

460



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y DERECHOS DE AUTOR

LA BIOTECNOLOGIA EN EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

LICENCIADA EN DERECHO

PRESENTA:

JESSICA JIMENEZ LOPEZ



2936.3

MEXICO

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS.

A DIOS NUESTRO SEÑOR Y A LA VIRGEN DE GUADALUPE.

*P*OR GUIARME INDICÁNDOME MI CAMINO Y DÁNDOME SIEMPRE LA FE Y LA ESPERANZA EN TODO MOMENTO Y EN ESPECIAL LES ESTOY AGRADECIDA POR PERMITIRME LLEGAR A ESTE MOMENTO TAN SIGNIFICATIVO EN MI VIDA.

A MIS PADRES.

*M*ARIA ELENA Y JUAN; COMO UN TRIBUTO AL AMOR Y EN ESPECIAL POR ENSEÑARME LA ALEGRIA DE VIVIR Y ESE ESPIRITU DE LUCHA POR SER ALGUIEN EN LA VIDA; Y SOBRE TODO POR SER UNA MARAVILLOSA MUJER Y UN EXCEPCIONAL HOMBRE A LOS QUE AMO, RESPETO Y ADMIRO PROFUNDAMENTE.

A MI ESOSO.

*C*ON TODO MI AMOR; POR EL APOYO, CARIÑO, AYUDA Y CONSEJOS QUE SIEMPRE ME HA BRINDADO Y SOBRE TODO POR QUE DURANTE TODO ESTE TIEMPO DE NUESTRA VIDA MUTUA SU AMOR HA SIDO UNA DE LAS PARTES MAS HERMOSAS Y FUNDAMENTALES EN MI VIDA, MOSTRÁNDOME QUE EL DAR Y COMPARTIR HACE POSIBLE EL LOGRAR TODAS LAS COSAS MARAVILLOSAS DE LA VIDA QUE UNO DESEA.

A MIS HERMANOS.

*J*UAN CARLOS, ROSA ISELA, BEATRIZ ANGELICA Y JAVIER EDUARDO CON TODO MI CARIÑO Y AMOR; COMO POR TODOS LOS MOMENTOS QUE HEMOS COMPARTIDO JUNTOS DESDE NUESTRA FELIZ E INOLVIDABLE INFANCIA.

A ISABEL Y JAVIER.

*C*ON TODO MI AMOR POR ENSEÑARME QUE HAY LAZOS AFECTIVOS COMO EL CARIÑO QUE UNEN MAS QUE LA SANGRE.

A MIS CUÑADOS.

*V*ERONICA Y ANTONIO POR COMPARTIR SU VIDA Y AMOR CON MI
FAMILIA Y SER PARTE DE ELLA.

A MIS AMIGOS.

*C*ERCA O LEJOS CON LA ALEGRIA DE NUESTRA AMISTAD; A LOS QUE
SIEMPRE LLEVARE EN MI CORAZON. EN ESPECIAL A ADRIANA, BEATRIZ,
BETSABE, MAYO, MIGUEL ANGEL, NICOLAS Y RICARDO.

A TODOS AQUELLOS.

*Q*UE HAN FORMADO Y SON PARTE DE MI VIDA Y HAN DEJADO
RECUERDOS Y ENSEÑANZAS QUE SIEMPRE CONSERVARE EN MI
MEMORIA.

AGRADECIMIENTOS.

**ALA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO Y A LA
FACULTAD DE DERECHO.**

*A*GRADEZCO LA OPORTUNIDAD DE REALIZAR UNO DE MIS MAS CAROS
ANHELOS MI TITULACION.

AL Dr. DAVID RANGEL MEDINA.

*C*ON AFECTO Y RECONOCIMIENTO POR SU CALIDAD HUMANA Y
PROFESIONAL POR SU DEDICACION Y TIEMPO EN LA ASESORIA Y
DIRECCION DE ESTE TRABAJO.

AL Dr. HECTOR HUGO FIGUEROA TAPIA-.

*P*OR SU GRAN APOYO, ASESORIA, AYUDA Y ENSEÑANZAS EN LA PARTE
CIENTIFICA DE LA PRESENTE TESIS.

A TODOS MIS MAESTROS.

*P*OR SER PARTE ESENCIAL EN ESTE LOGRO; POR TODOS SUS
CONOCIMIENTOS Y POR ENSEÑARME EL AMOR Y DEDICACION AL
ESTUDIO.

LA BIOTECNOLOGÍA EN EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

I N D I C E .

INTRODUCCIÓN.....	5
CAPÍTULO PRIMERO	
CONCEPTO Y EVOLUCION HISTORICA DE LA BIOTECNOLOGIA	
I.- Impacto de la Ciencia y la Tecnología en el desarrollo de la humanidad.	
1.-Introducción.....	11
2.-Conceptos, características, principios y métodos de la Ciencia.....	13
3.-Concepto de la tecnología.....	16
4.-Relación entre ciencia y tecnología.....	19
5.-Las nuevas tecnologías.....	23
II.- Desarrollo histórico e importancia actual de la Biotecnología.	
6.-Introducción.....	25
7.-La Biotecnología en sus inicios.....	26
8.-La Biotecnología prehispánica.....	31
9.-Campos de acción de la Biotecnología a finales del siglo XX.....	42
10.-La Biotecnología como un derecho humano de tercera generación	51
III. -La Ingeniería Genética como una nueva fuente para el desarrollo de la Biotecnología moderna.	
11.-Introducción.....	54
12.-Evolución de la Genética Molecular.....	54
13.-Conceptos fundamentales de la Ingeniería Genética.....	64
14.-Impacto Económico de la Ingeniería Genética y la Biotecnología.....	70
15.-Ingeniería Genética, Biotecnología y Derecho.....	78

CAPÍTULO SEGUNDO

PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO INTELECTUAL.

1. -Introducción.....	85
2. -Concepto del Derecho Intelectual.....	85
3. -Componentes del Derecho Intelectual.....	85
4. -Componentes del Derecho de Autor.....	86
5. -Componentes del Derecho de Propiedad Industrial.....	88
6. -Los Signos Distintivos.....	89
7. -Las Creaciones Industriales Nuevas.....	90
8. -La Patente.....	90
9. -El Certificado de Invención.....	92
10.-Los Modelos de Utilidad.....	94
11.-Diseños Industriales.....	95
12.-Secreto Industrial.....	96
13.-Transferencia de Tecnología.....	96
14.-Variedades Vegetales.....	97

CAPÍTULO TERCERO.

LA INGENIERÍA GENÉTICA COMO CREACIÓN INDUSTRIAL NUEVA.

1.-Introducción.....	99
2.-La Ingeniería Genética , el Derecho de Autor y Conexos.....	99
3.- La Ingeniería Genética y el Derecho de Propiedad Industrial.....	100
4.-La Ingeniería Genética y los Signos Distintivos de la Empresa.....	101
5.-La Ingeniería Genética y las Creaciones Industriales Nuevas.....	103
6.- La Ingeniería Genética , los Modelos de Utilidad y los Diseños Industriales.....	104
7.- La Ingeniería Genética y el Certificado de Invención.....	105
8.- La Ingeniería Genética y el Secreto Industrial.....	106
9.- La Ingeniería Genética y las Variedades Vegetales.....	107
10.- La Ingeniería Genética y la Patente de Invención.....	112
11.- La Ingeniería Genética y la Transferencia de Tecnología.....	116

CAPÍTULO CUARTO.

EL PATENTAMIENTO DE LOS INVENTOS DE INGENIERÍA GENÉTICA.

I. - Evolución Legislativa.

1. -Introducción.....	117
2. -Patente.....	117
3. -Invención-invento.....	117
4. -Evolución del sistema protector de la Innovación Genética.....	118
5. -Ley de Propiedad Industrial de 1942.....	118
6. -Ley de Invenciones y Marcas de 1975.....	120
7. -Reforma de 1987 a la Ley de Invenciones y Marcas de 1975.....	122
8. -Ley de fomento y de protección a la Propiedad Industrial de 1991.....	124
9. -Ley vigente. Reforma de 1994 a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991.....	128

II.- Procedimiento para otorgar una Patente sobre invenciones de la Ingeniería Genética.

10.- Introducción.....	131
11.-Requisitos de la solicitud de una patente en el área de la ingeniería genética.	131
12.-Trámite de la solicitud de la patente.....	140
13.-Terminación del trámite.....	141
14.-Expedición del título de la patente.....	142

CAPÍTULO QUINTO.

I- PATENTES OTORGADAS SOBRE INGENIERÍA GENÉTICA Y DIVERSAS CONTROVERSIAS AL RESPECTO.

1. -Introducción.....	144
2. -Casos y Controversias sobre el patentamiento en vegetales.....	144
a).- Implicaciones económicas, laborales, sociales y jurídicas del uso de productos vegetales transgénicos.....	148
3.- Casos y Controversias sobre el patentamiento de microorganismos... ..	152
a).- El caso Chakrabarty (1980).....	153
b).-La patente Hibberd (1985).....	155
c).-El caso Cohen-Boyer (1987).....	156

4.- Casos y Controversias sobre el patentamiento de Animales.....	157
a).-El caso del ratón Harvard (1988).....	157
b).-El caso Amgen contra Genetics Institute.....	159
5.-El Caso Romo. Cultivos Transgénicos en México....	160

CAPÍTULO SEXTO

RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LAS INVENCIONES EN MATERIA DE INGENIERÍA GENÉTICA.

1. -Introducción.....	163
2. -Tratado de Cooperación de materia de Patentes. Washington. (depósito de microorganismos a patentar en instancias autorizadas) de 1970.....	163
3. -Tratado de Budapest de 1977.....	170
4.-Tratados en Materia Comercial .	
a).-El GATT, el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC y el TRIPS...181	
5.-Tratados de Libre Comercio Vigentes en México.	
a).- Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos de Norte América y Canadá	188
b).- Tratado de Libre Comercio entre México y la República de Costa Rica	195
c).- Tratado de Libre Comercio entre México, la República de Colombia y Venezuela.....	199
d).- Tratado de Libre Comercio entre México y la República de Bolivia.....	205
e).- Tratado de Libre Comercio entre México y la República de Chile.....	211
f).- Tratado de Libre Comercio entre México y la República de Nicaragua.....	212

CAPITULO SEPTIMO.

CONCLUSIONES	217
--------------------	-----

BIBLIOGRAFIA.....	225
-------------------	-----

LEGISLACION	232
-------------------	-----

INTRODUCCION.

Si algo dinámico a caracterizado al ser humano durante este siglo, es su capacidad creadora, la que aplica en todos los actos de su vida, como son en el caso de desarrollo científico, de la creación artística, de la producción de bienes y servicios en su comercialización, en un mundo donde las fronteras comerciales se están ensanchando a pasos agigantados día a día.

El derecho, como un marco regulador de la actividad social, ha tenido que dar una especial atención a estos rubros dentro del campo de la propiedad intelectual. Nuestro país no ha sido ajeno a estas tendencias ; ha evolucionado en su regulación de los derechos industriales y de autor, lo que la doctrina moderna califica actualmente como derechos por patentes, marcas, secreto industrial, diseño industrial, etcétera.

En las últimas décadas a nivel internacional ha crecido en importancia la protección de la propiedad intelectual, sin duda en virtud de su estrecha relación con la tercera revolución industrial en curso y de la importancia de la competencia tecnológica entre los países. Muestra de esto es la inclusión de la protección de la propiedad intelectual en las grandes organizaciones de comercio como el GATT, que dio origen al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Incluido el Comercio de Mercancías Falsificadas (conocido como ADPIC o bien por sus siglas en inglés TRIPS) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), así como disposiciones sobre propiedad intelectual que se dictan en el seno de la comunidad Europea.

