

BIOTECNOLOGÍA ANIMAL EN ARGENTINA: PANORAMA INTERNO Y DESAFÍOS JURÍDICO-COMERCIALES INTERNACIONALES¹

ANIMAL BIOTECHNOLOGY IN ARGENTINA: INTERNAL PANORAMA AND INTERNATIONAL LEGAL-COMMERCIAL CHALLENGES

*Catalina Maciel**
*Luciano M. Donadio Linares***

Resumen: La Argentina es un actor global relevante en materia de biotecnología. Actualmente, la biotecnología animal constituye un potencial instrumento de características significativas para el desarrollo de la industria de la alimentación y el comercio internacional. Sin embargo, el sector enfrenta desafíos regulatorio, técnico-logístico y empresariales, vinculados en alguna medida a las limitaciones para la protección de la propiedad intelectual. El artículo explora este campo novedoso y propone algunas alternativas prácticas para mejorar las condiciones de partida.

Abstrac: Argentina is a relevant global player in the field of biotechnology. Currently, animal biotechnology is a potential instrument of significant characteristics for the development of the food industry and international trade. However, the sector faces regulatory, technical-logistical and business challenges, linked to some extent to the limitations for the protection of intellectual property. The article explores this novel field and proposes some practical alternatives to improve the starting conditions.

Palabras clave: Biotecnología animal – Argentina – Comercio internacional – Propiedad intelectual - Desarrollo

Keywords: Animal Biotechnology – Argentina – International trade – Intellectual Property Rights - Development

¹ Artículo recibido el 3 de noviembre de 2017 y aprobado para su publicación el 28 de diciembre de 2017.

* Diplomática. Abogada y Maestrande en Relaciones Internacionales de la Universidad de Buenos Aires.

** Diplomático. Doctor en Derecho Internacional y Relaciones Internacionales por la Universidad Autónoma de Madrid, Profesor e Investigador de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de la Universidad Empresarial Siglo 21 (Córdoba – Argentina).

I. Introducción

La Argentina se ha convertido en los últimos veinte años en un actor relevante en materia de biotecnología gracias a una alianza socio técnica entre instituciones estatales, científicas, empresariales y productores. Esta participación compartida llevó a al crecimiento del sector y al comercio internacional de productos biotecnológicos agrícolas, contribuyendo de esta manera al desarrollo económico de nuestro país. Esta transformación fue posible gracias a la posición “pro-biotecnológica” adoptada por el Estado, la cual ha demostrado tener un impacto notable en la incorporación de productos biotecnológicos en la agricultura argentina con una orientación exportadora, como es el caso de la soja tolerante al herbicida glifosato.

Hoy, la innovación tiene en manos el desafío de la biotecnología animal relativa a la producción ganadera, en particular los animales genéticamente modificados y/o transgénicos, pues representa un campo de significativo interés para el futuro de la alimentación, la farmacia y el comercio internacional. Sin embargo, como toda innovación, además de los desafíos que en materia de desarrollo podría presentar, también existen limitaciones o problemáticas en torno a la misma.

El presente trabajo tiene como objetivo explorar los desarrollos en materia de biotecnología animal existentes en Argentina, cuáles son sus perspectivas de impulso económico, así como también determinar los desafíos técnicos y jurídicos que enfrenta esta disciplina para transformarse en una oportunidad de desarrollo productivo.

II. Marco teórico general

(i) *La biotecnología y su contribución al desarrollo económico*

Junto a las tecnologías de la información y comunicaciones –denominadas TICs–, la biotecnología tiene un papel relevante en la “sociedad de conocimiento”. Se trata tecnologías que configuran bienes finales que son difundidos en la totalidad de las actividades económicas, y en palabras de la CEPAL, son “*industrias de industrias en un mundo tendiente al predominio de las producciones intensivas en conocimiento*”.²

Así como la humanidad ha utilizado desde tiempos remotos la biología con un sentido técnico aplicado a la producción, desde hace algunas décadas aplica las herramientas biológicas a procesos más desarrollados y controlados con el fin específico de reducir los costos, obtener resultados más estables y métodos de transformación biológica más eficientes. A esto último se lo denomina biotecnología moderna, la cual tuvo como punto de partida los desarrollos científicos sobre la conformación genética de los seres vivos, lo cual operó como base científica sólida sobre la cual se fueron sumando avances académicos y posteriores desarrollos para culminar en las primeras aplicaciones comerciales de productos biotecnológicos. Actualmente, la biotecnología moderna constituye un hito trascendental en la historia de la ciencia en tanto brinda a la sociedad productos y servicios innovadores en el campo de la medicina, la farmacia y la industria alimentaria.³

En términos económicos, según un informe de la CEPAL, la biotecnología constituye una actividad de creciente impacto económico que parte del conocimiento científico. Ello toda vez que en la biotecnología lo científico se encuentra en la base del desarrollo productivo y su posterior aplicación comercial exitosa,⁴ lo cual nos lleva automáticamente a las preguntas que constituyen el objeto de este trabajo: ¿cómo se transforma una idea o un evento biotecnológico en un producto comercial exitoso? En otras palabras, ¿cómo se transforma un resultado tecnológico en una oportunidad de desarrollo productivo?

La biotecnología aplicada al sector productivo constituye un camino al desarrollo económico en tanto impacta sobre la capacidad productiva y comercial de un Estado. La elección estatal de estimular la biotecnología implica también la elección de vincular el avance tecnológico, el comercio internacional y el desarrollo económico.

(ii) *Propiedad intelectual y biotecnología*

Al ser el conocimiento tecno-productivo un factor clave de la biotecnología, los derechos de propiedad que se ejercen sobre el mismo, en forma de patentes u otro mecanismo legal,

² Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Las empresas de biotecnología en Argentina*, Documento de proyecto, Santiago de Chile, 2011, p. 7. En este informe, con información actualizada al año 2011, la CEPAL realiza un estudio de las empresas biotecnológicas en la Argentina analizando aspectos como su conformación (pública o privada), su facturación, su inversión en I+D, entre otros. En virtud de este análisis, la CEPAL concluye que la formación de empresas biotecnológicas se ha multiplicado localmente durante los últimos 15 años y las áreas de producción de estos emprendimientos se reparten entre semillas e inoculantes, salud humana e insumos industriales, entre otras.

³ DONADIO LINARES, Luciano M., *La biotecnología en Argentina y la vinculación entre comercio y desarrollo*”, en *Latin American Journal of International Trade Law*, Vol. 4, I. 1, 2016.

⁴ CEPAL, *op. cit.*, p. 8.

son esenciales para su generación, difusión y apropiación económica.⁵ Si bien la actividad biotecnológica nace en el ámbito de las ciencias básicas, en laboratorios e institutos de investigación, su aplicación al sector industrial revolucionó los modos de producción, incrementó la productividad de factores y generó nuevos productos y procesos aplicados al sector alimenticio, farmacéutico, químico y agrícola.

