

ARTICULACIÓN PÚBLICO-PRIVADA PARA EL DESARROLLO INNOVADOR Y SOSTENIBLE

# Resúmenes Segundo Simposio de Mejoramiento Genético Vegetal

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria Argentina



## **Organizado**



Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria Argentina

# Co-organizado



Ministerio de CIENCIA
Y TECNOLOGÍA





### Aliado estratégico



Editado por Ariel Odorizzi

INTA – Centro Regional Córdoba Córdoba, Argentina

www.plantbreedsymposium.com.ar

### LEY DE SEMILLAS Y CREACIONES FITOGENÉTICAS: MEDIO SIGLO DE VIDA

#### Miguel A. Rapela - UAustral

Director Académico, Centro de la Propiedad Intelectual, Universidad Austral. Consultor Vinculación Tecnológica, Lab. de Genómica y Marcadores Moleculares, FAUBA. mrapela@austral.edu.ar

El objetivo del presente aporte¹ es recapitular sobre el devenir de la ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas de Argentina a 50 años de su promulgación. Se destacará su origen como plexo legal pionero y de avanzada en la región, que aún conserva suficiente entidad en lo que respecta a comercio de semillas. Por el contrario, se analizarán las razones por las cuales este instrumento legal ha perdido actualidad en ciertos aspectos institucionales y en lo relacionado con la propiedad intelectual de variedades debido fundamentalmente al incesante avance científico y tecnológico del sector del mejoramiento vegetal. Se examinarán los desafíos que enfrentaría una actualización de la ley a los fines de adaptarla a las exigencias y avances de la ciencia y tecnología del mejoramiento vegetal moderno.

La ley 20.247 promulgada el 30 de marzo de 1973 es el instrumento legal específico que se aplica en Argentina a los efectos de regular el comercio de semillas y al mismo tiempo establecer los alcances y excepciones para la protección intelectual de las nuevas variedades vegetales. De tal forma, esta ley es un texto normativo mixto con dos partes claramente diferenciadas: a) una legislación que aplica sobre todo lo relacionado con la comercialización y fiscalización de la producción de semillas y; b) una legislación sobre propiedad intelectual de las nuevas variedades vegetales. A fin de cubrir estos aspectos, la ley 20.247 está dividida en siete capítulos: I- enunciado de los fines de la ley y definición de "semilla" y "creación fitogenética"; II- creación de la Comisión Nacional de Semillas como cuerpo colegiado y asesor para la aplicación de la ley; III- rotulado de las semillas y "clases" de semillas; IV- creación del Registro Nacional de Cultivares; V- creación del Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares; VI- aranceles y subsidios, y; VII- sanciones. Desde 1973 en adelante, sucesivos decretos regulatorios y un profuso cuerpo de resoluciones fue dando el marco reglamentario para la aplicación de la ley y la autoridad de aplicación de esta en todos sus alcances es el Instituto Nacional de Semillas (INASE).

Teniendo en cuenta que por el inciso 22 del artículo 75º de la Constitución Nacional los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a las leyes, se debe observar que la ley 20.247 está subordinada a la ley 24.376/94 de adhesión al Convenio UPOV 1978 y a la ley 24.425/94 de adhesión a la Organización Mundial de Comercio y en particular a su Anexo 1C del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS en inglés). La ley 20.247 fue reglamentada en tres oportunidades y el decreto vigente es el 2183/91.

El hecho, por demás destacado, es que la ley 20.247 fue un instrumento innovador y de avanzada en su época y tuvo un significativo impacto en la región, promoviendo iniciativas legislativas similares en toda Latinoamérica. De hecho, fue el primer plexo normativo de Latinoamérica que trató el tema de propiedad intelectual y la protección de variedades vegetales por lo que su trascendencia histórica es incuestionable.

