

Liberación del árbol libre

DOCUMENTO INFORMATIVO **sobre la** **PRIMERA DERROTA LEGAL DE UNA PATENTE DE BIOPIRATERÍA:** **El asunto Neem**

por Linda Bullard, marzo de 2005

El 8 de marzo de 2005 se hizo historia jurídica en Munich, Alemania, cuando el Consejo Técnico de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (OEP) revocó en su totalidad una patente sobre un fungicida elaborado a base de semillas del árbol del Neem, poniendo fin así a una batalla de diez años en el primer recurso jurídico del mundo contra una patente de biopiratería.

EL ÁRBOL DEL NEEM

El nombre botánico del árbol del Neem es ***Azadirachta indica***, que se tomó de su nombre persa, ***Azad-Darakth***, que significa "***árbol libre***". El árbol pertenece a la familia del caobo y es autóctono del subcontinente indio. Durante el pasado siglo fue introducido en numerosos países de África, de América Central y del Sur, del Caribe y de Asia, donde actualmente prospera. El neem es una bella especie de árbol tropical de hoja perenne que alcanza los 30 metros de altura y 2,5 metros de contorno. Su copa forma coronas redondeadas de hasta 10 metros de diámetro y puede llegar a vivir más de dos siglos.

La India es el país que mayor uso hace de este árbol. Su nombre aparece en textos hindúes de más de 2 000 años de antigüedad y se utiliza desde hace siglos en agricultura como repelente de insectos y plagas, en medicina humana y veterinaria, así como en artículos de perfumería y cosméticos. Es además objeto de veneración en la cultura, las religiones y la literatura de la región. La India ha compartido libremente con la comunidad mundial su "árbol libre" y los conocimientos de sus múltiples usos; pero ahora, a través del sistema de patentes, este importante recurso se está convirtiendo en propiedad privada de un puñado de empresas.

LAS PATENTES DEL NEEM

Hasta la fecha se han presentado a la OEP sesenta y cinco patentes de productos derivados del árbol del Neem, de las que se han concedido 22, 28 están "congeladas"

por motivos diversos y 9 se encuentran actualmente en fase de examen. Las patentes incluyen reivindicaciones de insecticidas, efectos fungicidas, métodos de extracción, fórmulas para la conservación estable de uno de sus principios activos, la azadiractina, anticonceptivos y usos médicos. Aunque algunas empresas indias han reclamado patentes del Neem, son superadas en una proporción de 2 a 1 por empresas multinacionales como la farmacéutica estadounidense Rohm and Haas y el gigante de productos fitosanitarios de triste fama W.R. Grace.¹

Es importante observar que ninguna de las patentes del Neem incluye un producto de ingeniería genética; tampoco se ha patentado el propio árbol ni ninguna de sus partes.

EL ÁRBOL DEL NEEM Y LA BIOPIRATERÍA

Las patentes del Neem tienen como resultado importantes beneficios financieros para sus denominados propietarios, mientras que las comunidades que fueron las primeras en descubrir los usos de este árbol y que compartieron sus conocimientos con el resto del mundo no reciben ninguna compensación en absoluto. Las patentes del Neem son sólo uno del extenso catálogo de recursos genéticos que tienen su origen en el Sur y sobre los que un puñado de empresas multinacionales, procedentes en su mayoría del Norte, reivindican derechos de propiedad intelectual. El sistema de patentes del Norte no se diseñó para reconocer o recompensar como invención los productos de procesos innovadores de comunidades como los que hoy han creado los distintos usos del neem. Únicamente cuando estos usos se describen aplicando terminología de la ciencia y la tecnología occidentales se considera que se ha producido una “invención” y se reconoce a un “inventor” individual o un grupo de inventores individuales el derecho a ser recompensados con el monopolio que confieren los derechos de patente. Éste es el mecanismo a través del cual se produce una transferencia masiva de riqueza biológica e intelectual desde el “Tercer Mundo” al Norte.