En términos generales, los derechos de propiedad intelectual otorgan derechos exclusivos lo cual implica que el titular del derecho puede privar a cualquier persona durante un período de tiempo, de hacer uso de la materia protegida, a menos que la legislación nacional disponga excepciones específicas. Por lo tanto, los derechos de propiedad intelectual eliminan la competencia y permiten al titular del derecho cobrar el precio que el mercado esté dispuesto a pagar, afectando al acceso a los productos protegidos y a su accesibilidad.⁶

Históricamente, los productos y procesos susceptibles de beneficiarse con derechos de propiedad intelectual son pautados por la legislación de cada país. Con la globalización, comenzó a intensificarse el comercio de bienes con mayor contenido tecnológico y los derechos de propiedad intelectual adquirieron una mayor importancia como soporte normativo de los mercados internacionales. Como consecuencia de ello, las diferencias entre países sobre los criterios de protección industrial se convirtieron en fuente de tensión internacional y determinaron la necesidad de establecer una normativa internacional en materia de propiedad intelectual.⁷ Así, bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) entró en vigor el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPs, por su sigla en inglés) que estableció un estándar mínimo de protección de la propiedad intelectual, restando a los países autonomía para determinar la extensión de las normas de patentamiento. Sin embargo, si bien el ADPIC homogeneizó los incentivos a la innovación, ello no necesariamente garantiza que haya equidad en el intercambio de tales beneficios.⁸ Asimismo, si bien los requisitos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial) son prácticamente universales, en la práctica los criterios para verificar estos requisitos no son homogéneos toda vez que no existe un criterio único para diferenciar una invención de un descubrimiento.

En el caso de la biotecnología la diferencia de criterios entre países se ve claramente. La patentabilidad en el terreno de la biotecnología tiene la particularidad de que, mientras para algunos, la patente implica privatizar bienes públicos ya que el objeto de la patentabilidad recae sobre la naturaleza, lo que a su vez reabre el debate sobre la apropiabilidad privada de bienes de dominio público, para otros, los desarrollos biotecnológicos implican una modificación de tal magnitud que representa la invención de un producto nuevo, ergo, patentable.

En Argentina, por ejemplo, los descubrimientos no pueden patentarse y, en consecuencia, está prohibida la protección industrial de plantas, animales o procesos esencialmente biológicos. En cambio, en otros países, como los Estados Unidos, existe un

⁵ BISANG, Roberto, *et al.*, *Biotecnología y Desarrollo – Un modelo para armar en la Argentina*, Universidad Nacional de General Sarmiento – Centro de Estudios Urbanos y Regionales, Prometeo Libros, Buenos Aires, 2006, p. 247.

⁶ *Ibidem*.

⁷ *Ibid*, p. 248.

⁸ *Ibid*, p. 249.

criterio amplio y flexible respecto al alcance de la materia que puede ser susceptible de protección industrial. El término “invención” se aplica a invenciones propiamente dichas y a descubrimientos, por lo tanto, ambos pueden ser patentados. Esta laxitud en el criterio de patentabilidad norteamericano hace que el número de patentes por año sea muy elevado.

Sin embargo, a pesar de las diferencias en los criterios de patentes entre los países, se evidencia un crecimiento en el número de solicitudes de patentes biotecnológicas a nivel mundial evidenciando la emergencia de un nuevo paradigma técnico-productivo.⁹

III. Radiografía de la biotecnología en Argentina

En el caso de la Argentina, dado su perfil productivo y el desarrollo evolutivo previo de algunas disciplinas científicas como la química y la biología y de algunas actividades productivas como la farmacia y el fitomejoramiento de semillas, la biotecnología vegetal o agrícola ha cobrado una particular relevancia.¹⁰ La incorporación de la soja transgénica convirtió a la Argentina en el segundo productor de transgénicos del mundo detrás de Estados Unidos, lugar del que fue desplazada¹¹ algunos años después por Brasil.¹² Sin embargo, ésto no hubiera sido posible sin la intervención del Estado, el cual tuvo un rol activo y protagónico en la formulación de políticas públicas destinadas a fomentar el crecimiento del sector biotecnológico. Concretamente, mediante una alianza multisectorial público-privada “pro-biotecnología”, la biotecnología fue elegida como sector estratégico nacional para garantizar el crecimiento de la producción, de las exportaciones y del empleo, todo ello como política pública de desarrollo integral.¹³

En relación a los distintos actores institucionales que intervinieron para hacer posible este proceso de encadenamiento de la biotecnología se encuentran: las empresas multinacionales que son líderes en investigación y desarrollo de semillas y agroquímicos, los actores nacionales como la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología (CONABIA) y las empresas productoras, acopiadoras y transportadoras dentro del país y nuevamente las compañías multinacionales de logística de exportaciones.¹⁴

Desde el inicio del boom de los transgénicos, el Estado adoptó un rol muy activo asumiendo los objetivos de: (i) garantizar que los organismos genéticamente modificados (OGM) sean seguros, y que las actividades que con ellos se realizarían como la liberación al ambiente y la comercialización sean seguras; (ii) dictar normas para el desarrollo equilibrado de las políticas relativas a la biotecnología agrícola; (iii) participar activamente en foros internacionales que tratan la temática de la biotecnología agrícola y afines como la OMC, la OCDE y el Codex Alimentarius.

⁹ *Ibid*, p. 261.

¹⁰ CEPAL, *op. cit.*, p. 5.

¹¹ VARA, Ana María, *et al.*, Biotecnología agrícola y “sojización” en Argentina: controversia pública, construcción de consenso y ampliación del mercado regulatorio, en *Revista Política & Sociedad* – Florianópolis, Vol. 11, Nro. 20, Año 2012, p. 143.

¹² CLIVE, James, 20th Anniversary (1996 to 2015) of the Global Commercialization of Biotech Crops and Biotech Crop Highlights in 2015, International Service for the acquisition of agri-biotech applications, 2016 disponible en <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/51/executivesummary/default.asp>.

¹³ DONADIO LINARES, Luciano M., *op. cit.*

¹⁴ *Ibidem*.

Actualmente, el proceso vinculado a la biotecnología se divide en dos esferas: una científica y una socio-económica. El actor más relevante es la CONABIA, la cual configura un grupo interdisciplinario e interinstitucional, constituida por distintos miembros (INTA, CONICET, INASE, SENASA, UBA, entre otros). A grandes rasgos, y para simplificar cuestiones que no son objeto de la presente investigación, las etapas de un evento biotecnológico en la CONABIA con las siguientes: (i) autorización para investigar; (ii) autorización para liberar al ambiente; y (iii) autorización para comercializar. Por otra parte, la evaluación de inocuidad alimentaria del producto biotecnológico para consumo humano y animal es competencia del SENASA y del Comité Técnico Asesor en el Uso del OGM (CTAUOGM).