Actualmente como la máquina de vapor y la electricidad en los principios de este siglo, es probable que la Biotecnología introduzca una nueva era histórica y un

gran cambio en el estilo de vida de la humanidad. ya que esta ofrece nuevos productos y formas mejores de crear los existentes. Abre nuevos mercados, reduce los costos de muchos servicios y bienes manufacturados y podría alterar el modelo del comercio internacional. Quizá cambie el modo en que están estructuradas las economías nacionales, los capitales se distribuyen y. en general, el espectro del conocimiento científico ,creará nuevos trabajos y eliminará la necesidad de muchos otros que actualmente son tradicionales.

Como un ejemplo tenemos relacionado con la introducción de la hormona bovina del crecimiento, al que se oponen cuatro de las mayores empresas del área (Monsanto, Upjohn, Eli Lilly y American Cyanamid) y a los productores lácteos estadounidenses. - o mejor dicho, a algunos de ellos -. Ya que de adoptarse este fármaco de modo generalizado, el número de vacas necesarias para satisfacer la demanda en los Estados Unidos de Norte América descendería en el año 2000 de 10,8 millones a 7,5 millones y lo que reduciría a la mitad el número de granjas comerciales. Pero ¿qué ocurrirá si algunos países fomentan la Biotecnología y otros no la desarrollan ? En esta era de la integración de compañías multinacionales, una consecuencia será que las interesadas transferirán sus esfuerzos de transformación científica y desarrollo tecnológico - con la consiguiente fuga del talento científico joven- a países que la favorezcan como ha ocurrido con la decisión de las principales empresas farmacéuticas alemanas de trasladar la investigación sobre ADN a Estados Unidos debido a las restricciones existentes en este país.

Por otra parte, los países en vías de desarrollo y sus científicos pueden realizar importantes contribuciones en el campo de la Biotecnología, algo mucho menos probable en la robótica o en las finanzas globales. Ya que numerosos proyectos biotecnológicos están basados principalmente en la investigación que en el capital, como en el caso de los agricultores vietnamitas que adoptaron la tecnología francesa de cultivo de tejidos para obtener ingresos propagando papa a partir de tejidos (propágulos) solicitados encargados al Centro Internacional de la papa.

Algunos países en vías de desarrollo han dedicado fondos y personal al desarrollo de proyectos biotecnológicos de elevado costo. Así China y la India han emprendido un estudio muy avanzado para la producción de biogas como fuente de energía para el futuro. Existen también algunas empresas de riesgo compartido con compañías del mundo desarrollado, como el Proyecto entre China y la International Embryos, para elevar la producción de los animales lecheros mediante la transferencia de embriones o la iniciativa franco-costarricense para convertir 140.000 toneladas anuales de desechos de plátano en pienso¹. También están surgiendo empresas de riesgo compartido y colaboraciones entre los países en vías de desarrollo, independientemente de la ayuda occidental.

En México, en los años sesenta se hizo palpable la necesidad de legislar, y de adecuar nuestras leyes en materia de intangibles, tales como los derechos de patentes, marcas, transferencia de tecnología; lo anterior, en virtud de los importantes rubros económicos que se empezaron a generar en nuestra balanza comercial, por pagos al extranjero bajo estos conceptos, como una economía de fuga de divisas, por una parte y, por la otra, con unos proveedores de tecnología que vendían a altos precios sus, en ocasiones, obsoletos productos, situación que provocó una posición de defensa en el Estado y el Derecho Mexicano, así como con el fin de motivar la inventiva y la creatividad.

Por otra parte en nuestro país existen alrededor de 44 centros de Investigación Biotecnológica, distribuidos en Universidades, Institutos Tecnológicos Regionales, Dependencias Públicas y Empresas Privadas, que trabajan distintas líneas de investigación relacionadas con: Ingeniería Genética, cultivo de tejidos, conservación - intercambio in vitro de germoplasma, producción de metabolitos secundarios, diagnósticos de patógenos, mecanismos de defensa, proteínas y enzimas de plantas e investigación en microbiología de fermentaciones.

¹Pienso.- Alimento que se da al ganado.

Estos centros persiguen distintos fines en sus investigaciones, que pueden ser clasificados en: investigación básica; investigación orientada a la docencia; investigación básica y aplicada para la generación y transferencia de tecnologías y producción comercial, realizando investigación aplicada y producción comercial masiva.

Se entiende por Biotecnología cualquier técnica que utilice organismos vivos para crear o modificar productos, mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos para usos específicos; está se ha desarrollado a partir de los importantes progresos realizados por los científicos en la década de 1950 en la comprensión del código genético. Los genes existen en todos los seres vivos y contribuyen a la herencia de características específicas, ya se trate de la predisposición humana hacia una patología, así como de la sensibilidad de cierta planta a una plaga determinada. Los biólogos moleculares son capaces de aislar, clonar y estudiar la estructura de cualquier gen e intentar comprender su relación con los procesos de las "cosas" vivas. Así como de insertar en el ADN de una célula otro gen de un organismo distinto que le proporcione alguna característica deseada.

Aunque la Biotecnología médica ha traído de manera muy importante más inversión de capital que la Biotecnología agrícola, es muy importante considerar el potencial de esta última para mejorar e incluso transformar la agricultura. La aplicación de la Biotecnología en este campo puede verse como una etapa completamente nueva en los intentos de la humanidad para producir más cultivos y plantas. Durante toda la Historia de la humanidad los agricultores han logrado mejorar a plantas y ganado mediante el cultivo y la cría selectiva. Hoy los ingenieros genéticos creen que mediante manipulación genética es posible obtener mejoras en el rendimiento que habrían tardado décadas utilizando las técnicas convencionales de selección.

Por otra parte su aplicación a la medicina va desde la producción de fármacos, a la elaboración de vacunas, al diagnóstico de padecimientos hereditarios desde la

etapa prenatal y a un futuro no muy lejano a la aplicación de la terapia genica y a la posible manipulación del genoma humano.

Para las grandes compañías involucradas en la investigación biotecnológica, el futuro tiene un aspecto de lo más atractivo ; una industria completamente nueva esta surgiendo a medida que se borran las líneas divisorias entre agricultores, cultivadores de semillas, compañías fertilizantes, plantas procesadoras de alimentos y en el caso de la salud humana el diagnóstico y tratamiento de los más de 4500 padecimientos hereditarios. Las compañías químicas no solo son ahora capaces de obtener productos alimenticios a partir de microorganismos o semillas patentados, sino también de usar la Biotecnología para el procesamiento de fármacos, o de otros productos de utilidad industrial. El ADN se ha descrito como un nuevo recurso corporativo que puede patentarse y poseerse, diseñarse en un laboratorio y usarse para sustituir las materias primas ; también puede reducir los costos laborales, evitar variables, como el clima, y producir de forma económica grandes cantidades de materias poco abundantes. Posee un lenguaje común con la química, la farmacología, la energía, los alimentos y la agricultura, y pueden utilizarlo de una manera amplia o eficaz las compañías implicadas en muchos campos de investigación biológica y química de gran valor agregado.

Como podemos apreciar, la Biotecnología ofrece la paradójica perspectiva de facilitar tanto de complicar nuestro dilema global. No cabe duda de que el mundo necesita que la producción agrícola aumente continuamente. Del mismo modo que podríamos abastecernos hoy con los métodos agrícolas de la década de 1940, tampoco podemos esperar satisfacer la creciente demanda global de aquí a treinta o cuarenta años con las técnicas actuales de producción de alimentos. Sin otra revolución, agrícola, el destino de los pueblos del mundo en vías de desarrollo resulta poco prometedor en cuanto al incremento mundial de nuestra longevidad esta rige que conforme nuestra vida se incrementa requerimos de los procedimientos biotecnológicos que detecten y ataquen a los padecimientos que recientemente con

mayor frecuencia afectan a la humanidad como el SIDA, las enfermedades heredodegenerativas y el cáncer por mencionar solo algunos.

Ante estos hechos tenemos evidente que la reglamentación jurídica de la propiedad intelectual debe estar en continuo proceso de actualización conforme a los avances científicos es comprensible si vemos que lo que se está protegiendo es el conocimiento que produce tecnología y que actualmente es el factor fundamental de desarrollo económico y de competencia a nivel internacional. Precisamente, esta competencia por la tecnología a nivel internacional es un signo distintivo de la actualidad, en donde el derecho de la propiedad intelectual juega un factor fundamental como se observara y analizará en el presente trabajo.

CAPITULO PRIMERO

CONCEPTO Y EVOLUCION HISTORICA DE LA BIOTECNOLOGIA.

I.- IMPACTO DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGIA EN EL DESARROLLO DE LA HUMANIDAD.

I.-INTRODUCCION.

La ciencia se puede considerar como la suma actual de conocimientos científicos, como una actividad de investigación o como un método de adquisición del saber. Su papel cada vez más difundido con el que se manifiesta socialmente, es su aspecto más importante hoy día. Hubo un tiempo en el que el trabajo científico era el que hacer de un grupo reducido desarrollándose al margen de las instituciones. Hoy ha llegado ha ser un sector importante, y en cierto sentido decisivo, del trabajo social, ya que está altamente institucionalizado y, por esto mismo, planificado ; la parte de fantasía, del azar, de la impredecibilidad y de la creatividad personal como un factor determinante, que habían sido tan importantes en las primeras fases del desarrollo científico, son hoy día casi un recuerdo ya que la actividad de investigación se ha convertido en una profesión como otra cualquiera, que se ejerce en instituciones públicas o privadas que tienden a organizarse en base a un conjunto de reglas y que generalmente se desarrolla en función de proyectos concretos. Una parte cada vez más importante de la investigación se dirige, además, no a resolver nuevos problemas específicamente científicos, sino a utilizar los conocimientos existentes así como los métodos científicos para crear nuevos procedimientos industriales, poner a disposición de la economía nuevos medios, fabricar nuevos ingenios militares o contribuir a realizaciones encaminadas al desarrollo de una región o de un país. En otras palabras, la investigación se ha

convertido en factor de poder², tanto en el ámbito económico como en el directamente político. Por lo demás, después de la segunda guerra mundial, la ciencia - o con mayor precisión, la investigación científica- se ha convertido en un factor político al que todos los estados conceden atención prioritaria, por que es evidente que la capacidad de utilizar los recursos de la ciencia constituye un componente esencial de la fuerza económico política de una colectividad. En todas las naciones se ejerce una política de la ciencia y se construyen las instituciones estatales apropiadas para que esta se lleve a cabo. La organización de la ciencia tiende cada vez más a asumir un carácter global, al depender enteramente del control, directo o indirecto, del estado. Por la que hay que tener en cuenta, las diferencias entre los diversos tipos de régimen económico-político. La organización de la ciencia puede estar más o menos centralizada. Pero incluso donde existen múltiples centros de decisión independientes que persiguen sus propios objetivos, en función de intereses particulares, permanece la tendencia de llevar a cabo una cierta integración de las actividades científicas, de modo que evite las repeticiones inútiles, favorezca la cooperación y, si se tercia, defina ciertos objetivos globales que puedan establecer una especie de marco general destinado a hacer compatibles y, en el mejor de los casos, armonizar los diversos objetivos particulares, un ejemplo es el actual Proyecto Genoma Humano.

Sin embargo, antes de considerar la vertiente social de la investigación, sus modos de organización, sus incidencias políticas, hay que preguntarse que tiene de específica y porqué ha adquirido tal importancia en las sociedades modernas. Dicho de otro modo, hay que considerar el fenómeno científico en sí, en lo que constituye su núcleo central. Pues lo que importa, desde este punto de vista, es a la vez el contenido de la ciencia y su método. Por su contenido, la ciencia proporciona cierto saber sobre la realidad. Y por su método, trata de hacer posible un crecimiento ordenado de este saber y hasta mejorar progresivamente los medios mismos por los

² El papel de la ciencia para obtener el poder ya habia sido mencionado por Bacon F. en su *Novum Organum* en donde enuncia "Aunque los caminos hacia el poder y la ciencia humana estén muy juntos y sean casi los mismos " lo que es más útil en la practica es lo más verdadero en la ciencia.

que garantiza este desarrollo. Probablemente el aspecto más característico del proceso científico sea esta capacidad de proceso, que define cierto tipo de evolución. Se trata, por tanto, de caracterizar el tipo de saber que proporciona la ciencia y analizar la dinámica interna del proceso científico.

