos. Una vez conocidos los elementos que componen la innovación, se procede a la búsqueda y análisis de patentes y otros derechos de propiedad intelectual, primero en el plano global, y luego en el plano nacional. En este trabajo es esencial tener en cuenta otros documentos como acuerdos de transferencia de material, convenios, y contratos de trabajo, así como las reglamentaciones internacionales, nacionales e interinstitucionales sobre propiedad intelectual.

En el contexto de la innovación estudiada, se han cuidado varios flancos que pueden causar problemas. En el convenio con FEDEARROZ existe una cláusula mínima sobre propiedad intelectual, existen acuerdos de confidencialidad, y la universidad tiene un reglamento interno sobre propiedad intelectual. Sin embargo, la cláusula que limita el uso del casete de expresión para investigación, en el contrato del servicio de síntesis, puede tener un efecto negativo, así como la aprobación de la solicitud de patente 8 19688.

A nivel internacional es muy difícil liberar comercialmente una línea GM de arroz que exprese el gen *cry1Ac*, debido a las 59 patentes que la afectan. Cuando se analiza en el contexto colombiano, la situación puede variar, puesto que las patentes no son globales, expiran, pueden ser derogadas y cubren diferentes ob-

jetos. En el presente análisis se encontraron tres solicitudes de patentes en estudio de fondo por parte de la SIC. Otras solicitudes de patentes relacionadas con el producto fueron abandonadas, negadas o caducaron. Entonces es posible el desarrollo y comercialización de una línea GM de arroz derivada de la variedad Fedearroz 2000 que exprese el gen *Cry1Ac*, siempre y cuando se haga en el contexto local colombiano y se resuelvan los problemas detectados.

Agradecimientos

Este trabajo se realizó en el marco del convenio específico de cooperación técnica y científica celebrado entre la Federación Nacional de Arroceros (FEDEARROZ) y la Universidad Nacional de Colombia, para la ejecución del proyecto “Desarrollo de sistemas de ingeniería genética para cultivares colombianos de arroz”. Los autores agradecen a las dos instituciones por el apoyo recibido.

Referencias bibliográficas

- Bayer CropScience. (2009). Bayer CropScience completes acquisition of biotech company Athenix Corp. Bayer science for a better life. Disponible en: http://www.bayer.nl/ebbsc/cms/nl/nieuws/nieuwsberichten/BCS_Athenix.html. [Fecha de consulta: 1 de marzo de 2014]
- BIOS. (2009). What does “Freedom to Operate” mean?. Disponible en: <http://www.patentlens.net/daisy/patentlens/2768.html>. [Fecha de consulta: 1 de febrero de 2014]
- Díazgranados, C., Sandoval, AM, Chaparro-Giraldo, A. (2013). Diseño de un gen semisintético *cry1Ac* análisis de la estructura de la proteína traducida. *Biotecnología en el sector agropecuario y agroindustrial*, 11(1s), 134-143.
- Diago, M. (2005). Compendio de Resultados de Investigación 2003-2005. Bogotá: Fedearroz - Fondo Nacional del Arroz, p. 150.
- ETC. (2011). ¿Quién controlará la economía verde?. Comuniqué 107. ETC group. Disponible en: http://www.etcgroup.org/es/content/%C2%BFqui%C3%A9n-controlar%C3%A1-la-econom%C3%ADa-verde_. [Fecha de consulta: 15 febrero de 2014]
- FAO. (2004). 28ª Conferencia Regional de la FAO Para América Latina y el Caribe. Año Internacional del Arroz. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/meeting/007/j1225s/j1225s00.htm> [Fecha de consulta: enero de 2014]
- FEDEARROZ. (2016). Estadísticas arroceras. Área, producción y rendimiento. Disponible en http://www.fedearroz.com.co/new/apr_public.php [Fecha de consulta: 10 de mayo de 2016]
- Hincapié, V. (2012). Estudio de libertad de operación de la línea transgénica de papa *cry1Ac* desarrollada por la Corporación para Investigaciones Biológicas y la Universidad Nacional de Colombia sede Medellín. Tesis de Grado. Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá. Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales. Maestría en Biociencias y Derecho, p. 195.
- Hincapié, V, Chaparro-Giraldo, A. (2013). Metodología para analizar la libertad de operación en cultivos genéticamente modificados (GM). En: Propiedad intelectual y regulación en biotecnología vegetal: el caso de los cultivos genéticamente modificados (GM). (Compilador A. Chaparro-Giraldo). Bogotá: editorial Universidad Nacional de Colombia. p. 139.
- Kowalski, S, Ebor, B, Kryder, D, Potter, R. (2002). Transgenic crops, biotechnology and ownership rights: what scientists need to know?. *The Plant Journal*, 31(4), 407-421.
- Kryder, R, Kowalski, S, Krattiger, A. (2000). The Intellectual and Technical Property Components of pro-Vitamin A Rice (GoldenRice-TM): A Preliminary Freedom-To-Operate Review. ISAAA Briefs No. 20.ISAAA: Ithaca, NY. p 56
- Lakshimikuraman, M. & Phillips, P. (2005). Patenting of biotechnological innovations. *Asian Biotechnology and development review*, 7 (2), 25-44.
- Perafan, R. (2011). Determinación de un sistema de regeneración para variedades colombianas de arroz (*Oryza sativa* spp indica). Tesis de grado. Universidad Nacional de Colombia – Bogotá. Facultad de Agronomía. Maestría en Ciencias Agrarias, p. 88.
- SIC. (2013a). Resumen de la patente “Métodos y composiciones para el control genético de infestaciones de insectos en plantas”. 2013. Disponible en: http://docsrodas.sic.gov.co/Patentes/patente.php?id_patente=68170_. [Fecha de consulta: 12 enero de 2014]
- SIC. (2013b). Resumen de la patente “Secuencias de nucleótidos que codifican proteínas insecticidas”. 2013. Disponible en: http://docsrodas.sic.gov.co/Patentes/patente.php?id_patente=68243_. [Fecha de consulta: 12 enero de 2014].
- Thomas, Z. (2006). Agricultural Biotechnology and proprietary rights, challenges and policy options. *The Journal of world intellectual property*, 8, 711-734.