En el caso de los OGM, además se requiere un dictamen que realiza el Ministerio de Agroindustria sobre los impactos productivos y comerciales de estos productos biotecnológicos en relación a su liberación a gran escala. Para ello sigue una política de espejo: aconseja la autorización de un evento cuando éste ha sido previamente autorizado en los principales mercados de destino de las exportaciones argentinas.¹⁵ Luego de la intervención de todos estos actores nacionales en la evaluación biológica y económica, se elabora un dictamen no vinculante y es el Ministro de Agroindustria quien decide los permisos para el desarrollo y comercialización de OGM en la Argentina.

Por último, como correlato de esta política pública “pro-biotecnología”, en el plano internacional Argentina desarrolló una estrategia multilateral en defensa de los criterios estrictamente científicos para evaluar la inocuidad de los productos en la OMC, el Codex Alimentarius y el Convenio de Biodiversidad.

IV. Biotecnología animal

Argentina también viene avanzando en el campo de la transgénesis o mutagénesis en animales, disciplina que llamamos “biotecnología animal”. A continuación, y luego de una breve introducción, expondremos los casos de biotecnología animal desarrollados a nivel mundial y luego nos detendremos en los progresos realizados a nivel nacional para definir cómo representan una oportunidad de desarrollo productivo para Argentina, cuáles son los obstáculos o limitaciones que enfrentan y cuáles son los desafíos que deberán afrontar para lograrlo.

(i) Animales genéticamente modificados

Los animales transgénicos se obtienen para distintas finalidades tales como la identificación de un gen, el descubrimiento de tratamientos contra enfermedades, la generación de tejidos trasplantables, el mejoramiento de ganado y la producción de carne y leche con mayor valor nutricional o que contenga proteínas de importancia médica.

Sin embargo, los animales transgénicos plantean problemas específicos de bioética en el contexto del sistema de patentes. El caso del *oncomouse*, uno de los primeros desarrollos en biotecnología animal, es un claro ejemplo de cómo distintas jurisdicciones abordaron la cuestión de determinar si un animal transgénico que reúne los requisitos para ser patentado puede ser considerado material patentable.

¹⁵ *Ibidem*.

A principios de los 80', investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard produjeron un ratón al que le habían introducido un *oncogen* que provocaba el crecimiento de tumores. El proyecto fue realizado a fines de avanzar con la investigación sobre el tratamiento del cáncer. La Universidad de Harvard intentó obtener la protección por patente tanto en Estados Unidos y en otros países. Ello planteó dos cuestiones clave para el sistema de patentes: si deben concederse o no patentes para animales, particularmente para mamíferos y, en segundo término, si estos reúnen los demás criterios de patentabilidad (novedad, aplicación industrial, actividad inventiva, etc.). Lo llamativo es que estas cuestiones fueron resueltas de distinta manera según la jurisdicción.¹⁶

La Oficina de Patentes de Estados Unidos concedió la patente a la Universidad, pero indicando expresamente que se trataba de un “mamífero *no humano* transgénico” (el énfasis nos pertenece) evidenciando de esta manera preocupaciones éticas y legales en relación con las patentes de seres humanos y la modificación del genoma humano.¹⁷ La Oficina Europea de Patentes (OEP) examinó su ley aplicable –Convenio sobre Concesiones de Patentes Europeas- y decidió que bien se excluyen de la concesión de patentes las razas animales y los procedimientos biológicos de obtención de animales, ello no implicaba una prohibición de patentar animales como tales. En tal sentido, aclaro que el *oncomouse* no era una raza animal y por lo tanto no entraba dentro de las excepciones a la patentabilidad. Por último, en Canadá, la oficina de patentes rechazó las reivindicaciones relativas a animales transgénicos por considerar que no estaban incluidas en la definición de una invención, pero aceptó las reivindicaciones relativas al procedimiento para obtener el *oncomouse*.¹⁸

Hoy, ese debate parece estar más saldado y la cuestión ha pasado del terreno de la investigación al de la comercialización de animales genéticamente modificados y/ transgénicos para consumo humano. En noviembre de 2015, luego de 20 años de revisión, el *Federal Agricultural Department* (FDA) de Estados Unidos aprobó el primer animal genéticamente modificado (GM) para la producción comercial de alimentos y para consumo humano. Se trata del salmón “AquAdvantage”, un salmón GM que crece más rápido que el salmón del Atlántico: mientras que este último tarda generalmente 3 años en crecer, el salmón GM tarda 18 meses, la mitad del tiempo.¹⁹ Luego de una revisión científica exhaustiva y rigurosa, el FDA determinó que el AquaAdvantage era tan seguro de comer como cualquier salmón no modificado genéticamente, e igual de nutritivo. Se espera que este salmón ingrese al mercado antes de 2018.²⁰

(ii) *Biotecnología animal en Argentina*

En este campo, la Argentina se encuentra en la vanguardia de la innovación de animales genéticamente modificados. Sin embargo, son pocos los grupos de investigación concentrados en el desarrollo de la biotecnología animal. Ellos se encuentran en las siguientes instituciones: (i) en el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas de la

¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), La bioética y el derecho de patentes: El caso del *oncomouse* en *Revista de la OMPI*, Nro. 3, Año 2006, disponible en http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html.

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ U.S. Food and Drug Administration (USFDA), FDA Has Determined That the AquaAdvantage Salmon is Safe to Eat as Non-GE Salmon en *FDA's Consumer Updates page*, 19 de noviembre de 2015, disponible en <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm472487.htm#1>.

²⁰ CLIVE, James, *op. cit.*

Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), dirigidos por el Dr. Adrián Mutto; (ii) en el laboratorio de Biotecnología Animal de la Facultad de Agronomía de la Universidad de Buenos Aires (UBA), a cargo del Dr. Daniel Salamone; (iii) en el Laboratorio de Producción Equina de la Facultad de Agronomía y Veterinaria de la Universidad Nacional de Río Cuarto (UNRC) dirigido por Luis Losinno; (iv) en el Grupo de Biotecnología de la Reproducción de la Estación Experimental Agropecuaria Balcarce del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA); (v) la Universidad Maimónides y (vi) en la empresa Biosidus.

Si bien sus objetivos de investigación son variados, tales como el mejoramiento genético de una determinada especie, la conservación de especies en extinción, el desarrollo de animales genéticamente modificados a fin de dotarlos de una funcionalidad de la que carecían originariamente, la clonación propiamente dicha o el desarrollo de técnicas biotecnológicas que faciliten la auto-modificación del genoma animal, todos los grupos se caracterizan por un denominador común: se trata de grupos de trabajo que se encuentran en la frontera de la innovación tecnológica argentina, porque desafían las reglas de la reproducción convencional. Están conformados por tecnólogos que a través de la ciencia aplicada desarrollan nuevas técnicas, procesos y productos que permitan desplazar la frontera del conocimiento y la producción.