Durante el considerable tiempo transcurrido desde el año de la promulgación de la ley han ocurrido profundos cambios en el ámbito del comercio de semillas y las variedades vegetales, tanto sea desde el punto de vista económico productivo, jurídico, institucional como tecnológico. Paralelo a estos cambios y excepto el comercio de semilla híbrida que por su naturaleza biológica no requiere medidas particulares de protección, solo en contadas ocasiones el comercio de semilla de especies autógamas (trigo, soja, forrajeras, etc) pudo despegar de una escasa formalidad. Concretamente, el uso de semilla fiscalizada es bajo y los sistemas públicos,

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Una ampliación de esta presentación se encuentra en: Rapela, M.A. "A 50 años de la promulgación de la ley 20247 de semillas y creaciones fitogenéticas – Análisis de fortalezas, debilidades, carencias y futuros desafíos". Anales de Legislación Argentina -ADLA- Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXXIII, No 4, 5-29, (2023).

privados o combinados de control no han tenido un impacto significativo, lo cual presupone la existencia de un mercado informal de semilla que nunca pudo ser cuantificado con precisión. Estas razones explican la razón de las cíclicas discusiones -hasta el momento infructuosas-, con propuestas e ideas para actualizar la ley 20.247.

El período más activo transcurrió desde el año 2016 al 2018 en donde se presentaron a la Cámara de Diputados de la Nación once proyectos de reforma de la ley 20.247, algunos de ellos completos, y otros de enmiendas a artículos particulares. Entre estos últimos, se destacó el proyecto elevado el 13 de octubre de 2016 por el Poder Ejecutivo Nacional, ya que fue el detonante de todo lo demás. El corolario de esta movida ocurrió el 13 de noviembre de 2018 cuando las comisiones de Agricultura y Ganadería, Legislación General y Presupuesto y Hacienda de la Cámara de Diputados de la Nación presentaron el único borrador que existe de dictamen de reforma el cual nunca llegó a tratarse en recinto.

Desde el punto de vista del análisis académico, resalta un aspecto positivo: nunca hubo a disposición tanta cantidad de documentación concreta, pública y accesible para conocer las posiciones de todos los sectores para la reforma de la ley, habiéndose publicado varios análisis al respecto.<sup>2</sup>

El análisis comparado del autor de las once propuestas de cambio a la normativa vigente permitió identificar la existencia de contenidos de alto consenso: regulación del comercio de semillas, autoridad de aplicación, registro nacional de cultivares, aranceles y subsidios, y lo referente a los requisitos exigibles y temas relacionados para la concesión del título de propiedad (novedad, distinción, uniformidad, estabilidad). En forma opuesta, también hubo contenidos de bajo consenso y hasta posiciones diametralmente antagónicas en los temas de objeto y definiciones de la ley, propiedad intelectual y protección de las creaciones fitogenéticas, en particular en lo referente al alcance del derecho del obtentor y a las excepciones del fitomejorador y del agricultor. Al mismo tiempo, también se destacaron una serie de temas importantes no incorporados en ningún proyecto y desajustes con los tratados mencionados al inicio y otras legislaciones como por ejemplo las relacionadas con los recursos genéticos y la ley de patentes. Asimismo, y probablemente porque el tema de la excepción del agricultor (uso propio de semillas) fue el eje gravitante del disenso, el estado de avance de las disciplinas científicas relevantes —genética, mejoramiento vegetal, biotecnología— fue escasamente tenido en cuenta. Ocho de los once proyectos legislaron para un estado de las técnicas anterior al año 1996, y los restantes tres para un estado de las técnicas anterior al año 2013. O sea, en el mejor de los casos, las propuestas fueron plexos normativos que atrasaban, en ese momento, un lustro en referencia al desarrollo tecnológico del sector.

Considerando que el mejoramiento vegetal es un campo científico-tecnológico sumamente activo y en las fronteras del conocimiento, justamente los cambios tecnológicos sucedidos constituyen el aspecto más significativo que enfrenta todo proyecto de cambio de la ley y el desajuste señalado ha sido una de las aristas salientes del problema. A las técnicas convencionales de mejoramiento genético basadas en la compatibilidad entre especies, cruzamientos sexuales y selección que eran el "estado del arte" en 1973, se han adicionado en las últimas tres décadas variadas herramientas biotecnológicas, desde la selección asistida por marcadores moleculares, la posibilidad de desarrollar variedades transgénicas y, más recientemente, la edición génica o genómica. La precisión del mejoramiento vegetal se ha incrementado en forma significativa, pasando de la