Una consecuencia directa del monopolio empresarial del neem que el sistema de patentes ha hecho posible es el asombroso incremento de la demanda de semillas de las empresas. El fungicida reivindicado en la patente USA/Grace no puede producirse sin las semillas de origen natural del neem. La planta de tratamiento que Grace ha creado en la India puede manipular hasta 20 toneladas de semillas diarias. La práctica totalidad de las semillas recolectadas – de las que anteriormente disponían libremente el agricultor y el curandero - es adquirida ahora por la empresa, lo que ha provocado que la semilla del neem alcance precios exorbitantes, fuera del alcance de la gente sencilla. Incluso el aceite del neem, utilizado para lámparas, es ahora prácticamente imposible de conseguir, porque los aceiteros locales no pueden adquirir las semillas. La gente pobre está perdiendo un recurso imprescindible para su supervivencia, un recurso del que antes disponía ampliamente a bajo precio.

En un esfuerzo por luchar contra la injusticia de la biopiratería, se intentó introducir en la Directiva de la UE relativa a la Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas un mecanismo de “consentimiento fundamentado previo”. Pero esta legislación, muy controvertida, entró finalmente en vigor en julio de 1998 sin incorporar ninguna de las medidas de protección propuestas. La transposición de esta Directiva en las legislaciones nacionales ha resultado, sin embargo, complicada y la Comisión Europea

se retrasa en la presentación del obligado informe sobre su funcionamiento. Otro centro de atención ha sido el Convenio sobre la Diversidad Biológica, al objeto de que este instrumento jurídico internacional exija a sus Partes que garanticen que las solicitudes de patente que incluyan recursos biológicos identifiquen la fuente de la materia y prevean medidas para el consentimiento fundamentado previo de las comunidades así identificadas. También las ONG dedicaron grandes esfuerzos a los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), el acuerdo multilateral sobre regímenes de patentes que formaba parte del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). Pero el enfoque más directo de lucha contra estas patentes de biopiratería en Europa fue el de una oposición real dentro del ordenamiento jurídico que la garantizaba, con lo que se intentó crear jurisprudencia.

CRONOLOGÍA DEL ASUNTO

El 12 de diciembre de 1990, la multinacional agrícola W.R. Grace de Nueva York y el Departamento de América de los Estados Unidos, representado por su Secretaría de Agricultura, presentaron una solicitud de patente europea en la Oficina Europea de Patentes (OEP) sobre la base de una solicitud de prioridad de los Estados Unidos de 26 de diciembre de 1989, que comprendía un método para el control de hongos en las plantas con ayuda de un aceite hidrófobo extraído del neem. Era la tercera solicitud para un producto derivado del neem que presentaba W.R. Grace.

Tras un arduo y controvertido procedimiento de examen, el 14 de septiembre de 1994 se publicó la concesión de una patente europea para esta aplicación con el número 436257, una vez que la OEP hubo restringido la reivindicación principal a:

Método para controlar los hongos en las plantas que comprende la puesta en contacto de los hongos con una fórmula de aceite de neem que contiene entre un 0,1 y 10 % de un aceite hidrófobo extraído del neem substancialmente exento de azadiractina, entre el 0,005 y 5,0 % de surfactante emulsionante y entre el 0 y 99 % de agua.

Nueve meses más tarde, tres “demandantes” presentaron conjuntamente una oposición formal a esta patente. **Magda Aelvoet**, diputada al PE, entonces presidenta del Grupo de los Verdes en el Parlamento Europeo, Bruselas, el Dr. **Vandana Shiva**, en nombre de la Research Foundation for Science, Technology, and Natural Resource Policy, Nueva Delhi, la India, y la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Biológica (**IFOAM**), domiciliada en Alemania y representada por su futura presidenta, **Linda Bullard**. Las tres compañeras eligieron conscientemente oponerse a esta patente en particular, en parte, debido a quiénes eran sus “propietarios”: Deseaban arrojar luz sobre cómo los gobiernos de países ricos – en este caso, los Estados Unidos – y las multinacionales – en este caso la tristemente famosa W.R. Grace (cuyas proezas han sido narradas en el libro y la película "A Civil Action") - se confabularon para robar recursos biológicos del Sur mediante el sistema de patentes. Tampoco es accidental que estas tres oponentes en particular aunaran fuerzas para lanzar la oposición: una organización del país del que se robaban los recursos, una organización internacional que representa a los consumidores y productores de