(iii) Los recursos de investigación en la biotecnología animal argentina

En este campo encontramos un escenario diverso y complejo. Por una parte, la Argentina cuenta con recursos humanos calificados para llevar adelante un proyecto de investigación de estas características, por ejemplo, las carreras universitarias de biología, microbiología o biotecnología se encuentran distribuidas ampliamente en nuestro país, tanto en la esfera pública como privada.

Sin embargo, en relación a los recursos financieros para desarrollar las distintas etapas de un proyecto de biotecnología animal, los investigadores se encuentran con un límite. Aun cuando pueda afirmarse que en los últimos años el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación (MINCyT) ha contribuido a una recategorización de la ciencia argentina, el costo de los insumos a los que se enfrenta un proyecto de biotecnología animal son de tal magnitud que resulta necesario el acceso a fuentes alternativas de financiamiento.

Es aquí donde se produce una combinación cuantitativa entre recursos humanos y fuentes de financiación. En gran medida, los investigadores argentinos, una vez que terminaron sus carreras de grado, realizaron estudios de posgrado en el extranjero, al regresar al país, no sólo traen consigo el conocimiento adquirido, sino también un capital social que les permite seguir desarrollando su conocimiento en el país. Habiendo conformado estas redes de cooperación científica con universidades extranjeras, se encuentran habilitados a solicitar ser beneficiarios de subvenciones a la investigación que otorgan universidades, agencias de cooperación o fundaciones extranjeras²¹. Estas instituciones financian en parte la investigación argentina.

²¹ A modo de ejemplo podemos citar que la Fundación Bill & Melinda Gates financian el desarrollo de un mecanismo de acción para potenciar el efecto de las vacunas recombinantes para combatir, en este caso en particular, a la denominada “diarrea del viajero”, una afección que puede ser grave y que es provocada por la bacteria *Escherichia coli enterotoxigénica*, presente en alimentos crudos, mal cocidos o en el agua, en particular en regiones donde este recurso no es potable o está contaminado. Fuente:

De esta manera, se logra cerrar el primer círculo virtuoso de la investigación. Por un lado, el Estado y las universidades a través de sus presupuestos financian la formación primaria de recursos humanos, la construcción de la infraestructura física y los salarios nacionales de los investigadores, asistentes y becarios de investigación. Por otro lado, a través de la cooperación internacional o del financiamiento de organismos internacionales, se obtienen las divisas necesarias para la adquisición de equipos y otros insumos biológicos importados. En menor medida, podemos encontrar una asociación con el sector privado que financia ciertas líneas de investigación en la medida en que se vinculan a sus intereses sectoriales.

De todos modos, sea cual fuere el origen de la financiación, el mensaje a transmitir es claro. El presupuesto en investigación siempre es un capital de riesgo: nunca está garantizado que el resultado de una investigación se traduzca en un producto susceptible de ser replicado industrialmente y que devenga en rédito económico concreto. Este es el riesgo que afronta quien financia la investigación en la frontera del conocimiento, por lo que el criterio para mantener o desmantelar una línea de investigación no puede estar sujeto al resultado económico de la investigación científica.

(iv) Los desarrollos concretos de biotecnología animal en Argentina

En la Argentina se desarrollan distintas técnicas de biotecnología animal, desde clásico mejoramiento genético consistente en procesos de predicción del mérito genético de los animales, selección de los futuros padres y los sistemas de apareamiento, para difundir el material genético seleccionado; la transgénesis, a través de la cual se incorpora artificialmente una secuencia de ADN al efecto que el animal exprese una determinada característica de su genoma y hasta la clonación animal, consistente en la reproducción de una animal a partir de un solo núcleo celular.

Los animales biotecnológicos se obtienen con diversas finalidades, tales como la creación de modelos para el tratamiento de enfermedades humanas y aplicaciones terapéuticas, evaluar la eficacia de vacunas y realizar estudios sobre terapia génica para el tratamiento de enfermedades genéticas en los humanos, producir proteínas humanas con fines terapéuticos, tales como enzimas, anticuerpos, hormonas o factores de crecimiento, la generación de tejidos trasplantables en humanos o el mejoramiento del ganado y la producción de alimentos.²²

En este campo, la Argentina también se encuentra a la vanguardia de la innovación de animales genéticamente modificados, todos desarrollados en el ámbito de la investigación financiada por el Estado, en colaboración con fuentes internacionales y del sector privado nacional. Algunos casos paradigmáticos son:

a) La empresa Biosidus creó a *Mansa* la ternera que nació en 2002. *Mansa* fue la primera ternera clonada y transgénica que produce la hormona de crecimiento humana en la leche;

<http://noticias.unsam.edu.ar/2016/01/04/nuevo-reconocimiento-de-la-fundacion-bill-y-melinda-gates-para-juliana-cassataro/>.

²² GIBBONS, Alejandro; BEVACQUA, Romina J.; FERNÁNDEZ-MARTÍN, Rafael; PEREYRA-BONNET, Federico; CUETO, Marcela; BRUNO-GALARRAGA, María; SALAMONE, Daniel., Transgénesis: una moderna biotecnología reproductiva en animales de interés zootécnico, en *Revista de Investigaciones Agropecuarias*, Vol. 40, Nro. 2, Año 2014, p. 141.

b) La empresa Biosidus desarrolló la *Dinastía Patagonia* compuesta por bovinos transgénicos nacidos a partir de 2007 que producen en su leche insulina y la *Dinastía Porteña* conformada por vacas, nacidas a partir de 2008, que producen hormona de crecimiento bovina (bGH);

c) *Rosita ISA* es una vaca nacida en 2011 y desarrollada por investigadores del INTA y de la UNSAM, que constituye el primer bovino clonado bitransgénico que codifica dos proteínas presentes en la leche materna, de gran importancia para la nutrición de los lactantes: lactoferrina y la lisozima. Una vez que los genes incluidos en el ARN mensajero se prendan en el tejido mamario, se comenzará a secretar leche maternizada. Actualmente Rosita fue autorizada para su liberación al ambiente por la CONABIA, pero el proyecto no continúa por razones de regulación en materia de propiedad intelectual;²³

d) *Equinos para competición deportiva (polo, carrera y salto)*: Uno de los pioneros fue el polista Adolfo Cambiaso en Haras La Dolfina, quien estableció un laboratorio propio, el Crest View Genetics,²⁴ para la clonación de sus mejores caballos y mejorar sus crías. Esta decisión ha contribuido a que la Argentina continúe siendo uno de los países que producen los mejores caballos de polo del mundo.