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Rapela, M.A. "Análisis de los proyectos de reforma y del dictamen de las comisiones de la Ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas". Anales de Legislación Argentina —ADLA—, Editorial Thomson Reuters La Ley, Año LXXIX, n° 7, 3-93, (2019); Rapela, M.A. "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas de Argentina: Análisis de los proyectos de reforma". Editorial Eliva Press, Paperback, (2021); Acuña, J.C. "Productores agrarios, semillas, reserva para uso propio y los contratos de licencia de uso de tecnología". Revista Iberoamericana de Derecho Agrario, No 9 (2019); Perelmuter, T. "Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas". Diccionario del agro iberoamericano, Teseopress. https://www.teseopress.com/diccionarioagro/chapter/ley-desemillas-y-creaciones-fitogeneticas/ (2020); Pérez Trento, N. "El conflicto por el uso propio de soja genéticamente modificada en la Argentina: aspectos económicos, jurídicos y políticos: 1999-2019". Bernal, Argentina, Universidad Nacional de Quilmes, Unidad de Publicaciones del Departamento de Economía y Administración. Disponible en RIDAA-UNQ Repositorio Institucional Digital de Acceso Abierto de la Universidad Nacional de Quilmes http://ridaa.unq.edu.ar/handle/20.500.11807/2568

selección fenotípica, a la selección molecular, llegando al mejoramiento predictivo, todo ello acompañado de inversiones muy significativas en investigación y desarrollo tanto en el orden público como privado. En la actualidad, los proyectos de punta de mejoramiento genético moderno para la obtención de nuevas variedades vegetales se apoyan en la genómica, fenómica, estadística, innovación abierta (*open source*) e inteligencia artificial.

De tal forma, actualizar la ley 20247 de semillas y creaciones fitogenéticas sigue siendo un tema vigente y, a nuestro criterio, algunos de los puntos críticos que debieran revisarse son los siguientes:

- a) Objeto de la ley: la ley 20.247 constituye una singularidad en el conjunto de derechos de propiedad intelectual de Argentina ya que es la única de carácter mixto, atendiendo comercio de semillas y propiedad de variedades vegetales. Esta combinación de alcances provoca una permanente confusión entre comercio y propiedad y entre bienes tangibles e intangibles. Dada la complejidad de cada alcance, sería conveniente seguir la tendencia internacional y separar los dos temas en cuerpos legales y autoridades de aplicación independientes.
- b) Directorio del INASE: si bien esto compete a otra ley, lo concreto es que el punto está intimamente ligado a la aplicación de la ley 20.247. Por razones de técnica legislativa, tras la disolución del INASE en el año 2000 y su posterior ratificación de vigencia por la ley 25.843/03, el directorio quedó incorrectamente conformado lo cual en la práctica derivó en que desde hace 23 años el directorio no puede constituirse. Sería conveniente conformar debidamente y poner en funciones el Directorio del INASE, sin exceder los sectores representados.
- c) Alcance del Derecho del Obtentor: los alcances del derecho no se encuentran especificados en la ley 20.247 sino en su decreto reglamentario 2183/91. Sin embargo, a pesar de que estos alcances son importantes en favor del obtentor, no incluyen el concepto de Variedad Esencialmente Derivada (VED), el cual es ampliamente apoyado por la comunidad de mejoradores públicos y privados. Sería conveniente que la ley integre los alcances de protección del decreto 2183/91 e incorporar el concepto de VED.
- d) Excepción del Fitomejorador: dada la antigüedad de la ley, la misma no contiene provisión alguna para los casos de coexistencia de derechos, es decir cuando una variedad protegida por la ley 20.247 contiene invenciones biotecnológicas patentadas. Este vacío legal es causa de permanente incertidumbre en los mejoradores que no disponen de claridad en cuanto al alcance de la excepción. Sería conveniente solucionar el tema trabajándolo juntamente con la ley de patentes, tal como ha sido la solución recientemente promulgada en el sistema de Patente Unitaria Europea.
- e) Excepción del Agricultor (uso propio de semilla): es el tema más candente de la discusión para posibles cambios de la ley, que se complejizó con la aparición comercial de las variedades transgénicas y las invenciones patentadas. Sin embargo, a nivel internacional, el problema ha sido solucionado de manera sencilla y eficaz. Sería conveniente introducir la doctrina imperante a nivel internacional, garantizando como de orden público el uso propio gratuito de semilla de variedades protegidas para el pequeño agricultor o agricultor familiar y oneroso para el usuario de semillas de variedades protegidas.
- f) Sanciones: otra singularidad en el conjunto de derechos de propiedad intelectual de Argentina es que la ley 20.247 es la única que no incluye sanciones penales para los casos de comercio ilegal de semillas. Este hecho ha debilitado la fuerza de la ley que remite únicamente a sanciones civiles de multas y decomisos. Sería conveniente seguir la mayoritaria legislación internacional e incluir la posibilidad de aplicar sanciones penales para el comercio ilegal de semillas de variedades protegidas.
- g) Patentes y recursos genéticos: se debería introducir elementos para complementar y coordinar el alcance de la ley con los temas de patentes sobre invenciones biotecnológicas y de uso de recursos genéticos que en la actualidad funcionan y son administrados en forma independiente.