La ciencia moderna finalmente está estrechamente ligada a un poder sobre las cosas y sobre el hombre mismo, razón por la cual aparece unida a la tecnología hasta el punto de no distinguirse de ella. Pero es también un tipo de proceso cuya finalidad propia e inmediata es proporcionar conocimientos cada vez más amplios, más necesarios, más fiables. Hay que intentar aprender el estatuto de estos conocimientos, si se quiere comprender por qué el saber científico, en gran número de casos, se prolonga de modo natural en un *savoir-faire* que pertenece ya a la esfera tecnológica. Podría ser que al final de este siglo XX, la tendencia del saber científico no sea ni hacia el tipo sapiencial, ni contemplativo, ni hermenéutico, sino operativo.

2. CONCEPTOS, CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y METODOS DE LA CIENCIA.

Definición de la ciencia.

Definición etimológica. El término ciencia se deriva de la palabra latina *scientia*: ciencia, de *scire*: saber. Etimológicamente ciencia es sinónimo de conocimiento.

Definición real. La ciencia es el conjunto de verdades ciertas y generales, relacionadas entre sí por sus causas y sus principios.

Con el nombre de ciencia se designa, pues, al conocimiento por medio de las causas, por lo tanto la ciencia es el conocimiento verdadero y completo, (*Vere scire, per causas scire*) conocer verdaderamente consiste en conocer por medio de las causas, dice Bacon.

Naturaleza de la ciencia.

Saber que un cuerpo abandonado así mismo cae y que el agua asciende en un tubo en cual se ha hecho el vacío, etc. no constituyen conocimientos científicos ; es necesario dar cuenta de por qué suceden los hechos así , o sea, explicar estos fenómenos relacionándolos con las causas y con sus leyes.

“Saber de memoria -dice Montaigne- no es saber.” En el Derecho se postula que, la verdad pertenece, no a quien la encuentra, sino a quien la prueba. No se posee verdaderamente la ciencia y, no se llega a aplicarla, sino en cuanto se sabe de donde viene, a dónde va y de cual serie de razonamientos se deriva.

Aristóteles enunció “Sabemos una cosa de una manera absoluta - cuando conocemos cuál es la causa que la produce, y por qué esta cosa no podría ser de otra manera³ ; es conocerla por demostración ; por esto la ciencia se reduce a la demostración” y concluyó :

La ciencia es por lo tanto, esencialmente un conocimiento por la causas ; de ahí se derivan sus características y su importancia.

Características de la ciencia.

El conocimiento científico tiene tres características esenciales : *certeza, generalidad y método.*

Certeza. La ciencia es cierta y el conocimiento científico es verdadero.

El conocimiento vulgar puede ser cierto, pero se deriva de una certeza considerada instintiva, de la cual no se puede dar razones, ni explicar mucho menos sus causas y sus principios.

La ciencia por el contrario, por lo mismo que conoce las causas y los principios, es capaz de explicar los motivos de su certeza, darla a conocer y defenderla contra la duda y la objeción.

Generalidad. La ciencia en sí es general.

El conocimiento de las causas de la ciencia su carácter de *generalidad* ya que la causa o el principio, expresando lo que tiene de constante y de común en los hechos y en las verdades de la misma especie permite comprenderlos, explicarlos por una misma razón, abarcarlos todos en una misma fórmula. Tal es precisamente la finalidad de la ciencia. *Non datur scientia de individuo* : no se da ciencia de lo individual ; *nulla fluxorum scientia* : no se da ciencia de lo que fluye, decían los escolásticos. La ciencia procede esencialmente de un método. En el conocimiento vulgar las verdades están aisladas y carentes de relación : es imposible pasar de unas a otras porque no se capta la relación que las une.

La ciencia llega a entender que los seres y los hechos no están simplemente yuxtapuestos, sino que están unidos por ciertas relaciones y tiende a descubrir este encadenamiento.

La ciencia llega a ser verdaderamente ciencia por el conocimiento de las causas y de los principios ; ya que :

La causa es la que reduce a la unidad la multiplicidad de los hechos.

El principio es la fuente donde se originan todas las consecuencias y donde vuelven a encontrarse.

Esa es la razón por la cual toda la ciencia constituye esencialmente un sistema, es decir, un conjunto de verdades metódicamente relacionadas.

El Método⁴ Empleado en Diferentes Areas de la Investigación Científica.

El proceder científico que se emplea en la investigación varía de acuerdo a cada ciencia en particular es el siguiente :

a).- *Las ciencias experimentales* (ciencias naturales, ciencias fisicoquímicas) .

⁴ La teoría del Método Científico se denomina Metodología y corresponde al análisis sistemático y organización de los principios racionales y experimentales que deben guiar una investigación científica. Es un resultado del ajuste de nuestra capacidad intelectual y de nuestros deseos para la búsqueda de la verdad . Es un nombre genérico que abarca todos los métodos específicos de cada una de las ciencias. *Diccionario Filosófico* ; Dagobert D Runes ; Manuales Gijjalbo, 1881.

- 1).- La inducción como método de razonamiento.
- 2).- El análisis.
- 3).- Como el método experimental para el descubrimiento y comprobación de los fenómenos.

b).- *Las ciencias humanas* (ciencias sociales).

- 1).- La deducción como método de razonamiento.
- 2).- El análisis y la síntesis racionales.
- 3).- El método de investigación documental como medio de descubrimiento y comprobación.

3.- CONCEPTO DE LA TECNOLOGÍA.

Existen múltiples conceptos sobre ésta y casi todos resultan ambiguos. Sin embargo, es necesario mencionar lo que se entiende por tecnología, independientemente de que también se pueda caer en la ambigüedad, para contar con una definición lo más acertada posible.

El término tecnología, desde el punto de vista etimológico, proviene de dos palabras griegas. Éstas, a su vez, son de aquéllas que admiten varios significados o acepciones, es decir, se trata de términos análogos. Se intentará en todo caso, precisar el concepto fundamental o primario, del que se deriva el resto de las opciones análogas.

La palabra tecnología proviene de los vocablos griegos *tekhné* (técnica) y *logos* (palabra proposición discurso).

Tanto *tekhné* como *logos* son utilizados como conceptos fundamentales por los filósofos. Para mencionar sólo un caso, Aristóteles, al estudiar los grados del saber en el ser humano, coloca en primer término a la *empeiria* (experiencia), a la que define como un conocimiento inmediato y directo de la cosas en sus individualidad. En segundo lugar, como un modo de conocer más perfecto, coloca el arte o técnica. *La tekhné* -dice Aristóteles- es un saber hacer. El *tekhmites*, el perito o

técnico, es el hombre que *sabe hacer las cosas*, sabe que medios se han de emplear para alcanzar los fines deseado. Y finalmente Aristóteles, coloca en la cúspide de la escala jerárquica del conocimiento, al saber demostrativo, a la *episteme*, es decir, la ciencia.

La técnica aparece así, desde sus inicios, como una actividad humana, presidida por consideraciones prácticas, en la que las notas relevantes son el conocimiento y el empleo de ciertos medios para alcanzar determinados fines. Este significado originario coincide de manera específica con el que tiene la locución anglosajona *know-how* que, literalmente traducida, quiere decir *saber cómo* y que ha sido universalmente aceptada para designar una parte muy importante de los conocimientos técnicos, básicamente los que se refieren a procesos de fabricación.

En cuanto al vocablo *logos*, también ha sido objeto de múltiples referencias por parte de los filósofos griegos.

Es Sócrates quien le da una palabra un sentido técnico-filosófico. Antes de él, *logos* significaba simplemente palabra, pero a partir de Sócrates, *logos* es *la razón que se da de algo, es lo que hoy llamamos el concepto*.

En base a estas aclaraciones, podemos concluir que desde el punto de vista *semántico* la tecnología es el estudio del *saber hacer las cosas*, el conocimiento de los medios para alcanzar ciertos fines.

En el diccionario de la real academia se define a la técnica como “el conjunto de procedimientos y recursos de que se vale una ciencia o arte”. Éste sería el análogo principal, aunque también habría que entender por técnica “la habilidad o pericia para usar cosas procedimientos”. Tecnología sería entonces el estudio del conjunto de procedimientos técnicos.

Con estos elementos podemos realizar el análisis de algunas definiciones recientes de la tecnología.

Frank Gaynor, en su Diccionario de la Ciencia, define a la tecnología como “la práctica y terminología de una ciencia que posea valor comercial”.(4)

Jorge A. Sábato define a la tecnología como "el conjunto ordenado de conocimientos utilizados en la producción y comercialización de bienes".(5) . Esta posee el inconveniente de que limita la tecnología a su función económica. a pesar de que siendo esta quizás su aspecto fundamental, resulta indudable que también cubra otros ámbitos, como lo han señalado otros autores y, señala como características de la tecnología las siguientes:

1. No toda tecnología es resultado de la investigación científico-técnica. Ya que hay algunas (las de comercialización, por ejemplo) en las que predomina el conocimiento empírico y otras, finalmente, que combinan ambos tipos de conocimiento ;
 2. La tecnología ha dejado de ser el producto de circunstancias aleatorias, para transformarse en un elemento *cuya producción se puede planear*, regular, controlar e impulsar; siendo su factor de producción más importante el desarrollo de la investigación ;
 3. Es un elemento imprescindible para la producción y comercialización de bienes y servicios y por esa razón se ha convertido en un objeto de *comercio*, en una mercancía ;
 4. Está *monopolizada* por los países centrales y específicamente por las corporaciones transnacionales, lo que ha conducido a una nueva división internacional del trabajo en que los países periféricos resultan perjudicados ;
 5. Es esencialmente *dinámica*, lo que trae aparejadas dos consecuencias:
 - a)Una creciente obsolescencia de las tecnologías en uso ;
 - b)Una introducción de nuevas tecnologías.
 - 6.Tiene naturaleza social porque los conocimientos que la integran pueden haber sido proporcionados por distintas personas, en diferentes épocas y distintos lugares y su propagación y empleo exigen la participación de numerosas personas.
- Para Jacques Ellul. la tecnología se refiere no sólo a la creación de medios para producir bienes, sino también a las diversas formas de obtener la satisfacción de las

necesidades, en un sentido más amplio. Por otra parte Ignacy Sachs define a la "tecnología es el conocimiento organizado para fines de producción".(6) definición que peca de generalidad. esta es una característica propia de todo concepto universal y que la otra definición es la de ambigüedad de este concepto parece insoslayable.

Jacques Ellul, quien afirma que : "De hecho, la técnica no es más que los medios y *el conjunto de los medios*" y añade que "esto, por cierto, no resta importancia al problema. Nuestra civilización es, en principio y fundamentalmente, una civilización de medios".

4.- RELACION ENTRE CIENCIA Y TECNOLOGIA.

Esta fuera de toda duda razonable, el papel esencial que desempeña la ciencia en el mundo actual. Es tan importante ese papel que Weizsacker lo compara al del que la Religión desempeño en Occidente. La Ciencia parece haber resuelto -o estar a punto de hacerlo - todos los problemas del hombre. Cualquiera que sea el destino de ésta proposición, conviene concluir que Ciencia y Tecnología se presentan estrechamente vinculadas a la idea de progreso y desarrollo, como la realidad de esta época⁵.

Esto no siempre ha sido así. Históricamente hablando, Aristóteles nos presenta a la Ciencia como u saber por las causas, un saber explicativo. La ciencia moderna, en cambio, no se preocupa de naturalezas o esencias, sino que está constituida por un conjunto sistemático de leyes, siendo la ley, a su vez, la manera constante de verificarse un fenómeno.

"La ciencia Moderna, la que conocemos a partir del Renacimiento y cuyo mayor logro es el descubrimiento de la física matemática es, ante todo, como se ha dicho tantas veces , *un saber de dominio* ; un instrumento que ha resultado eficaz para el hacer servir la naturaleza a las necesidades del hombre".