e) *Animales en riesgo de extinción*: muestras de células de la piel de un ejemplar de chita que se encuentra en el Zoológico de Buenos Aires, se clonaron en la UBA. Luego se fusionaron las células de la piel de chita con los óvulos de gatas domésticas. De esta manera, se desarrolló un embrión. Los científicos frenaron el desarrollo del embrión dado que el Zoológico sigue los estándares del código de ética de la Asociación Latinoamericana de Parques Zoológicos y Acuarios, y sólo estaba autorizado el trabajo con embriones. Sin embargo, esta técnica ha abierto las puertas a la conservación de animales en vía de extinción.

f) *Cerdos para xeno-transplatación*: Dado que los trasplantes transitorios de cerdos a humanos ya son una realidad, como es el caso de válvulas cardíacas y la transferencia de piel, científicos de la UBA modificaron ciertas proteínas provenientes del animal para que nuestro organismo no rechace el genoma porcino. Este desarrollo prevé que en el futuro sea posible trasplantar un corazón de un cerdo a un humano.

g) *Las vacas con leche hipoalergénica*:²⁵ Actualmente los científicos argentinos se encuentran en proceso de desarrollar un producto que podrá revolucionar el mercado de los lácteos a nivel global. En una entrevista que realizamos al Dr. Mutto, éste explicó que el INTA y la UNSAM buscan producir leche hipoalergénica mediante la supresión de ciertos genes en animales de interés productivo con herramientas de modificación genética de última generación. Según Mutto, la beta-lactoglobulina es una proteína abundante en la

²³ KAISER, Germán; MUCCI, Nicolás; MUTTO, Adrián, Clonación animal y su impacto en La productividad ganadera, en Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto (MREC), Innovación, Tecnología y Producción de alimentos: experiencias de Argentina y La Unión Europea, 2012, p. 22.

²⁴ Sitio web oficial: <http://www.ladolfina.com/?lang=es&page=crestview>.

²⁵ Durante la tercera semana de junio de 2016 se realizó una entrevista al Dr. Adrián Mutto, Director del Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (IIB) de la UNSAM. El Dr. Mutto nos brindó un panorama de la biotecnología animal en Argentina y del desarrollo concreto que realiza el IIB/UNSAM - INTA en materia de leche hipoalergénica. Al efecto de una mayor precisión en cuanto al procedimiento científico se ha optado por reproducir la información que publica la *Revista de Investigaciones Agropecuarias* (RIA) del INTA en su artículo "El futuro: leche hipoalergénica para lactantes" disponible en <http://ria.inta.gov.ar/?p=5389>, que expresa similares términos a los recogidos en la entrevista.

leche de vaca que se caracteriza por ser el principal alérgeno, e inductor de diabetes en niños. En consecuencia, los científicos argentinos trabajan en el desarrollo de una técnica a través de la cual se conozca la ubicación y secuencia del gen responsable de la producción de la proteína para, luego, recurrir a herramientas que reconozcan y corten esa secuencia de ADN específica. Este tipo de modificación genética se produce mediante la utilización de dos mecanismos que usan ciertas bacterias para reconocer secuencias específicas de sus patógenos y modificarlas para poder sobrevivir.

Los mecanismos más destacados son los TALENs y los CRISPRs. Los primeros son proteínas producidas por bacterias patógenas de células vegetales que se unen a ciertas secuencias de ADN y modifican su comportamiento. Así, modulan la expresión génica y crean un ambiente apto para desarrollarse. Los segundos representan un sistema inmunológico rudimentario pero altamente efectivo: otorgan resistencia a sus propios patógenos mientras generan una memoria para posibles infecciones futuras. Así, las bacterias reconocen y cortan secuencias génicas en los patógenos para eliminarlos y asegurar su supervivencia. Ambos sistemas son capaces de identificar segmentos específicos de ADN por lo que el INTA y la UNSAM buscarán “diseñarlos” en el laboratorio para que reconozcan secuencias de interés en el genoma bovino para modificar, cortar y modular la expresión de ciertos genes.

El caso de las vacas productoras de leche hipoalérgica merece especial atención por la oportunidad de desarrollo que presenta para nuestro país. Ante la pregunta que se planteó al inicio relativa a si este resultado tecnológico tiene potencial para ser reproducido industrialmente, el Dr. Mutto no dudó en responder que el 15% de la población mundial no consume lácteos a causa de la alergia que estos le provocan, por lo tanto, la producción de lácteos hipoalérgicos es la llave para abrir un nicho de mercado que hasta ahora se encuentra completamente cerrado. Debemos imaginar que a través del proceso que se está desarrollando, el animal cuenta con una enzima que elimina el colesterol de la leche y la transforma en provitamina D, “*comercialmente va a ser un boom*”.

Asimismo, el bovino que desarrolla la asociación entre UNSAM –INTA revolucionará a la biotecnología misma porque si bien estaremos frente a un animal genéticamente modificado, no se tratará de un animal transgénico, porque ningún gen o cadena de genes ha sido inoculado a la vaca, sino que ésta, a través de un proceso inductivo, estará en condiciones de automodificarse genéticamente para producir leche hipoalérgica.

Sin embargo, Mutto advierte que la función del científico se agota en completar su proceso de investigación y publicar sus resultados. Los pasos posteriores le corresponden a otras instituciones que se ocupan de la protección del conocimiento científico-tecnológico, de la reproducción industrial de una innovación tecnológica y de la creación y facilitación de los canales de comercialización a nivel nacional e internacional.

(v) Los desafíos de la biotecnología animal argentina

Con relación a los desafíos que enfrenta el sector de la biotecnología animal en Argentina podemos identificar tres aspectos: el primero es regulatorio, el segundo técnico-logístico y el tercero es empresarial.

1. La patentabilidad:

En Argentina, la ley nacional 24481 de Patentes y Modelos de Utilidad -texto ordenado 1996- y sus modificatorias ley 24572 y ley 25859 (en adelante LP) y su decreto

reglamentario N° 260/96 (en adelante RLP) establecen que las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para su reproducción o producción (obtención) están excluidos de la protección por no ser invenciones, en virtud del artículo 6 g) de LP y RLP.