productos orgánicos del neem de todo el mundo y un partido político que defiende el medio ambiente, en una buena posición para exigir cambios del propio ordenamiento jurídico que permitan proscribir la biopiratería. Y desde dentro de estas organizaciones, fueron mujeres las que iniciaron la acción y la apoyaron - una india, una belga y una estadounidense.

A pesar de que las oponentes presentaron la oposición original sin el beneficio de una representación legal, poco más tarde autorizaron al Prof. Dr. Fritz Dolder (Profesor de Propiedad Intelectual en la Facultad de Derecho de la Universidad de Basilea, Suiza) para que las representara, y en esta capacidad intervino durante los diez años que han sido necesarios para archivar el asunto.

Las oponentes afirmaban que el efecto fungicida de los extractos hidrófobos de las semillas del neem era conocido y utilizado a masivamente desde hace siglos en la India en el medicamento Ayurvedic, para curar enfermedades dermatológicas, así como en la agricultura tradicional para proteger los cultivos de su destrucción por infecciones por hongos. Habida cuenta de que este conocimiento tradicional indio era ubicuo en la cultura hindú desde tiempos remotos, las oponentes sostenían que la patente en cuestión carecía de dos requisitos jurídicos fundamentales para la concesión de una patente europea, a saber “novedad” (artículo 54 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE)) y “grado de inventiva” (artículo 56 del CPE, denominado en los Estados Unidos “non-obviousness”).

Las oponentes adujeron asimismo que la patente era contraria a las “buenas costumbres”, letra a) del artículo 53 del CPE, porque los supuestos inventores reivindicaban el monopolio de los derechos de propiedad sobre un método que forma parte de la sabiduría tradicional de la India - fundamentalmente, robarlos – y el robo no es considerado una buena costumbre en la cultura europea. Por último, citaron motivos de forma de “publicidad insuficiente” (artículo 83 del CPE) y “falta de claridad” (artículo 84 del CPE) en su solicitud de revocación de la patente. Posteriormente, las oponentes solicitaron un motivo adicional para la oposición, a saber que la patente constituía *de facto* un monopolio sobre una única variedad vegetal, que se prohíbe en la letra b) del artículo 53 del CPE.

Fueron necesarios cinco años para que el asunto llegara a la División de Oposición de la OEP. Durante este período, las oponentes presentaron pruebas y atestiguaciones recogidas para apoyar sus reivindicaciones en la oposición inicial. Finalmente se programó una Vista Oral para los días 9 y 10 de mayo de 2000, ante la División de Oposición en la OPE en Munich.

A mediodía del primer día de la vista se congregaron delante del edificio de la OEP manifestantes con pancartas en las que podía leerse “No Patents for Theft” (Ninguna patente para robos) y llevaban símbolos representando todas las patentes europeas concedidas o pendientes sobre el neem. Una delegación formada por científicos y agricultores venidos de la India y Sri Lanka "liberaron" simbólicamente de patentes un árbol neem de dos metros de altura para su uso público. A continuación, entregaron a un representante de la OEP paquetes con las firmas de 100 000 ciudadanos indios que exigían la revocación de todas las patentes sobre el neem.

Para apoyar el fondo de su asunto, las oponentes trajeron de la India a dos testigos expertos: El Dr. Udai Pratap Singh de Varanasi (Profesor y Jefe del Departamento de Micología y Patología Vegetal del Instituto de Ciencias Agrícolas de la Universidad Hindú de Banaras) y el Sr. Abhay Dattaray Phadke de Puna (Director Gerente de Ajay Bio-Tech (India) Ltd.). El Dr. Singh goza de reconocido prestigio como el mayor experto en neem de la comunidad científica de la India. El Sr. Phadke es agrónomo y había comercializado en la India productos derivados del neem (sin solicitar la protección de patentes), tras una fase de desarrollo y amplios ensayos de campo con los agricultores. Curiosamente, el Sr. Phadke había trabajado para Rhone-Poulenc y había propuesto la comercialización del producto Neem; no obstante, la empresa declinó la propuesta por considerar que **nunca se podría obtener una patente para un producto semejante**, por lo que su producción carecía de interés comercial. Además, proporcionó personalmente a W.R. Grace pruebas de su fungicida a base de neem, denominado “Neemark”.