A pesar de ello y para el momento actual del desarrollo técnico del sector, las modificaciones puntuales podrían no ser suficientes. Esto se debe a que las variedades vegetales conforman una dual y singular combinación ya que son un producto altamente tecnológico, pero a la vez muy fácil de copiar. Así, mientras que la obtención de una variedad vegetal es un proceso técnico, especializado, largo, complicado y costoso, la subsecuente

propagación y multiplicación de la variedad por medio de su semilla es muy fácil y puede ser realizada por cualquier persona con capacidades técnicas e infraestructura mínimas.

Concretamente, el punto es que la ciencia y tecnología del mejoramiento vegetal junto con la suma de las herramientas de la biotecnología transgénica y la edición génica, han provocado que los ciclos de mejoramiento se han acortado y que la ingeniería inversa permita obtener información de los componentes genéticos de la variedad, dando lugar a un muy complejo escenario de derechos de propiedad intelectual.

Las variedades vegetales están sujetas a un derecho *sui generis* que es el derecho del obtentor cuyo tratado internacional vigente tiene más de dos décadas de antigüedad, pero, además, pueden contener invenciones biotecnológicas protegidas por patentes, o alteraciones de la propia información genética mediante la edición génica que ya en algunos países también son protegibles mediante patentes. A su vez, se puede haber hecho uso de procedimientos protegidos y de recursos genéticos alcanzados por otros tratados internacionales y leyes nacionales. Todos estos derechos coexisten en una única variedad y su alcance y excepciones varían de país en país. Ciertamente un ambiente poco propicio para fomentar la innovación y que amerita considerar si no es necesaria una aproximación alternativa.

Esto ya se está analizando y, a nivel internacional, existe doctrina con proyectos e ideas para abordar este tema de tan alta complejidad técnica de una manera diferente.<sup>3</sup> Si bien las propuestas no son similares, es por demás importante y significativo señalar que las mismas coinciden en la necesidad de elaborar un único sistema integral u holístico *sui generis* que incorpore todos los derechos de propiedad intelectual que pueda contener una variedad vegetal, juntamente con el tema de recursos genéticos y el de regulación comercial.

Concluyendo, a 50 años de su promulgación, no parecen ser necesarios cambios profundos en la ley 20.247 en lo concerniente a comercio de semillas. Sin embargo, el problema emergente es la desactualización de la ley en aspectos institucionales y de protección de variedades vegetales. Esto ocurre además en un marco legislativo global con escasa a nula integración, lo cual tampoco responde a la realidad tecnológica del sector. Actualizar la ley 20.47 de semillas y creaciones fitogenéticas en los aspectos mencionados sería necesario, pero no sencillo. Por el contrario, a los fines de fomentar la genuina innovación en mejoramiento vegetal moderno, la tarea es tanto desafiante como compleja.

holistic system for plant innovations: UPOV 2030". In: Michael Kock, Intellectual Property Protection for Plant Related Innovation - Fit for Future? Springer, pp 305-362, (2022).

pág. 44 de 155

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Rapela, M.A. "Plant Germplasm Integrated System". In: Rapela, M.A, Fostering innovation for agriculture 4.0. Springer Nature Switzerland AG, pp 71-105, (2019); Metzger, A. & Zech H. "A Comprehensive Approach to Plant Variety Rights and Patents in the Field of Innovative Plants". In: Christine Godt/Matthias Lamping (eds), In Honour of Hanns Ullrich, Springer, (2021); Kock, M. "A new