En términos particulares, los animales y sus partes que puedan conducir a un individuo completo sean o no modificados; las especies y/o razas animales; las partes de un animal – estén o no modificadas- abarcan y no se limitan a: órganos, tejidos, células, componentes celulares tales como organelas, membranas, moléculas de ADN, están excluidas de cualquier tipo de pretensión de patentabilidad.²⁶ Sin embargo, no están excluidos de la patentabilidad los métodos basados en ingeniería genética, donde la intervención técnica es significativa, lo que determina que el método no esencialmente biológico.²⁷

Por otro lado, en sus últimas directivas, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) aclaró que las reivindicaciones de plantas o animales no serán permitidas aun cuando los mismos sean producidos por medio de un procedimiento biotecnológico. Las exclusiones a la patentabilidad contempladas en el art. 6 RLP, se aplican a las plantas y a los animales independientemente de la manera en que se producen. Por ejemplo, se excluirán de la patentabilidad a las plantas y a los animales que contienen genes introducidos a través de la tecnología del ADN recombinante y los obtenidos a través de la micropropagación, clonación o cualquier otra técnica biotecnológica u otro método de reproducción aunque la intervención técnica del hombre sea significativa.²⁸

Como puede observarse, la mayor parte de los desarrollos que hemos analizados en el acápite anterior están privados de la protección que otorga el patentamiento nacional. Este escenario puede ser analizado desde una doble perspectiva; por una parte, resulta llamativo que sea el propio Estado el que propicia el desarrollo biotecnológico en un campo en donde la Argentina presenta una ventaja comparativa sustancial y por otra parte, no genera las instituciones necesarias para la protección de los resultados, los que eventualmente están sometidos a la posibilidad de ser sustraídos sin ningún tipo de protección de la propiedad intelectual.

Finalmente, aun cuando los desarrollos biotecnológicos nacionales, sin ser patentados en la República, puedan ser patentados en el extranjero, es menester destacar que generalmente constituyen procesos altamente costosos en términos administrativos y financieros. No obstante, aun cuando en el MINCyT exista una “ventanilla permanente” que a través de aportes no reembolsables “ANR PATENTES”²⁹ se subvencionan los costos de preparación y presentación de solicitudes de patentes de invención, tanto en el país como en el exterior, quedan dudas de su eficacia real en cuanto funciona a través del sistema de reembolso de pago hecho, por lo que el beneficiario deberá afrontar los gastos correspondientes para luego solicitar su reintegro.

²⁶ Directrices sobre patentamiento emitidas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial de fecha 25 de septiembre de 2015, por Resolución INPI N° P-283, párrafos 2.1.7.2 b) y c).

²⁷ *Ibid.* párrafo 2.1.7.6.

²⁸ *Ibid.* Párrafo 2.1.7.9.

²⁹ Para más información se recomienda visitar el sitios web del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva: <http://www.mincyt.gob.ar/convocatoria/anr-patentes-7918> y de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, en donde se explica el procedimiento para la postulación al beneficio: <http://www.agencia.mincyt.gob.ar/frontend/agencia/convocatoria/249>.

En consecuencia, estamos en condiciones de afirmar que la ausencia de una estructura legal que aliente la investigación y proteja sus desarrollos tecnológicos en el país implica un desafío claro en cualquier potencial escenario de reforma de nuestro sistema de protección de la propiedad intelectual.

2. La trazabilidad:

La trazabilidad consiste en la capacidad de seguir los organismos modificados genéticamente (OMG) y los productos producidos a partir de estos en todas las fases de las cadenas de producción y distribución. De acuerdo a las disposiciones de los mercados en donde la trazabilidad está reglamentada, es clave el suministro de información al efecto de la protección de los consumidores.

En términos de trazabilidad animal y sus derivados, nuestros productores deberían estar en condiciones de mantener un seguimiento preciso de los animales clonados que produjeran en sus establecimientos y de cada uno de los productos derivados: carne, leche, cuero, etc. Cada productor debería registrar cada cruce que realizara con un animal clonado y mantener un seguimiento de toda la descendencia de un animal clonado.

En términos de logística, dadas las dimensiones territoriales y la diversidad en las características de nuestros productores, no parecería viable pensar que la Argentina tenga las condiciones técnicas para mantener un registro de estas características y, sobre todo, disponga de la capacidad de controlar una correcta implementación.

Sin un verdadero compromiso de parte de los productores, la implementación de obligaciones de trazabilidad resultaría eventualmente de cumplimiento imposible poder determinar el origen y composición de cada uno de los eslabones de la cadena productiva, por ejemplo, determinar con la leche de qué vaca ha sido producido el contenido de cada una de las cajas de leche en polvo que hemos exportado desde la Argentina al mundo.

Definitivamente, aun cuando estén dadas las condiciones para la innovación tecnológica, enfrentamos desafíos de logística comercial que necesitan de una coordinación a gran escala.

3. La visión empresarial:

Tal como hemos venido adelantando en párrafos precedentes, los científicos alegan que su labor, no menor, concluye en el desarrollo de una innovación y su publicación en revistas especializadas. A otras instancias le corresponde materializar el procedimiento de patentamiento cuando sea viable, en nuestro país podríamos identificar a las universidades donde se radican los investigadores, al INTA o al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y, finalmente, al sector privado le es propio el estudio y creación de las condiciones de comercialización de un producto biotecnológico.

Sin embargo, aun cuando cada uno de estos círculos tiene sus propias características intrínsecas y cada uno de sus actores busca los recursos para poder llevar adelante su propósito particular, a nuestro criterio, el sector de la biotecnología animal en Argentina enfrenta un desafío sistémico que implica operar de manera conjunta y coordinada.

Por una parte, no caben dudas que la Argentina cuenta con recursos humanos calificados, que de una u otra forma obtiene los recursos financieros para llevar adelante el proceso de investigación y desarrollo de nuevos productos y procesos biotecnológicos, cuenta con cierto apoyo estatal que ha rejerarquizado a la ciencia nacional como una prioridad relativa de cara al futuro y se visualiza un sector privado que de manera

espasmódica o aislada da muestras de apoyo. No obstante, por otra parte, observamos que nuestro sistema de protección de la propiedad intelectual no se encuentra a la altura de los desarrollos tecnológicos que estamos en condiciones de materializar y no existe una política pública definida que vincule a los investigadores y biotecnólogos con los desarrolladores a escala industrial.

En consecuencia, una asociación multisectorial constituiría una herramienta fundamental para el acrecentar las posibilidades de que el desarrollo tecnológico se transforme en desarrollo económico a través de la producción de productos y procesos de alto valor agregado.

V. Los desafíos jurídicos internacionales de la biotecnología animal

Luego de la conclusión de la Ronda Uruguay y la adopción del ADPIC, los países desarrollados, productores de tecnología, han intentado incansablemente renegociar sus disposiciones hacia una ampliación de los aspectos de la propiedad intelectual hacia estándares de protección más altos (“ADPIC plus”) buscando anclar en normas regulaciones que cristalicen sus ventajas actuales en el futuro.³⁰ En cambio, los países en desarrollo, ante la imposibilidad de volver hacia un sistema pre-ADPIC, advirtieron la necesidad de flexibilizar el sistema de protección de la propiedad intelectual y por lo tanto han mantenido desde entonces una posición defensiva en las negociaciones en aras de preservar las flexibilidades que prevé el ADPIC y una mayor libertad de maniobra en las legislaciones nacionales para poder hacer aquello que resultara más apropiado para el desarrollo del país en cada caso en particular.³¹

Tradicionalmente, la materia viva y los procedimientos biológicos se encontraban excluidos del derecho de propiedad industrial toda vez que se interpretaba que la materia viva no era patentable por ser algo que se encuentra en la naturaleza y no algo que inventamos o descubrimos. Sin embargo, con los avances en la ingeniería genética y las técnicas de ADN recombinante, este escenario cambió.