⁵ Desde el año de 1985 J.D. Bernal en su obra Science in History publicado en Londres hace mención de los impresionantes y continuos avances de la Ciencia y la Tecnología como una verdadera "Revolución Científico - Tecnológica" que continua su desarrollo y cuyo objetivo final es el dominio de la naturaleza del hombre.

Este fenómeno obedece al cambio radical en la cosmovisión del hombre que, consecuentemente, se refleja en la Ciencia. Se pasó de la concepción estática del mundo, propia de la filosofía helénica a una postura evolutiva, más dinámica. capaz de proporcionar explicaciones al cambio inexorable que es ley tanto en la naturaleza como en el mundo del hombre.

Es habitual señalar que la tecnología no es sino ciencia aplicada y resulta también común identificar técnica y tecnología. Así concebidas éstas, resultan una especie de punto de contacto entre la realidad material y la fórmula científica, algo así como una consecuencia de aquélla. Sin embargo, estas concepciones son erróneas.

En primer lugar, la técnica no sigue a la ciencia, sino que, históricamente hablando, la precede. Al enfrentarse el hombre con la necesidad, la supera a través de las técnicas, cuyo conjunto es, como dice Ortega y Gasset “la reforma que el hombre impone a la naturaleza en vista de la satisfacción de sus necesidades” y de ahí podemos concluir que “no hay hombre sin técnica”.

La invención y uso de herramientas fueron los medios que educaron la inteligencia y el sentido práctico del hombre”. Para nosotros es la acción, la actividad humana, cronológicamente anterior a la contemplación, que es el elemento esencial de la teoría y, consecuentemente de la ciencia. La técnica siempre ha acompañado al hombre, el *homo faber* es tal, porque tiene necesidad de serlo, ya que “en la raíz misma de su esencia se encuentra, antes que ninguna otra, en la situación del técnico... Él empieza cuando empieza la técnica”.

La utilización de los hallazgos científicos para efectos prácticos, no se da sino recientemente. Este proceso de relación entre ciencia y tecnología se inicia quizá, en sus rasgos característicos, a mediados del siglo XIX, y, con la segunda guerra mundial, la interdependencia entre ciencia y tecnología se estrechó aún más.

“La técnica es una actividad práctica actualizadora que tiene su fundamento en conocimientos científicos, aunque ella misma ya no es ciencia ... ciencia y técnica son cosas diferentes... debemos matizar esa multicitada relación de

dependencia entre la técnica y la ciencia, quedamos con esta fórmula como regla general sin que pretendamos cerrar la puerta a posibles excepciones del principio señalado”.

¿Qué decir ahora de las relaciones entre técnica y tecnología y de ésta con la Ciencia? Etimológicamente hablando, la tecnología vendría a ser, propiamente, el concepto de la técnica. De lo expuesto se sigue que representa un género respecto de la técnica que vendría a constituir una especie de aquélla.

En cuanto a la segunda interrogante, es casi imposible establecer fronteras asibles y determinadas entre la ciencia y la tecnología.

Se ha incrementado la interacción entre ciencia y tecnología y, por otra parte, el impresionante progreso científico-tecnológico se ha convertido en rasgo determinante de nuestra sociedad.

En cuanto al primero de los fenómenos enunciados, conviene advertir que “la investigación tecnológica exige el desarrollo de la ciencia pura que, a su vez, depende de condiciones tecnológicas para su progreso y, en el curso de éste, abre nuevas posibilidades a la tecnología.

En nuestra época la investigación científica y tecnológica se ha desarrollado, en virtud del incremento de lo que llamamos “la demanda tecnológica” del sector industrial, fenómeno que ha sido provocado, a su vez, por las profundas transformaciones estructurales que trae consigo el proceso de desarrollo. Desde que se advirtieron las posibilidades de aplicación práctica de algunos descubrimientos científicos, aumento la presión sobre la estructura científica y tecnológica para que produjera más, de tal suerte que una parte de la actividad científica contemporánea tiene carácter instrumental, es decir, no es investigación pura, sino aplicada, con la finalidad de utilizarse industrialmente en la producción de satisfactores.

Esta situación ha modificado profundamente la forma de trabajo de la estructura científico-tecnológica. La invención, va dejando de ser un resultado individual producto del genio y es, cada vez más resultado de un trabajo de equipo. Este fenómeno se presenta así, como otra manifestación del proceso de socialización,

que es uno de los rasgos característicos del momento histórico que nos ha tocado vivir.

Sea lo que fuere del problema antes apuntado, tenemos que señalar un hecho importante: el vertiginoso progreso tecnológico ha mejorado las condiciones de vida del género humano. De ahí la urgencia de que los países llamados en vías de desarrollo como México, para alcanzar mejores niveles de vida para su población, intenten asimilar el vasto caudal de la tecnología contemporánea y promuevan con *todo ahínco la creación de una infraestructura científica y tecnológica propia*⁶.

En la actualidad existen tres problemas fundamentalmente que la ciencia y la tecnología habrán de resolver y que se plantean como expectativas de la sociedad moderna. El primero de ellos es la prevención de la contaminación a fin de mantener y promover la salud, así como el enfrentamiento ante los desastres naturales, tales como terremotos, ciclones, etc. En ese sentido, destacan los aspectos relativos a la alimentación, transporte y comunicaciones, que también deben ser resueltos por la tecnología.

El segundo de los problemas más graves que la ciencia y la tecnología deben contribuir a resolver, es el de progresivo agotamiento de los recursos naturales y su sustitución por otros.

El tercero es el desarrollo de una nueva esfera de actividades que contribuyan al bienestar y a la salud en el futuro, Se trata fundamentalmente de continuar elevando el nivel de vida de las masas en todos los sentidos. De todo lo anterior, se concluye que la sociedad presente espera que la ciencia y la tecnología puedan proporcionar los conocimientos que permitan en un futuro próximo más prospera, saludable y justa.

⁶ Ejemplo de ello es la creación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología en 1971 y del Sistema Nacional de Investigadores en 1984.

5.- LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS.

En los albores de este siglo somos testigos de una serie de cambios violentos que se presentan en la mayoría de las sociedades modernas. Éstos se deben a la aplicación de los descubrimientos tecnológicos que han modificado el modo de vivir de todos y cada uno de nosotros. Ante esta problemática Jean Francois Lyotard hace el siguiente planteamiento.

“La tecnología actual realiza el proyecto moderno : el hombre se convierte en el amo y señor de la naturaleza. Pero, al mismo tiempo, la desestabiliza profundamente ya que bajo el nombre de *la naturaleza* hay que contar, también, todos los constituyentes del sujeto humano : su sistema nervioso ; su código genético ; *su computer cortical* ; sus captadores visuales y auditivos ; sus sistemas de comunicación, especialmente los lingüísticos, y sus organizaciones de vida en grupo, etc. Finalmente, su ciencia -su tecnociencia- forma parte de la naturaleza . Incluso sucede que para la tecnología se creó -hace una década, a partir de este descubrimiento- todo un ámbito STS (*science, technique et société*) : la inmanencia del sujeto, en el objeto que el sujeto estudia y transforma”.

Retornando algunos conceptos de cada una de las definiciones anteriores para los fines del presente estudio podemos definir a la Tecnología *como un conjunto de conocimientos de aplicación práctica, en procesos encaminados a la producción de bienes y servicios empleando para ello una serie de herramientas, equipos, métodos, controles y procedimientos.*

Una vez establecido este concepto se puede abordar el tema central correspondiente a las nuevas tecnologías.

Según la opinión de algunos expertos, estos descubrimientos tecnológicos se pueden equiparar a una tercera revolución industrial, la cual viene a generar una

serie de cambios y distorsiones en diversas áreas del saber humano. Se identifican como nuevas tecnologías⁷ a las que continuación se relacionan :

- 1) microelectrónica
- 2) robótica e inteligencia artificial
- 3) sistemas integrados de computación y telecomunicaciones
- 4) automatización
- 5) nuevos materiales
- 6) superconductores
- 7) biotecnología y
- 8) nuevas fuentes de energía.

Las nuevas tecnologías no son llamadas así en el sentido de que su invención o aplicación económica sea de ayer. De hecho varias de ellas han conocido desarrollos comerciales diversos en las pasadas dos o tres décadas. Más bien esta denominación se fundamenta en la progresiva generalización de su uso en los principales países desarrollados.

Esta generalización en la aplicación de las nuevas tecnologías en los procesos productivos obedece a transformaciones profundas en los núcleos de acumulación, en la base objetiva que define la competencia internacional y la nueva división globalizada económica y laboral.

De éstas es la Biotecnología la que ocupa nuestro interés ya que sus relaciones con los seres vivos y su potencial aplicación para el bienestar de la humanidad la hacen objeto de un tema insoslayable en el Derecho.

⁷ Las Nuevas Tecnologías son la expresión aplicada del conocimiento de frontera de la Revolución Científica-Técnica, las cuales repercuten y surgen de la interacción sistemática con las ciencias y que tienen un impacto social y productivo amplio. Corona Leonel: *México ante las Nuevas Tecnologías*, CIH, Porrúa : 1991. p.33.

II.- DESARROLLO HISTORICO E IMPORTANCIA ACTUAL DE LA BIOTECNOLOGIA.

6.- INTRODUCCION.

La Biotecnología la podemos dividir en dos etapas la de vieja Biotecnología que consiste en cualquier técnica que utiliza seres vivos o parte de ellos, para hacer productos o modificarlos, para mejorar plantas o animales o para desarrollar microorganismos para usos específicos y la de la nueva Biotecnología: El uso industrial de ADN recombinante (ADNr), fusión celular y nuevas técnicas de bioprocésamiento de las cuales como ejemplos podemos mencionar para la primera la producción tradicional de vino y para la segunda la producción de vino utilizando levaduras modificadas por Ingeniería Genética, las cuales producen mayor cantidad de alcohol.

La Biotecnología actual concierne a la creación de nuevas variedades de plantas, nuevas razas de animales y nuevos microorganismos, ya sea por métodos tradicionales de selección o por nuevos métodos de Ingeniería Genética, esto es, mediante métodos que modifiquen los genes de animales, plantas y microorganismos, introduciendo material genético artificialmente modificado, para obtener productos nuevos plantas, animales y microorganismos, modificados en su genoma de tal manera que su metabolismo libere productos de utilidad industrial los cuales requieren de nuevos procesos para su uso o producción.

Es una actividad interdisciplinaria que se basa en la aplicación integrada de los conocimientos de la Biología Molecular, Bioquímica Genética, Microbiología e Ingeniería Bioquímica para la utilización de organismos, alguna de sus partes o productos para la obtención de bienes o servicios. Algunas de sus definiciones son las siguientes :

Conjunto de técnicas que tienen por objeto la explotación industrial de los organismos, de las células animales, vegetales y sus componentes, o bien, en resumen, la explotación "por lo vivo" de materias en general orgánicas.

Biotecnología: El uso de microorganismos modificados por Ingeniería Genética, en un proceso industrial.

La Biotecnología es un medio para desarrollar nuevos productos y construir nuevos negocios.

La Biotecnología consiste en la aplicación de los principios científicos y de ingeniería al procesamiento de materiales, a través de agentes biológicos, para obtener bienes y servicios.

Conforme madura, la Biotecnología se desplaza de un enfoque científico y tecnológico hacia los mercados para sus productos.

La Biotecnología es una industria donde hay una gran competencia, consiste en un número relativamente pequeño de compañías de la Ingeniería Genética y de un número significativo y cada vez mayor de grandes compañías que buscan aplicar la tecnología de Ingeniería Genética a la elaboración de una amplia gama de bienes, incluyendo productos farmacéuticos, químicos, agrícolas y alimentarios.

La competencia en el desarrollo de productos farmacéuticos para consumo humano es particularmente intensa, involucrando compañías de Ingeniería Genética y a las principales firmas farmacéuticas.

La Biotecnología es un ejemplo del dinamismo del sistema de libre mercado - en menos de 12 años había creado una industria de gran importancia y competitividad en donde compañías como Dupont tenían cerca de 100 000 empleados.

7.- LA BIOTECNOLOGÍA EN SUS INICIOS.