Los titulares de la patente intentaron, en primer lugar, numerosas maniobras para que la oposición fuera declarada inadmisibile por motivos de procedimiento – afirmando, por ejemplo, que puesto que las oponentes eran tres, debían haber abonado tres tasas de oposición (poco importaba que los dos “propietarios” hubieran pagado sólo una tasa de depósito), o que la tasa no había sido abonada a tiempo o que la oponente no europea no estaba debidamente representada en el momento de presentar la oposición. No obstante, una después de otra, la División de Oposición resolvió a favor de las oponentes sobre todas las cuestiones de procedimiento, abandonando la sala en cada ocasión para deliberar y regresar más tarde para anunciar su resolución y reanudar el procedimiento.

A continuación, se llamó al primer testigo, el Sr. Phadke. Su declaración fue larga, extraordinariamente detallada, respaldada por abundante documentación y absolutamente demoledora. Al Dr. Singh no se le permitió estar presente durante la vista para evitar que ésta pudiera influir en su declaración. Durante un día y medio esperó pacientemente en el vestíbulo a que llegara su turno de testificar, pero no llegaron a llamarle porque el primer testigo aportó pruebas suficientes para revocar la patente.

Al final de la declaración del Sr. Phadke, la División de Oposición resolvió que **la reivindicación de novedad de la patente había quedado anulada sobre la base de uso público previo claramente demostrado**. Según afirma el Dr. Dolder, es difícil y muy raro anular una patente sobre la base de la novedad, pero en este caso así ocurrió. Todo podría haber terminado ahí, pero los abogados de USA/Grace presentaron una “solicitud auxiliar” que modificaba ligeramente su formulación de Neem, de manera que quedaba justo fuera de los parámetros descritos por el Sr. Phadke: La concentración de aceite de neem contenida en la preparación se especificaba ahora como SÓLO el 0,25 %, ni más ni menos. En la práctica, esta reivindicación modificada habría sido inútil para el titular de la patente porque el porcentaje se definió de manera tan precisa que, en realidad, dejaba de constituir un monopolio (en otras palabras, para un competidor habría sido muy fácil evitar infringir la

patente). No obstante, esta reivindicación enmendada fue examinada inmediatamente, y en esta ocasión la **División de Oposición resolvió que aun en la forma modificada, la "invención" carecía de grado de inventiva. Por consiguiente, la patente fue revocada en su totalidad.**

El jurado no se declaró a favor de las oponentes sobre su acusación de que la patente constituía un monopolio *de facto* sobre una única variedad vegetal o que era una violación del "orden público y de las buenas costumbres". Por otro lado, aceptó el argumento de las oponentes de que no deben concederse patentes para conocimientos tradicionales comunes, pero señaló que este argumento debía utilizarse para establecer el "estado anterior de la técnica" y no es una cuestión de buenas costumbres en el sentido del Convenio sobre la Patente Europea.

Los Estados Unidos y W.R. Grace recurrieron al siguiente nivel dentro de la OEP, el Consejo Técnico de Apelaciones, demandaron la revocación de la resolución de la División de Oposición y presentaron, una vez más, otra fórmula modificada de su reivindicación original.