En 1980, el fallo de la Corte Suprema de Estados Unidos en el caso Chakrabarty marcó un antes y un después en la política de patentamiento de la materia viva. En 1972 Amanda Chakrabarty había presentado ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos una solicitud de patentamiento de un microorganismo modificado genéticamente que puesto en el océano limpiaba parte de la polución de hidrocarburos, y la patente fue denegada. El caso llegó a la Corte Suprema y en 1980, en un voto dividido, la Corte cambió el criterio y decidió otorgar la patente argumentando que la ley de patentes nada decía sobre el patentamiento de materia viva por lo tanto, si el microorganismo modificado genéticamente no existía como tal en la naturaleza entonces era una novedad y por lo tanto cumplía con los requisitos de patentabilidad de la ley de patentes de Estados Unidos.³² El fallo abrió la puerta a la industria biotecnológica, que comenzó a acceder a patentes de invención sobre organismos vivos como ser variedades de maíz, trigos genéticamente modificados, que, así como se presentan, no se encuentran en la naturaleza.

³⁰ DELICH, Valentina, “Argentina y las negociaciones internacionales de propiedad intelectual”, *mimeo*, 2016.

³¹ *Ibidem*

³² BERGEL, Salvador Darío, La patentabilidad de los seres vivos (A 30 años de Chakrabarty) en *Revista La Ley*, 2010-B, 1053.

Hoy, el debate sobre el patentamiento de la materia viva sigue activo y en el caso de la biotecnología podemos observarlo en torno a la definición del objeto patentable, por ejemplo microorganismos, líneas celulares, genes y secuencias genéticas y/o productos o procesos utilizados.³³

En cuanto al marco regulatorio multilateral, los derechos de propiedad intelectual están regidos el citado ADPIC de la OMC, que a su vez coexiste con el sistema *sui generis* de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (en adelante, “UPOV”) que administra la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades.³⁴

(i) **ADPIC**

En el ADPIC, el patentamiento de la materia viva es facultativo toda vez que su artículo 27.3 (b) establece que “*Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad (...) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (...)*”. Sin embargo, el ADPIC prevé la protección de las variedades vegetales al establecer que “*(...) los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste (...)*”. Por lo tanto, los Miembros de la OMC tienen la potestad de excluir de patentes a animales y plantas que no sean microorganismos y procesos esencialmente biológicos para la producción de animales o plantas pero, de todas formas, los países deben tomar las medidas necesarias para proteger variedades vegetales, ya sea mediante patentes, sistemas *sui generis* o la combinación de ambos, y aquí es donde entra el derecho de obtentor que prevé el UPOV.

(ii) **UPOV 1978 y 1991**

La UPOV se firmó en 1961 y ha sido modificada en 1978 y 1991. En su versión 1978, la UPOV protege las variedades vegetales mediante “derechos de obtentor”, que esencialmente implican que deberá solicitarse autorización previa al obtentor de la variedad vegetal para producir con fines comerciales, poner a la venta o comercializar esa variedad vegetal (artículo 5).

Asimismo, las disposiciones de la UPOV 1978 reconocen el derecho de los agricultores a guardar semillas para el siguiente ciclo de siembra sin necesidad de pedir autorización y que los “pequeños agricultores” quedan exentos de pago de regalías y pueden guardar determinadas variedades. A esto último se lo denomina “uso propio”. Sin embargo, la revisión de la UPOV en 1991 acercó el régimen de derechos del obtentor vegetal al de patentes y eliminó el derecho de uso propio. Estas disposiciones de UPOV 1991 fueron incorporadas al Derecho de Variedades Vegetales de la Unión Europea en 1995. En estos términos, los países que suscribieron UPOV 1991 -como Estados Unidos y la Unión Europea- prevén el patentamiento de la materia viva, renunciando al derecho que confiere el ADPIC a cada país establecer su propio sistema *sui generis* de protección de las variedades vegetales.³⁵

³³ MORALES, César, “*Propiedad intelectual en organismos vivos. Situación actual, tendencias y desafíos*” en Generación y protección del conocimiento. Propiedad Intelectual, innovación y desarrollo económico, Jorge Mario Martínez (Coordinador), CEPAL, 2008, p. 280.

³⁴ *Ibid.*, p. 278.

³⁵ *Ibid.*, p. 283.

Bajo los términos descriptos, el marco legal multilateral actual presenta un escenario en el que la protección de los desarrollos biotecnológicos en materia animal no permite muchas opciones, sino más bien, una sola, la patente. De este modo, los países que no reconocen el derecho al patentamiento de la materia viva encontrarán la limitación de que sólo podrán proteger los derivados biotecnológicos de origen animal, que podrían ser patentados ya sea como productos o como procedimientos, a sabiendas de que dejarán desprotegidos a los animales *per se*.

En este sentido, más allá de las diferencias particulares que presenten los Estados en su regulación doméstica, podría considerarse la posibilidad de iniciar la negociación de un instrumento internacional que establezca un sistema de protección *sui generis*, al estilo UPOV, que facilite la protección de los derechos del desarrollador biotecnológico de animales, sin la necesidad de adoptar una ruptura del paradigma de la no patentabilidad, sostenida por la mayoría de los países en desarrollo.

Este eventual supuesto tampoco está exento de dificultades dado que deberían resolverse cuestiones básicas tales como la determinación de cuál es el objeto de protección. Al respecto, la definición de “animal” podría incluir desde los genes, las transferencias de vectores, las líneas celulares o las células modificadas hasta el animal genéticamente modificado y/o transgénico, propiamente dicho.

Por otra parte, también deberían determinarse las condiciones para la protección. En el caso de las variedades vegetales se exige que éstas: a) puedan distinguirse claramente por uno o varios caracteres importantes, reconocidos y descriptibles, de cualquier otra variedad, b) sean suficientemente homogéneas y c) estables en sus caracteres esenciales, es decir, que estos caracteres permanezcan conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas.³⁶ Sin embargo, en el caso de los animales, teniendo en cuenta el intercambio genético de los gametos masculinos y femeninos que implica la reproducción y la dificultad de asegurar que los nuevos caracteres esenciales del animal se transmitan y mantengan en futuras generaciones, se dificulta la capacidad de asegurar el requisito de la repetitividad, aunque, como expresa MARTÍNEZ BARRABÉS,³⁷ el requisito de la repetitividad en las invenciones animales queda en parte sin sentido por las características especiales de la autoreproducción.³⁸

Por último, una propuesta de negociación internacional debería enfrentar a la *realpolitik*. Tal como expresamos más arriba, los países desarrollados propician a través de acuerdos bilaterales, plurilaterales y birregionales cláusulas ADPIC plus, en consecuencia, resulta difícil imaginar que pudieran darse las circunstancias para una negociación para el establecimiento de un mecanismo de protección de los derechos de propiedad intelectual de “nuevas variedades animales” en las que no se reconociera a la patente como instrumento de protección más eficiente.