La historia de la Biotecnología de una forma más precisa puede dividirse en cuatro periodos. El primero corresponde a la era anterior a Pasteur sus inicios se confunden con los de la humanidad. En esta época, como Biotecnología nos referimos a las prácticas empíricas de selección de plantas y animales y sus cruces y a la fermentación como un proceso para preservar y enriquecer el contenido nutritivo

de los alimentos. Este periodo se extiende hasta la segunda mitad del siglo XIX y se podría caracterizar como la aplicación artesanal de las experiencias resultantes de la práctica consuetudinaria.

El segundo periodo se inicia con la identificación, por Pasteur, de los microorganismos como causa de la fermentación y el descubrimiento por Buchner de la capacidad de las enzimas, extraídas de las levaduras, de convertir azúcar en alcohol. Ambos dieron un gran impulso a la aplicación de las técnicas de fermentación en la industria alimentaria y al desarrollo industrial de otros productos derivados de la fermentación como los ácidos cítricos y lácticos, y finalmente, al desarrollo de la industria química mediante el uso de bacterias para la producción de acetona, butanol y glicerol.

El tercer periodo de la historia de la Biotecnología se caracteriza por el desarrollo de varias etapas en cierto sentido opuestas, ya que por un lado, la expansión vertiginosa de la industria petroquímica tiende a desplazar los procesos biotecnológicos de fermentación, pero por otro, el descubrimiento de la penicilina por Fleming en 1928, sentaría las bases para la producción en gran escala de antibióticos, a partir de la década de los años cuarenta y por otro el desarrollo en esa época es el comienzo de la aplicación de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos, con espectaculares incrementos de la producción por hectárea, iniciándose así otra más encaminada hacia la “revolución verde” que alcanzaría su apogeo treinta años después .

La cuarta etapa de la Biotecnología es la actual. Se inicia con el descubrimiento en 1953⁸ de la estructura del ácido “desoxirribonucleico” (ADN) por Watson y Crick, por el deciframiento del código genético con los primeros experimentos de Ingeniería Genética realizados por Cohen y Boyer en 1973 y, la aplicación en 1975 de la técnica de “hibridoma” para la producción de anticuerpos “monoclonales”, gracias a los trabajos de Milstein y Kohler. Éstos han sido los

⁸ Watson, J y Crick ; F.H.C , *Molecular Structure of Nucleic Acids. A Structure of Deoxyribose Nucleic Acid* ;Nature 171 :737, 1953. Con este artículo se inicia una de las páginas más trascendentales de la historia de la biología actual.

acontecimientos fundamentales que han dado origen al auge de la Biotecnología en los años ochenta. Su rápida aplicación en áreas tan diversas como la agricultura, la industria alimentaria, la farmacéutica, los procesos de diagnóstico y tratamiento médico, la industria química, la minería y la informática, justifican las expectativas generadas en torno de estas tecnologías, se puede apreciar como en los últimos quince años la Biotecnología moderna ha tenido un rápido y creciente desarrollo, pero se anticipa que la mayor influencia de sus impactos se sentirán verdaderamente hacia mediados y finales de la década de los noventa.

Tabla I Principales desarrollos biotecnológicos a través de la historia de la humanidad

Empleo de levaduras para la fabricación de vino y cerveza	Antes del 6000 a.C.	Se obtienen tres importantes productos químicos (acetona, butanol y glicerina) a partir de microorganismos.	Aproximadamente en 1910
Pan fermentado producido con ayuda de levaduras	Aproximadamente 4000 a C	Alexander Fleming descubre la penicilina.	1928
Los aztecas cosechan algas lacustres como fuente de alimento.	Antes de 1521	Empieza la producción de penicilina en gran escala.	1944
Se beneficia el cobre con ayuda de microorganismos, en Río Tinto (España)	Antes de 1670	Se descubre la estructura en doble hélice del ADN.	1953
Antoni van Leeuwenhoek observa por primera vez los microorganismos con ayuda de un microscopio modificado por él	1680	Se introducen antibióticos nuevos	decenio de 1950
Louis Pasteur reconoce unos microorganismos extraños como causa de las perturbaciones de la fermentación de la cerveza.	1876	Comienza en Canadá la extracción del uranio con ayuda de microorganismos	1962
Se utiliza el alcohol por primera vez en la historia como combustible de motores.	aproximadamente en 1890	El gobierno del Brasil inicia un vasto programa para sustituir el petróleo por alcohol.	1973
Eduard Buchner descubre que los enzimas extraídos de la levadura pueden convertir el azúcar en alcohol.	1897	Primeros experimentos con éxito de la Ingeniería Genética.	1973
Se establecen sistemas de purificación, en gran escala, de las aguas residuales empleando microorganismos.	aproximadamente en 1910	Se obtienen por primera vez los híbridomas que producen anticuerpos monoclonales.	1975
		Se discuten y perfilan en los Estados Unidos de América las normas de conducta para la ingeniería genética.	1975

El National Institute of Health de USA adopta las normas de conducta para la ingeniería genética	1976	Nuevos productos de uso terapéutico humano.	1988
Se autoriza a la Rank Hovis Mc Dougall a comercializar en el Reino Unido alimento de origen fúngico para alimentación humana	1980	Sistemas de diagnóstico utilizando anticuerpos monoclonales.	1988
El Tribunal Supremo de los Estados Unidos dictamina que se pueden patentar los microbios obtenidos mediante ingeniería genética.	1980	Pruebas de campo con especies vegetales modificadas genéticamente.	1988
Se permite, en los Estados Unidos, inyectar anticuerpos monoclonales con finalidades de diagnóstico	1981	Nuevos productos de uso terapéutico humano.	1990
La compañía biotecnológica Cetus alcanza una marca histórica en Wall Street (115.000.000 de dólares) en su primera oferta pública al accionariado.	1981	Semillas de cultivos básicos transformadas genéticamente.	2000
En los Estados Unidos y el Reino Unido se autoriza que la insulina obtenida con ingeniería genética se pueden utilizar en el tratamiento de la diabetes humana	1983	Nuevos agroquímicos	2000
Transformación de vegetales por ingeniería genética.	1988	Nuevos materiales/productos químicos.	2000

8.- LA BIOTECNOLOGÍA PREHISPÁNICA

Las causas que transformaron a los grupos humanos de cazadores con un nivel tecnológico primitivo en sociedades de alta cultura fueron múltiples y complejas. En materia de "ciencia" y tecnología, el México prehispánico ha experimentado un proceso diferente al común de otros pueblos. Por lo que los conceptos europeos que definen las etapas de desarrollo tecnológico de la humanidad no son operables ni aplicables en Mesoamérica y su uso sólo ha causado confusiones y dudas que deformaron el sentido de la "ciencia" y la tecnología dentro de las culturas prehispánicas. Según los criterios convencionales, el México antiguo se sitúa en la etapa de transición del Neolítico a la Edad de Bronce. Esta incertidumbre se debe a que hasta la llegada de los españoles, los antiguos mexicanos desconocían algunos elementos que se consideran tradicionalmente requisitos de las altas civilizaciones: la domesticación de animales grandes, la aplicación del principio mecánico de la rueda y el uso de herramientas metálicas, sobre todo el hierro. No obstante no contar con estos elementos y disponer sólo de la fuerza humana y las energía solar y del fuego, los habitantes del Valle de México tuvieron la capacidad de mantener una población de más de tres millones con una densidad considerablemente mayor que de la Península Ibérica de entonces, y de levantar una gran urbe metropolitana con una población mayor de 300,000 habitantes. Esta evolución es el fruto de un proceso de milenios.

La ciencia y la tecnología del México antiguo se dividen en varias categorías, de las cuales, la tecnología de sustento fue fundamental en la transformación de una sociedad primitiva en una avanzada y compleja. En esta categoría están la domesticación de plantas comestibles, la agricultura incipiente y sus concomitantes desarrollos tecnológicos y el inicio de la vida secundaria.

Varios milenios tuvieron que transcurrir para que se llevara a cabo la revolución neolítica en Mesoamérica. Durante esta etapa que abarcaría de los años

6000 a 1000 a.C., se fue gestando en un nuevo modo de vida sedentaria, basado en el cultivo de algunas plantas que luego darían origen al patrón alimenticio del pueblo mexicano.

La domesticación de plantas fue el paso decisivo para el desarrollo posterior de las culturas prehispánicas. Entre las primeras plantas cultivadas, se encuentran el maguey y el nopal según testimonios encontrados en diversas regiones de México que datan desde los años 6000 a.C. El aguacate, la calabaza, el chile y el amaranto-*amaranthus* comenzaron a cultivarse en el Valle de Tehuacán, hacia el año 6000 a.C., mientras que el frijol común se domesticó primero en la costa occidental de México (Tamaulipas, entre los años 5000 y 2200 a.C.) y en poco tiempo se extendió hacia el noreste y el centro. Todo esto indica que la agricultura comenzó a practicarse, en forma incipiente, desde 6000 a.C. aproximadamente, aunque el grado de dependencia de los alimentos obtenidos de la agricultura no era sustancial en aquel tiempo, ya que sólo llegaba a un 2.5% de la población.

La presencia de instrumentos de molienda hechos de piedra, y los restos de las plantas cultivadas, sugieren que ya existía cierto grado de sedentarismo en ese tiempo.

La dependencia de la agricultura se incrementa en las etapas posteriores, como lo atestiguan los materiales botánicos encontrados en el Valle de Tehuacán (la fase "Abeja" de los años 3400 a 2300 a.C.). Se calcula que durante dicha fase el 25% de la dieta depende del cultivo de plantas, mientras que la importancia de la caza disminuye. Durante esta fase se llevó a cabo uno de los procesos más importantes de la historia del patrimonio alimenticio de México: aparece el algodón y se completa la domesticación del maíz con la primera variedad híbrida cultivada con mazorcas más grandes, que junto con las plantas ya domesticadas establece la base alimenticia del mundo mesoamericano.

Aunque las actividades de recolección siguieron siendo complemento de la alimentación, la agricultura produjo un cambio radical en la economía, puesto que el hombre pudo abrir sus necesidades básicas con el cultivo de plantas alimenticias.

Esta primera transformación de la sociedad nómada en sedentaria agrícola implica una serie de procesos e innovaciones científica y tecnológicas en otras áreas. Por ejemplo, en la técnica de la cestería, de la que desafortunadamente, por su carácter orgánico perecedero, se han preservado pocos de estos objetos.

Los hallazgos materiales comprueban que el desarrollo tecnológico de tejidos con fibras vegetales como maguey y yuca es tan antiguo como la domesticación de plantas, que desde los años 7000 ó 5500 a.C. el hombre manufacturaba cuerdas, fibras, canastas o cestos, redes, petates y otros objetos.

Una de las innovaciones técnicas más importantes es la alfarería. Durante la fase “Purrón” del Valle de Tehuacán, entre los años 2300 y 1800 a.C., según las evidencias, hubo dos grupos de cerámica burda. Hasta la fecha no se ha dado una explicación convincente acerca del origen de la alfarería mesoamericana; sin embargo por los testimonios hallados en Tehuacán y en Puerto Marqués, Acapulco, Estado de Guerrero, se incluye que hacia el año 2000 a.C., en diversas regiones de México, ya se manufacturaba cerámica burda y frágil con una técnica aún deficiente. Desde el punto de vista técnico, la manufactura alfarera requiere de conocimientos químicos de relativa complejidad. “El proceso consiste fundamentalmente en expulsar, por medio de calor, el “agua de constitución” que se encuentra combinada químicamente con el silicato de aluminio hidratado, que es la arcilla de los alfareros...Al ser calentada hasta unos 600° C la arcilla pierde definitivamente su plasticidad”.

Respecto a la tecnología lítica, tanto los instrumentos como las técnicas de manufactura se diversifican con el transcurso del tiempo. Aparecen formas más específicas de acuerdo con los usos. El cambio más significativo se da como se mencionó anteriormente en los instrumentos de molienda.