Siguieron otros cinco años de plazos y de escritos hasta que el asunto llegó una vez más al nivel de una Vista Oral en la OEP. Entre tanto, W.R. Grace transfirió sus derechos de patente a una filial, Thermo Trilogy, que había comenzado como grupo de investigación de W.R. Grace y más tarde se convirtió en División de Bioplaguicidas de Grace antes de su venta. Thermo Trilogy se especializó en los denominados plaguicidas "bioracionales". En 2001, el activo de Thermo Trilogy, incluidas sus patentes, fue adquirido por Certis, una filial de capital propio de la empresa japonesa Mitsui & Co., que es actualmente uno de los mayores proveedores mundiales de tecnologías para "comida sana". A lo largo de todas estas mutaciones empresariales, los Estados Unidos de América han seguido siendo "copropietario" constante de la patente.

A pesar de que se destinaron dos días para examinar el recurso, el asunto era tan convincente que el Consejo Técnico de Apelaciones sólo necesitó dos horas para alcanzar su resolución. Anteriormente había declinado volver a escuchar al Sr. Phadke o al Dr. Singh, a pesar de que durante el procedimiento se hizo referencia a los trabajos de ambos. Los titulares de la patente habían reanudado sus tentativas de que el asunto fuera declarado inadmisibile por razones de procedimiento, pero el jurado ni siquiera trató sobre estas cuestiones. Una segunda "solicitud auxiliar" que cambiaba la fórmula del producto fue **rechazada porque excedía el contenido de la solicitud** (apartado 2 del artículo 123). A continuación se examinó el conjunto de la patente desde el punto de vista de la novedad, la publicidad y el grado de inventiva. Después de haber escuchado los argumentos de las oponentes, el Consejo se reunió a puerta cerrada para llegar a una resolución.

Poco después de las 11 de la mañana del 8 de marzo, el Presidente anunció: **"Se desestima el recurso. Se revoca la patente."** El Consejo no explicó los motivos de su resolución, pero cabe suponer que se confirmó el razonamiento de la División de Oposición, que la patente no satisfacía los requisitos de novedad y/o grado de inventiva. Se enviará a ambas partes la resolución por escrito que presenta los motivos

de la resolución adoptada por el Consejo. En cualquier caso, los Estados Unidos y Thermo Trilogy no pueden interponer ya ningún otro recurso sobre esta patente en particular: *La patente se revoca irrevocablemente.*

JURISPRUDENCIA

El recurso contra la patente Neem ya ha pasado a formar parte de la jurisprudencia en el régimen europeo de patentes y es de desear que tenga repercusión no sólo en las solicitudes de patentes sobre el Neem que aún siguen pendientes, sino también en TODAS las patentes sobre biopiratería que han sido presentadas a la OEP. Es importante observar que el asunto se ganó sobre la base de las atestiguaciones y el testimonio, y que se han reconocido oficialmente los logros intelectuales de sociedades tradicionales como un medio para establecer el “estado anterior de la técnica”:

*Asimismo, la División de Oposición coincide con las oponentes en que no debe concederse ninguna patente por algo que ya era conocido con anterioridad, por ejemplo, como parte de los **conocimientos tradicionales comunes** [el énfasis es añadido]. No obstante, en virtud del CPE, no se trata de una cuestión de la letra a) del artículo 53 del CPE, sino de una cuestión de novedad o uso público anterior.²*

La revocación de la patente Neem demuestra que es posible derrotar la biopiratería, pero para ello es necesario que este precedente histórico se siga desarrollando y se transponga a otros marcos jurídicos internacionales de mayor alcance. La revocación no tiene ninguna repercusión directa, por ejemplo, en patentes Neem en otros regímenes jurídicos. No obstante, en respuesta de la sentencia final de la OEP, el Grupo de trabajo abierto ad hoc sobre el acceso y la distribución de beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica invitó a las oponentes del asunto Neem a presentar su experiencia relativa a la incidencia, la naturaleza, el alcance y el coste de la apropiación indebida de recursos genéticos [derivados] y los conocimientos tradicionales asociados. El interés inmediato demostrado por el Grupo de Trabajo es un indicio alentador de que el precedente establecido con la derrota de esta patente Neem puede incorporarse en otros tratados internacionales e instrumentos jurídicos vinculantes.