VI. Conclusiones

³⁶ Cfme. artículo 6 del UPOV 1978 y artículo 5 a 8 del UPOV 1991.

³⁷ MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, *La patente biotecnológica y la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2014, p. 239.

³⁸ Al respecto, cabe señalar que el caso *In Re Merat* se reconoció la posibilidad de que los animales cumplieren el requisito de la repetitividad o de descripción suficiente, aun cuando el gen es recesivo.

Hemos visto que la Argentina se encuentra en la vanguardia de la innovación de animales genéticamente modificados y/o transgénicos con proyectos que, de ser replicados industrialmente, presentarían oportunidades de desarrollo concretas para el país toda vez que los productos biotecnológicos obtenidos son podrían convertirse en productos comercialmente exitosos. Por ejemplo, la salida al mercado de lácteos hipoalergénicos no sólo revolucionaría la biotecnología animal sino que también contribuiría significativamente al desarrollo productivo de la Argentina en tanto, como se dijo, es la llave para abrir un nicho de mercado que hasta ahora se encuentra completamente cerrado.

Sin embargo, ante la pregunta inicial de si es posible reproducir industrialmente una idea o un evento biotecnológico en materia animal que implique una oportunidad de desarrollo productivo para la Argentina nos encontramos frente a obstáculos sistémicos muy difíciles de superar.

Si bien el país cuenta con los recursos humanos calificados y, a través un co-financiamiento multisectorial, ha encontrado una solución inestable a las restricciones presupuestarias del sistema, la ausencia de un mecanismo legal de protección de la propiedad intelectual que proteja desarrollos biotecnológicos en materia animal y de un sistema de trazabilidad, operan como un factor desestimulante para la atracción de capitales privados que quieran reproducir industrialmente la innovación alcanzada.

Por otra parte, Argentina tampoco cuenta con un sistema regulatorio que contemple el consumo de alimentos provenientes de animales genéticamente modificados y/o transgénicos, aun cuando ya hemos visto que otros países ya han aprobado el consumo de animales GM.

Por último, sigue siendo un desafío la construcción e implementación de una política pública que vincule a los investigadores y bio-tecnólogos con los desarrolladores a escala industrial.

Por lo tanto, como posible solución a esta problemática, el sector de la biotecnología animal en Argentina enfrenta un doble desafío. En el plano normativo, por un lado realizar un profundo análisis de su sistema de propiedad intelectual a fin de determinar bajo que parámetros es posible que nuestra normativa no sólo aliente la investigación, sino que también proteja sus desarrollos tecnológicos, y por el otro contar con normativa que regule con precisión el consumo de alimentos provenientes de animales GM. Este objetivo debería analizar con precisión la posibilidad de optar por explorar una opción puramente nacional o testear la receptibilidad de la comunidad internacional de negociar un instrumento de protección *sui generis* como el UPOV.

Finalmente, en el plano institucional, el sector enfrenta el desafío de consolidar una alianza multisectorial que vincule a los distintos actores para que operen de manera conjunta y coordinada. Con una política pública orientada en tal sentido, Argentina estaría en condiciones de acrecentar las posibilidades de que el desarrollo tecnológico tenga su correlato en el desarrollo económico a través de la producción de productos y procesos de alto valor agregado.

Bibliografía

BERGEL, Salvador Darío, La patentabilidad de los seres vivos (A 30 años de Chakrabarty), Revista La Ley 2010-B, 1053.

BISANG, Roberto, *et al.*, *Biotecnología y Desarrollo – Un modelo para armar en la Argentina*, Universidad Nacional de General Sarmiento – Centro de Estudios Urbanos y Regionales, Prometeo Libros, Buenos Aires, 2006.

CLIVE, James, 20th Anniversary (1996 to 2015) of the Global Commercialization of Biotech Crops and Biotech Crop Highlights in 2015, International Service for the acquisition of agri-biotech applications, 2016, disponible en <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/51/executivesummary/default.asp>.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Las empresas de biotecnología en Argentina*, Documento de proyecto, Santiago de Chile, 2011.

DELICH, Valentina, “Argentina y las negociaciones internacionales de propiedad intelectual”, *mimeo*, 2016.

DONADIO LINARES, Luciano M., La biotecnología en Argentina y la vinculación entre comercio y desarrollo”, en *Latin American Journal of International Trade Law*, Vol.4., I.1., 2016.

GIBBONS, Alejandro; BEVACQUA, Romina J.; FERNÁNDEZ-MARTÍN, Rafael; PEREYRA-BONNET, Federico; CUETO, Marcela; BRUNO-GALARRAGA, María; SALAMONE, Daniel., Transgénesis: una moderna biotecnología reproductiva en animales de interés zootécnico, en *Revista de Investigaciones Agropecuarias*, Vol. 40, Nro. 2, Año 2014, pp. 141-144.

Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), “El futuro: leche hipoalergénica para lactantes” en *Revista de Investigaciones Agropecuarias*, disponible en <http://ria.inta.gov.ar/?p=5389>.

KAISER, Germán; MUCCI, Nicolás; MUTTO, Adrián, Clonación animal y su impacto em La productividad ganadera, en Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto (MREC), Innovación, Tecnología y Producción de alimentos: experiencias de Argentina y La Unión Europea, 2012, pp. 21-25.

MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, La patente biotecnológica y la OMC, Marcial Pons, Madrid, 2014.

MORALES, César, “Propiedad intelectual en organismos vivos. Situación actual, tendencias y desafíos” en Generación y protección del conocimiento. Propiedad Intelectual, innovación y desarrollo económico, Jorge Mario Martínez, Coordinador, CEPAL, 2008.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), La bioética y el derecho de patentes: El caso del *oncomouse* en *Revista de la OMPI*, Nro. 3, Año 2006, disponible en http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html.

U.S. Food and Drug Administration (USFDA), FDA Has Determined That the AquAdvantage Salmon is as Safe to Eat as Non-GE Salmon en *FDA’s Consumer Updates page*, 19 de noviembre de 2015, disponible en <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm472487.htm#1>.

VARA, Ana María, et al., *Biotechnología agrícola y “sojización” en Argentina: controversia pública, construcción de consenso y ampliación del mercado regulatorio*, en *Revista Política & Sociedade* – Florianópolis, Vol. 11 Nro. 20, Año 2012.