En síntesis, en materia de “ciencia” y “tecnología”, la revolución neolítica en el México antiguo se caracteriza por un proceso lento de domesticación de plantas alimenticias que culminó con el inicio de la agricultura; por la manufactura de los instrumentos líticos apropiados y más eficaces; por el uso de la tecnología textil, y

por la manufactura de alfarería, todo lo cual permitió lograr mayor eficiencia en las actividades sociales del hombre, así como acrecentar la capacidad de almacenamiento de materiales alimenticios .

Después de la revolución neolítica se desarrolla con mayor rapidez la tecnología agrícola⁹. El papel primordial que ha desempeñado la economía agraria en el proceso histórico mesoamericano es determinante, ya que “un sistema de subsistencia basado en la producción artificial de alimentos es un requisito para desarrollar la civilización”.

Uno de los problemas técnicos fundamentales de la agricultura es el control del agua. La primera evidencia que tiene el sistema de riego data del año 700 a.C., y se localiza en el Valle de Tehuacán, en el Complejo de la Presa Purrón. Además de exigir una innovación técnica, la construcción de presas permite el incremento de la capacidad productiva de alimentos. Durante el período preclásico, de que data la presa mencionada, los adelantos técnicos parecen orientarse hacia la forma de transportar agua por medio de canales desde las fuentes perennes hasta los lugares lejanos.

En el momento de la Conquista, en el siglo XVI, los diferentes sistemas de agricultura intensiva abarcaban casi toda la totalidad de la Cuenca de México. No sólo se aprovechaban los recursos lacustres de manantiales, ríos y arroyos, sino también se generaron otras técnicas eficientes, como la captura y la retención de aguas de lluvia para riego. Desde el punto de vista técnico, estos sistemas de agricultura intensiva controlaron un medio que presentaba irregularidades en la precipitación pluvial y en su distribución geográfica.

Los documentos históricos describen con mayor detalle los diferentes sistemas hidráulicos que se utilizaban en el siglo XVI. Se dividen en cuatro tipos : el primero fue el de riego que aprovecha el agua de manantiales permanentes en sus

⁹ En aquellos tiempos la Agricultura era la principal actividad humana, la más generalizada e importante. Era también el eje de la vida cotidiana ; y las tareas de su quehacer marcaban regular y cíclicamente el tiempo. rituales, trabajo, tributación y guerra, tenían lugar en momentos precisos del trabajo agrícola. Carrasco Jorge, *La Sociedad del Mexico antes de la conquista*, El Colegio de México, 1976, pp. 270 - 281.

nacimiento, de un canal principal se distribuya una red de canales secundarios y acequias con pequeños depósitos para almacenar y regular el agua. Cuando la topografía era accidentada se construían acueductos. En el segundo sistema se utilizaba el agua de ríos y arroyos por medio de presas, canales grandes de desviación y de extensas acequias.

En la orilla de los lagos se extendía un área pantanosa con un serio problema de drenaje. La mayoría de estas zonas -que se encuentran al este del lago de Texcoco ; y bajo el río Cuautitlán ; al norte del lago Xaltocan, y al este del lago de Chalco- no fueron ocupadas durante el preclásico y parte del clásico, debido a que con la tecnología de entonces no se podía resolver el problema del drenaje. Las chinampas fueron la solución más ingeniosa en la larga historia precolombiana. Este sistema se caracteriza por la creación de islas artificiales en los lagos de agua dulce. Respecto a la técnica de su construcción, se describía tradicionalmente de la siguiente manera : primero, se cortaban tiras de césped de tamaño regular (frecuentemente de 5 a 10 metros de ancho y hasta 100 de largo) ; tres o cuatro tiras semejantes eran colocadas como balsas hasta el lugar seleccionado, en donde se superponían hasta que la tira superior emergía ligeramente sobre el nivel freático. La superficie se cubría entonces con cieno extraído del fondo del lago o con tierra tomada de chinampas viejas. De esta manera, se levantaban islotes con capas alternas de lodo sacado del fondo del lago y con restos de ramas, raíces y hojas recolectadas de la superficie. Las chinampas recién formadas quedaban flotando. Entonces, se clavaban estacas de sauce (*Salix acuminata*, llamado ahuejote en México, proveniente del náhuatl *auéxotl*), en su perímetro. Estas estacas enraizaban con el tiempo se convertían en árboles de ahuejotes que servían no sólo para fijar o anclar las chinampas, sino también para retener la tierra de estos islotes. Al cabo de cinco o seis años, la chinampa se asentaba sobre el fondo del lago.

Las chinampas son el sistema agrícola más intensivo y productivo del Nuevo mundo. Según se estima, la productividad de maíz en el sur de la cuenca sugiere que el sistema chinampero pudo mantener aproximadamente a 171000 habitantes con

160 kilos de consumo per cápita. Incluida la zona de Texcoco, se calcula que por lo menos 300000 personas pudieron alimentarse mediante este sistema¹⁰. Con el dominio de la zona pantanosa por medio de las chinampas, los pueblos de la Cuenca de México colonizaron gran parte del lago Chalco-Xochimilco, incluso de los lagos de Texcoco y Zumpango-Xaitocan. La construcción de las chinampas no sólo se extendió a las lagunas naturales, sino la construcción y manejo de las obras hidráulicas de la Cuenca de México colocaron a los aztecas en el mismo nivel tecnológico de las grandes civilizaciones hidráulicas del mundo. En tiempos de la conquista se practicaban en forma coordinada los diferentes sistemas; las chinampas cubrían una gran extensión del medio lacustre, las terrazas cubrían virtualmente todos los somontanos de la Cuenca y los ríos manantiales se canalizaron para la irrigación.

Geográficamente, el sistema de riego ha sido entre los de agricultura intensiva el de mayor importancia ya que cubrió casi todo el territorio mexicano, excepto las regiones donde no se requirió.

Se menciona frecuentemente que en el México prehipánico se carecía del uso común de herramientas agrícolas de metal. Esta suposición, junto con la ausencia de animales de tiro y de carga y de la aplicación de la rueda, forjó la idea de que el desarrollo tecnológico mesoamericano era limitado. A pesar de que el principio giratorio se utilizaba como en el juguete del perro hecho de barro y montado sobre cuatro ruedas, proveniente de la costa sur de Veracruz, y en los malacates para hilar, su aplicación no trascendió a otros elementos tales como los tornos alfareros, los pedales, los molinos, las ruedas para vehículos, etcétera, lo cual habría facilitado la economía y aliviado el esfuerzo humano.

¹⁰ De su dieta poco sabemos, pero de acuerdo con los datos que se poseen se denota un gran avance tecnológico que permite proponer que esta dependía de un 75% de productos agrícolas: 13% de cacería, 10% de recolección de plantas, raíces y frutos, y 20% de aprovechamiento de animales domésticos como el perro y guajolote.

En cuanto a los metales trabajaron el oro, la plata, el cobre, el estaño, el zinc y el plomo. El uso de los objetos de cobre que ya se había difundido durante el posclásico, aunque también se especula que apareció por primera vez en el occidente de México en el epiclásico. De los metales se utilizó principalmente el cobre y, en una escala muy limitada, el bronce para manufacturar las herramientas agrícolas tales como las cabezas de coa o bastón plantador, las hachas y azadas, mientras que se desconocía por completo el uso de instrumentos de hierro. En contraste con el desarrollo tardío y limitado de los instrumentos de metal, los instrumentos líticos seguían siendo fundamentales por su abundancia, por la facilidad de obtención de su materia prima y por la sencillez de su técnica de manufactura, también -según lo sugieren algunos documentos- a las tierras artificiales (chinampas) que se habían formado en las zonas pantanosas o en terrenos secos en la región de Texcoco. Teotihuacán y Cuautitlán.

Lo dicho hasta aquí resalta el papel de la agricultura en el proceso histórico de México antiguo. El desarrollo singular en este renglón se atribuye, por otro lado, al cúmulo de conocimientos científicos y empíricos que se tenía sobre el reino vegetal, que ha sido una de las contribuciones más valiosas de los pueblos mesoamericanos a la cultura Universal.

En cuanto a la variedad de plantas que cultivaban esta era tan grande que abarcaba casi la totalidad de los usos concebibles, desde el básico de la nutrición hasta industriales como la papelería, el tejido, la medicina, la construcción y la manufactura de herramientas, además de la elaboración de bebidas.¹¹

Este profundo conocimiento de la flora mexicana fue inducido, en gran parte, por la limitada domesticación de los animales. La que estaba reducida solo a los de talla pequeña como el perro y varias clases de aves: pavos o guajolotes, patos, gansos, faisanes y perdices; que se utilizaban principalmente en la alimentación.

¹¹ Una recopilación del conocimiento sobre las plantas útiles en el México prehispánico entre los siglos XIV al XVI así como el uso que a algunas de ellas se les da en el México contemporáneo esta en el capítulo "Las plantas útiles en el México Antiguo según fuentes del siglo XVI" de Barbar Torres, en la Historia de la Agricultura época Prehispánica Siglo XVI, Biblioteca INHA, Tomo I, pp. 53-128.

A pesar de que los mexicas conocían los principios de la crianza de los peces, de las aves y de algunos mamíferos, como son los siervos y los conejos -la que llevaban a cabo en una gran huerta con estanques de agua dulce y salobre para los peces de río y de mar respectivamente- no trascendió su importancia fuera de las dos casas de Motecuhzoma. La técnica de crianza era elemental : simplemente se dejaba a los animales o a su hueva, según el caso, en las “casas de los animales” o en los estanques. En contraste con el profundo conocimiento que se tuvo en el mundo prehispánico en la selección y manejo de los vegetales, los recursos de origen animal fueron explotados sin técnicas elaboradas, empleando tan sólo los conocimientos básicos del medio, del comportamiento animal y de las técnicas de captura.

Los pueblos con régimen alimenticio basado en vegetales, leguminosas o cereales y aun con una dieta mixta complementada con alimentos de origen animal necesitan el consumo de sal, lo mismo que los pueblos que se nutren con base en una dieta animal (carne, leche y grasa).

Antes de la Conquista los indígenas explotaban las lagunas, los ríos, los veneros salados, las eflorescencias salinas, las tierras salitrosas y de sal gema, además de la salinas naturales para extraer la sal común o cloruro de sodio. En la producción de sal se desarrolló una tecnología desde la época prehispánica, la que siguió practicando hasta la Colonia sin cambios fundamentales. En los documentos históricos se describen dos procedimientos para obtener sal: uno que se basa en la evaporación solar y el otro, en el calor del fuego. El primero se utilizaba sólo en algunas regiones mientras el segundo se practicaba más ampliamente, debido quizás a que podía emplearse en cualquier época del año sin importar las condiciones climáticas.

En relación a la medicina y farmacopea indígena la mayor parte de la información del mundo precolombiano proviene de las fuentes y documentos nahuas posteriores a la Conquista, por lo cual es difícil, sino imposible, dilucidar y

precisar los avances y logros de los pueblos anteriores a los mexicas. Sin embargo, los escasos datos disponibles sugieren que el desarrollo de la medicina fue notable sobre todo en el campo de la técnica quirúrgica. Por ejemplo, se han encontrado algunos cráneos con claras huellas de trepanación. Todo parece indicar -por las evidencias encontradas en Monte Negro- que esta se practicó desde el preclásico medio, hasta el clásico. Los restos óseos muestran varias técnicas que se aplicaban en distintas regiones de la cabeza. El éxito de tales intervenciones dependía quizá de múltiples factores, sin embargo es muy probable que el paciente no sobreviviera en la mayoría de los casos. Los motivos por los cuales se hicieron estas intervenciones no están claros ; no obstante, se sugiere como una de las principales razones que estaban indicadas en la terapia para curar traumas craneanos.

Las técnicas de trepanación fueron principalmente dos : la de taladro y la de raspado. De éstas, la de raspado se conoció primero, mientras que la segunda se comenzó a aplicar entre los años 700 y 900 d.C., o sea al finalizar el clásico.