LA CAMPAÑA NEEM

El recurso contra la patente Neem se inició en solidaridad con la Campaña Neem de la India, lanzada en 1993 por agricultores de aquel país que temían que sus recursos genéticos y sus conocimientos tradicionales estuvieran pasando cada vez más a manos extranjeras a través del mecanismo jurídico de las patentes. Compararon lo que estaban viviendo con una versión moderna de “apropiación de suelo público”, pero en este caso no se trataba de la privatización de suelo público, sino de conocimientos públicos. La idea de defender este asunto nació en 1994 en el transcurso de una reunión de activistas sociales/medioambientales en Malasia. Al año siguiente, Magda Aelvoet y Linda Bullard viajaron invitadas por Vandana Shiva a la India para hablar a las ONG, a las autoridades gubernamentales y a la prensa sobre la cuestión de las

patentes sobre la vida, la legislación europea e internacional en materia de patentes y el recurso contra la patente Neem, que presentaron dos meses más tarde.

Además de las tres “demandantes” que presentaron la oposición formal a la patente, las siguientes organizaciones declararon estar vinculadas a la acción y apoyarla: *Karnataka Rajya Raitha Sangha (la India)*; *Third World Network (Malasia)*; *el Grupo de los Verdes en el Parlamento Europeo (UE)*; *la European Coordination No Patents on Life! (Suiza)*; *Rural Advancement Fund, International (Canadá)*; *Cultural Survival Canada (Canadá)*; *Cultural Conservancy (EE.UU.)*; *Edmonds Institute (EE.UU.)*; *Institute for Agriculture and Trade Policy (EE.UU.)*; *Washington Biotechnology Action Project (EE.UU.)*; *Rio Grande Bioregions Project (EE.UU.)*. Una amplia coalición de otras ONG europeas también prestaron su ayuda material, física y moral a las oponentes.

La mayor parte de la financiación de las costas judiciales y gastos derivados corrió a cargo de la generosa colaboración de:

- **HIVOS**, Países Bajos
- **El Grupo de los Verdes en el Parlamento Europeo (seguido de su sucesor, Los Verdes/Alianza Libre Europea en el Parlamento Europeo)**, Bruselas, Bélgica

Asimismo se recibió ayuda de la **Fundación Schweisfurth** de Munich, Alemania, y del **Edmonds Institute** de Washington, Estados Unidos.

LA INFORMACIÓN ESPECÍFICA SE EXTRAJO EN PARTE DE:

Intellectual Piracy and the Neem Patents, Research Foundation for Science, Technology and Natural Resource Policy, Dehradun, la India, 1993.

Campaign against Biopiracy, Research Foundation for Science, Technology and Ecology, Nueva Delhi, la India, Noviembre de 1999.

Toda la documentación jurídica relacionada con este asunto está disponible para su consulta pública en la página Web de la Oficina Europea de Patentes en la sección “epoline”: Introdúzcase el número de publicación 0436257.

Para obtener información adicional, diríjase a las oficinas de las oponentes:

Research Foundation for Science, Technology and Ecology: + 91/11-26561868, - 26968077, 26535422; E-mail: vshiva@vsnl.com; www.navdanya.org

Los Verdes/Alianza Libre Europea en el Parlamento Europeo: +32 2 284-1692; E-mail msomville@europarl.eu.int; página Web www.greens-efa.org

IFOAM: +49 228 926-5016; E-mail n.Sorensen@ifoam.org; página Web www.ifoam.org

Linda Bullard, E-mail: lbullard@free.fr

También podrá dirigir sus preguntas al abogado de las oponentes, Dr. Fritz Dolder, en fritz.dolder@unibas.ch

¹ La Dra. Ruth Tippe ha recopilado una lista de todas las solicitudes de patentes Neem presentadas a la Oficina Europea de Patentes y de su situación actual y está disponible en Kein Patent auf Leben! (rtippe@keinpatent.de)

² De “Resolución por la que se revoca la patente europea...” de la Oficina Europea de Patentes, ref. Neemfungicide, con fecha de 13.02.2001, N° de solicitud/N° de patente 90 250 319.2-2117 / 0436257 / 01