Los documentos posteriores a la Conquista describen otras prácticas de medicina, sobre todo entre los nahuas. Aunque es difícil precisar el origen y evolución de la medicina, se puede afirmar que el hombre prehispánico era capaz de hacer observaciones pertinentes y sistematizar sus conocimientos para fines terapéuticos. Se conocían también tratamientos de luxaciones y fracturas por medio de tablillas y emplastos resinosos, susceptibles de endurecerse ; se practicaban las sangrías ; se suturaban las heridas ; se curaban las quemaduras, grietas, abscesos y otros resultados traumáticos ; se acomodaba el feto dentro del útero, etc. Todas estas prácticas medicinales requerían de conocimientos sobre anatomía, fisiología, causas y diagnóstico de diversas enfermedades, y sobre todo de la farmacopea.

Los medicamentos que se emplearon con fines farmacoterapéuticos provenían principalmente de las plantas, entre las cuales el maguey era de suma importancia para el tratamiento de heridas.

El profundo interés científico que las plantas medicinales despertaba en los mexicas, los llevó a construir jardines botánicos en Tenochtitlán, en los que

cultivaban gran variedad de vegetales traídos de toda Mesoamérica. Aunque la farmacopea era vegetal fundamentalmente se empleaban también otros remedios de origen diverso tanto animal como mineral. El resultado fue que el acervo farmacéutico de los indígenas prehispánicos era muy completo. Sin embargo, contemplada globalmente, la medicina prehispánica -con excepción quizá de la terapéutica y la farmacología- no se fundamentaba sobre bases realmente científicas, sino que estaba íntimamente relacionada con la religión y la magia. Con base en ellas se argumentaban las causas de las enfermedades y se pronosticaba el desarrollo.¹²

En síntesis, el México antiguo sufrió en sus comienzos un proceso lento en el desarrollo de la “ciencia” y la “tecnología”. Durante milenios (6000-1000 a.C.) el mundo primitivo de los pequeños grupos de cazadores, pescadores y recolectores se fue transformando lentamente en otro sistema de vida basado en el sedentarismo y la agricultura. Los antiguos mexicanos llevaron a cabo la revolución neolítica apoyados primero en lo largo proceso de domesticación de las plantas alimenticias y posteriormente en su cultivo, para desarrollar la industria textil, la lítica y la alfarera, sobre técnicas cada vez más depuradas.

La base de subsistencia se fortaleció con las innovaciones técnicas y los conocimientos de botánica ; hubo cambios cada vez más acelerados en materia de ciencia y tecnología ; aparecieron los primeros testimonios de la escritura zapoteca-maya, y la notación numérica ; se utilizaron los diferentes sistemas de agricultura intensiva ; se desarrollaron las técnicas de construcciones ceremoniales y con ellas se mejoró la tecnología instrumental básica, y aparecieron las prácticas de deformación craneana y de mutilación dentaria relacionadas con el poder mágico-religioso, así como la medicina terapéutica, por medio de la cual se realizaba la trepanación.

La nueva vida, con una definitiva inclinación hacia el reino vegetal, permitió el mayor agrupamiento de población permanente y la sociedad fue adquiriendo

¹² El arte de curar Mexica, a diferencia de la medicina empírica del Viejo Continente, no fue especialmente sintomática, sino que los Mexicas se ocuparon de sus causas y esencias. La medicina Mexica estaba dotada de un politeísmo ingenuo que trataba de explicar todos los fenómenos fisiológicos a los antiguos mexicanos Barquín, Manuel ; *Historia de la Medicina* ; 1975.

mayor complejidad. De hecho, en esta etapa que abarca los fines de la revolución neolítica, que cae dentro del preclásico temprano hasta el preclásico medio se consolidaron las bases sobre las que posteriormente florecieron las culturas clásicas de Teotihuacán, Monte Albán y Tierras Bajas mayas.

Apoyados en estas bases, comenzaron a intensificarse los procesos históricos que culminaron con el florecimiento de altas culturas en varias regiones de México. Durante este periodo, se vieron avances y desarrollos de todas las manifestaciones culturales, en los campos de la ciencia y la tecnología ; los mayas, específicamente los astrónomos-sacerdote, impulsaron el desarrollo del cómputo de tiempo preciso ; elaboraron el sistema de escritura compleja de carácter parcialmente pictográfico, parcialmente ideográfico y parcialmente fonético ; realizaron observaciones astronómicas rigurosas; desarrollaron la notación de posición y el concepto de cero, que se considera como una de las invenciones más revolucionarias en las matemáticas ; al mismo tiempo, las culturas del Altiplano Central dirigían sus preocupaciones hacia el desarrollo de la base económica : aumentaron la capacidad productiva de la agricultura mediante innovaciones técnicas como los canales, terrazas y riego, y levantaron la gran metrópoli urbana al servicio del estado teocrático.

La desintegración de las culturas clásicas, con la caída de Teotihuacán, y la de las Tierras Bajas mayas detuvo el acelerado ritmo de desarrollo cultural mesoamericano. Sin embargo, el establecimiento y consolidación del señorío mexicana en el Altiplano Central y de los mayas de Yucatán en el posclásico, reactivaron de nuevo los procesos de cambio en el renglón de la ciencia y la tecnología ; se llevaron a cabo gigantescas obras hidráulicas que convirtieron la Cuenca de México en de las más grandes ciudades hidráulicas del mundo ; se aprovechó al máximo la potencialidad agrícola por medio de la invención genial de las chinampas, aunada a otros sistemas ya creados anteriormente ; se profundizaron los conocimientos botánicos en taxonomía y farmacología, además de los de la alimentación ; se

desarrollo la medicina y comenzaron a aplicarse los conocimientos químicos en la fabricación de objetos de metal.

Así al llegar, los españoles encontraron una civilización producto del esfuerzo que durante miles de años habían llevado a cabo los pueblos de México precolombino.

9. CAMPOS DE ACCION DE LA BIOTECNOLOGÍA A FINALES DEL SIGLO XX.

Como se mencionó anteriormente la Biotecnología consiste en la evaluación y uso de sus agentes biológicos y materiales en la producción de bienes y servicios.

La Biotecnología tiene un carácter multidisciplinario ya que es el resultado de la conjunción de las ciencia biológicas, las ciencia químicas y las ciencias de la ingeniería.

En la actualidad esta disciplina tecnológica ha tenido una evolución explosiva, desde su fundamentación conceptual, establecida en las leyes de la herencia de Juan Gregorio Mendel, y en su definición de la unidad básica de la herencia, el gen, hasta procesos sumamente complejos, entre los que destacan el descubrimiento de la estructura molecular del ADN la aplicación de técnicas tan sofisticadas como la clonación del ADN; la producción de anticuerpos monoclonales; el uso de hibridomas; el empleo del ADN-recombinante logrado mediante el empleo de enzimas de restricción y recientemente la Clonación de mamíferos como la oveja, el cordero y el ratón.¹³

La Ingeniería Genética ha repercutido de manera indirecta en la producción de alimentos de origen animal y sus logros más sobresalientes se refieren a salud y nutrición animal, a saber: la producción de proteína unicelular como alimento para el ganado, y la fabricación de vacunas y el descubrimiento de métodos de diagnóstico para prevenir enfermedades, que los aquejan a continuación se describen algunos de los campos actuales potenciales en que incide la Biotecnología

¹³ Ingeniería Genética y Biotecnología. Monografía No.34 de la serie de biología, Secretaría General de la OEA. Programa Regional de Desarrollo científico y Tecnológico, Whashington, D.C., 1989. p.p. 59-69

basada en las técnicas de recombinación *in vitro* de ácidos nucleicos. Así mismo, se examinan las limitaciones en cada sector y se mencionan algunos de los ejemplos en que se ha obtenido éxito.¹⁴

Productos microbianos.

En muchas culturas ha sido práctica común la explotación de ciertos organismos con el objeto de producir alimentos, productos farmacéuticos y químicos, ya que estos forman parte de los recursos naturales renovables del planeta.

La explotación racional de esta tecnología ha generado en las últimas décadas una industria microbiológica de gran importancia económica.

La microbiología industrial, tal como se conoce hoy en día, esta conformada por una serie de técnicas que involucran la selección y aislamiento de microorganismos, su crecimiento y la separación de sustancias específicas de interés comercial e industrial.

Además de la multitud de metabolitos que pueden obtenerse de los microorganismos, éstos se utilizan como fuente directa de alimentación.

En general, las fuentes de crecimiento de microorganismos son materiales de desecho o subproductos de procesos de transformación, tales como bagazo, metanol, suero de leche, etc. De este modo se logra, además, aprovechar de manera integral las materias primas y disminuir la contaminación por exceso de desechos.¹⁵

Producción de compuestos nutritivos.

Como ya se ha señalado, las técnicas biotecnológicas más antiguas que se conocen inciden en la elaboración de los alimentos. Se ha diseñado un gran número

¹⁴ Un informe accesible sobre los logros de la biotecnología, sus mercados y desarrollo, se puede revisar en *Hechos en Biotecnología* de Cárdenas y Espinoza Rodrigo, editorial AGT, México, 1991.

¹⁵ Soberón, Gloria; *Las fábricas vivas. Microbiología industrial en la Biotecnología moderna*, Revista ICYT, México, CONACYT, Vol. 12 Nums. 166 y 167, 1990.

de procedimiento para alterar la composición de los alimentos, su calidad y su funcionalidad con miras a preservar la calidad nutricional, como asimismo sus características fisicoquímicas y sensoriales.

En este campo, la Ingeniería Genética ha tenido una destacada participación ya que es posible producir importantes cantidades de compuestos útiles para el procesamiento de alimentos. Las enzimas son los compuestos más importantes que se han elaborado con estas técnicas. Estas proteínas, cuyas funciones catalíticas son muy específicas forman parte de todos los seres vivos y constituyen un valioso aporte al procesamiento de alimentos tales como aminoácidos, biopolímeros, enzimas (catalasas, lactasas, lipasas, pectinasas, proteasas, etc.), vitaminas, y otros productos como AC. Orgánicos, carotenoides, glicerol, etc.¹⁶

Producción de compuestos farmacéuticos.

-- La utilización del DNA recombinante ha permitido producir importantes cantidades de proteínas humanas que normalmente están en el organismo en bajas concentraciones. Actualmente se encuentran en el mercado cuatro productos farmacéuticos obtenidos con esta tecnología: la insulina humana, la hormona de crecimiento humana, el interferón alfa humano y el activador de plasminógeno tisular.

Diversos motivos pueden explicar el porqué en la primera década de desarrollo de este campo solamente cuatro productos habían llegado al mercado. De estos la mayoría son de carácter técnico, aunque además deben tenerse en cuenta consideraciones igualmente importantes de índole económica, legal y ética.

Producción de vacunas.

El diseño de nuevas estrategias para la producción de vacunas debido a que constituyen la alternativa del estudio y manejo del genoma de los microorganismos

¹⁶ Knorr, D. y Sinskey, A.J., *Biotechnology in food production and processing, science*, 229, 1224-1228, 1985

patógenos a nivel molecular. De investigaciones recientes han proporcionado información sobre los procesos de organización y regulación genética que están permitiendo el tener una idea más completa y clara sobre la estructura, síntesis y naturaleza de los antígenos a los que corresponde generar respuestas inmunes, permitiendo así proponer vías alternativas para la producción de nuevos antígenos.

El efecto real de la Ingeniería Genética molecular en la fabricación de vacunas se observa hoy en día en tres aspectos, a saber :

Se ha logrado la expresión y producción de antígenos virales y microbianos en células de levaduras, lo cual ha fructificado en la producción de una vacuna contra la hepatitis B. En este caso particular, el virus causante de la enfermedad sólo podía purificarse a partir de la sangre de individuos infectados.

El herpes y la pseudorrabia del cerdo. En veterinaria, se preparan vacunas con mayor rapidez, ya que los niveles de pureza requeridos son inferiores a los que se exigen para vacunas humanas.¹⁷

Desarrollo de métodos de detección y diagnóstico.

El conocimiento detallado de la configuración genética de los organismos vivos, revelado por el análisis de su DNA, está surgiendo como un componente importante en las técnicas de diagnóstico de padecimientos humanos. Esta información no solamente se aplica a los desórdenes genéticos hereditarios (Tabla II), sino también a otros aspectos, como la predisposición a enfermedades, las respuestas a ciertos agentes infecciosos y drogas, y al diagnóstico rápido y certero de enfermedades infecciosas. El mayor impacto lo ha tenido el DNA recombinante en la detección de enfermedades genéticas y el descubrimiento de métodos de diagnóstico de enfermedades infecciosas (Van Blunt y Klausner, 1986 ; Caskey, 1987).¹⁸

En este campo, el mercado se ha visto favorecido por la aparición de nuevas pruebas rápidas, económicas y seguras para detectar una gran variedad de

¹⁷ Bolívar Zapata, Francisco; *Alternativas para el diseño de vacunas por Ingeniería Genética*, Simposio de Avances en el uso de vacunas, Gerencia General de biología y Reactivos, Secretaría de Salud, México, 1986, pag. 270.

¹⁸ Van Blunt, J. y Klausner, *Pushing Probes to Market, Biotechnology, num. 5, 211-221, 1987*

microorganismos causantes de enfermedades, tales como *Salmonella*, -
Campylobacter,, *Rotavirus*, virus del SIDA, bacteroides, *Actinobacillus*,
Plasmodium, etc. Además, pueden diferenciarse claramente ciertos tipos de cáncer
(leucemias), como asimismo enfermedades virales (SIDA, hepatitis), por lo que el
diagnóstico y tratamiento de enfermedades se ha hecho más certero (Van Blunt y
Klausner, 1987).¹⁹

Producción animal.

La aplicación directa de las técnicas de Ingeniería Genética en animales no ha
sido hasta ahora muy satisfactoria por la elevada complejidad funcional de las
células que lo conforman. Se han diseñado varios vehículos moleculares de origen
viral para introducir DNA en células en organismos completos no ha tenido éxito.
Los casos de modificación genética dirigida que se han dado a conocer han sido
pocos : uno, el de introducción del gen que codifica para la hormona de crecimiento
murino en oocitos de ratón. A partir de éstos se obtuvieron ratones con múltiples
copias de dicho gen que alcanzaron un crecimiento superior, estadísticamente
significativo, respecto a la normalidad de la especie. Otro caso ha sido el de
introducción del gen ovino que codifica la lactoglobulina en oocitos fertilizados de
ratón. Los ratones así tratados son capaces de producir leche con alto contenido de
esa proteína (Simons ., 1987).²⁰ De ser esta práctica transferida a ganado o especies
menores, económicamente importantes, podrán obtenerse nuevas variedades con
características físicas y fisiológicas diseñadas en el laboratorio.

Mejoramiento vegetal.

El mejoramiento de la producción agrícola depende de los recursos físicos -la
tierra, el agua y la energía, entre otros- como también de recursos de origen
biológico, es decir microorganismos, animales y vegetales. En este ámbito, las
investigaciones han tenido por objeto principal lograr una mayor producción, de
valor nutritivo más elevado, aumentar la resistencia de las plantas a fenómenos

¹⁹ Ibidem, p.214.

²⁰ Ibidem, p.220.

físicos (frío, calor, sequía, etc.), agentes biológicos (parásitos, bacterias, virus, etc.) y mejorar la fijación biológica de nitrógeno medida por la simbiosis de las plantas con microorganismos²¹ (Lewis, 1982).²²

Conjuntamente con los avances de la recombinación del DNA en plantas, se ha mejorado en los últimos años el cultivo de células o tejidos vegetales, lo cual ofrece la posibilidad de generar plantas recombinantes de manera eficiente.

El cultivo de células y tejidos vegetales es, en términos simples, una técnica que utiliza células vegetales para regenerar plantas completas y fácilmente transplantables del laboratorio al campo. Esto se consigue mediante la manipulación de las células independientes en ambientes físicos y químicos especiales que les permiten, primero, multiplicarse y formar "clonas" (copias idénticas) y, luego, desarrollarse hasta formar individuos completos (Collins, 1982).²³

Otro aspecto en que incide la ingeniería en la agricultura es el que concierne a la fijación biológica del nitrógeno, ya que con frecuencia el nitrógeno y los compuestos nitrogenados constituyen los nutrientes limitantes a la productividad agrícola. Pese a que el 78% de la atmósfera terrestre está compuesta por nitrógeno gaseoso (N₂), las plantas son incapaces de utilizarlo en esta forma. El N₂ debe ser combinado con otros elementos, como el oxígeno o el hidrógeno, antes de ser asimilado por los vegetales; este proceso recibe el nombre de "fijación biológica de nitrógeno".

Sin embargo, se ha suscitado un gran debate en torno a las posibles amenazas y problemas que pueden surgir de la liberación en el campo de plantas genéticamente modificadas por métodos *in vitro*. Aunque se presume que estos problemas no serán distintos de los que plantean las técnicas genéticas tradicionales, no existe hasta la fecha prueba alguna que apoye esta aseveración. Por tanto habría

²¹ Hoy en día existen 5,000 especies Vegetales con potencial para la alimentación humana, de las que solo se aprovechan 30. Este potencial de concretarse, revolucionaría la Agricultura actual y sus relaciones con la industria; Quintero Ramírez, Rodolfo; *México ante las Nuevas Tecnologías*, CIIH, UNAM, 1991, p 179.

²² Lewis, Lambert, *Agriculture Overview Priorities in Biotechnology y Reserch for International Development*, Proceedings of a Workshop, National Academy Press, Washington, D.C., pp.14-158, 1982.

²³ *Ibidem*, p.128.

que obtener más experiencia y profundizar en la investigación para diseñar la legislación correcta acerca de la utilización de plantas modificadas por recombinación *in vitro* de DNA y generadas por cultivo de tejidos.²⁴

Bioenergía y Combustibles para el Futuro.

Entre los evidentes peligros de una crisis energética imprevista es fácil pasar por alto que en el entorno hay la energía suficiente para satisfacer virtualmente todas las necesidades que se puedan imaginar principalmente la procedente de sol. A pesar de ello, la preocupación por el futuro del suministro de energía no es fruto de unas pocas mentes pesimistas: El meollo del problema estriba en que no se dispone todavía de las técnicas adecuadas para captar y almacenar una buena parte de dicha energía.

La gran mayoría de los recursos energéticos del hombre provienen, en último término, del Sol, incluidos la madera, el carbón, el petróleo, el gas natural e incluso el viento y la energía hidroeléctrica. Se pueden obtener inmensas cantidades de energía a partir de este origen: la energía de un día de sol equivale, aproximadamente, a una quinta parte de todas las reservas de combustibles fósiles. Para detener la pérdida de tal energía se impone ingeniar maneras de convertir este extraordinario aporte en formas de energía adecuadas para su transporte, almacenamiento y consumo, lo que significa la necesidad de producir combustibles líquidos, sólidos o gaseosos que se puedan utilizar directamente o convertidos, a su vez, en otra forma de energía, como la eléctrica, por ejemplo. En la actualidad se reconoce que se debe proceder a reducir la dependencia de los combustibles fósiles,

²⁴ Kennedy Paul. *Hacia el Siglo XXI*, Plaza R. Janes. Editores. S.A. Barcelona 1993. El autor en el capítulo titulado *la Revolución Mundial en la Agricultura y la Biotecnología*, menciona el peligro que existe al utilizar en la agricultura plantas modificadas genéticamente, cuya uniformidad hereditaria las hace propensas a ser vulnerables ante una plaga así como de diseminar sus genes modificados a través de la polinización natural

como el petróleo, el carbón y el gas natural²⁵, y levantar una economía energética más estable basada en combustibles renovables y menos contaminantes. Aquí se tienen su papel los biotecnólogos, ya que se pueden aprovechar las facultades de los microorganismos o de las plantas para producir precisamente este tipo de combustibles.²⁶

²⁵ Las justificaciones corresponden primeramente a que son recursos naturales no renovables, por lo tanto no son infinitos, se calcula que probablemente a finales del siglo XXI hallamos agotado sus reservas, por otra parte su combustión genera junto con el Oxígeno la producción de CO₂, gas que favorece al efecto invernadero (Sobrecalentamiento de la Atmósfera).

²⁶ Steve Prentis, en su obra *Biotecnología* publicada por Salvat en 1985 describe un panorama muy amplio del desarrollo de las biotecnologías que en su futuro podrán ser utilizadas para suplir a los combustibles fósiles.

Anemias falciformes
B talasemias
Corea de Huntington
Diabetes
Distrofia de Duchenne
Enfermedad de Alzheimer
Enfisema
Favismo
Fenilcetonuria
Fibrosis quística
Hemofilia
Hipoparatiroidismo
Neoplasia endocrina
Neurofibromatosis S. de von Recklinghausen
Retinitis pigmentosa
Retinoblastoma
Déficit en la actividad de alfa l-trpsina
Déficit en la ornitina-transcarbamilasa
Desórdenes inmunodeficientes.
Síndrome de Lesch-Nyhan.

Tabla II Padecimientos hereditarios que pueden diagnosticarse con la utilización de sondas de ADN (Acido Desoxiribonucleico).²⁷ (Gross,1986; Donniss Keller *et al.*, 1987)

²⁷ Gross.F. Biotecnología y Salud Pública, en Garza Ramos, J, De. Simposio de avances en el uso de vacunas, Garea General de Biológicos y Reactivos, Secretaría de Salud, México, 1986.

Donnis Keller, H. *et al.* *A Genetic Linkage Map of the Human Genome. Cell* 51: 319-337, 1987

10.- LA BIOTECNOLOGÍA COMO UN DERECHO HUMANO DE TERCERA GENERACIÓN.²⁸

La Biotecnología es un campo que se desarrolla principalmente en los países del Primer Mundo.

Está basada en la biología molecular, la disciplina que crea la frontera en permanente expansión del conocimiento biológico y crea, además, tanto la teoría como los instrumentos necesarios para permitir su propio desarrollo y el del resto de las disciplinas biológicas.

Los nuevos conocimientos generados por la biología molecular y sus aplicaciones a problemas biomédicos son automáticamente protegidos por patentes y/o por el secreto comercial, e inmediatamente apropiados por la industria, que lo transforma en productos de alto valor agregado.

El derecho al desarrollo integral, por su parte, constituye un derecho humano de tercera generación: 1ª generación: derechos individuales; 2ª generación: derechos sociales; 3ª generación: derechos de solidaridad, donde se incluye el derecho al desarrollo que exige una obligación de hacer por parte de la comunidad internacional, con el fin de promover el desarrollo integral y autosostenido de los países del tercer mundo, que constituyen las tres cuartas partes de la humanidad.

Se postula que las biotecnologías pueden contribuir al desarrollo de los países del tercer mundo, de los que las poseen.

²⁸ Díaz Muller, Luis; *Biotecnología y Derecho: Del modelo industrializador al modelo tripolar de la modernidad*, Biotecnología y Derecho al Desarrollo, Cuadernos de Derecho, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 1991, p.21.

Esto nos lleva a la inmensa discusión acerca de los modelos de desarrollo puestos en operación en Latinoamérica.

Por lo tanto, una Biotecnología competitiva sólo puede existir si un país tiene :

- a) Una biología molecular innovadora y competitiva, con la meta de en abrir nuevas fronteras en el conocimiento biológico ;
- b) Una medicina creativa, involucrada en descubrir las bases de fisiológicas, bioquímicas y genéticas de las enfermedades, desarrollada por biólogos médicos y químicos dedicados simultáneamente a la atención de pacientes y a la investigación, utilizando la *totalidad* de los conceptos, teorías y técnicas de la biología molecular ; este tipo de medicina implica la existencia de investigación clínica capaz de ensayar nuevas drogas y nuevos procedimientos terapéuticos y diagnósticos ;
- c) Una agronomía y una veterinaria creativas, practicadas por profesionistas dedicados a descubrir las bases moleculares de la genética, la fisiología y la patología animal y vegetal de importancia comercial, y relacionadas con los productores agropecuarios ;
- d) Una farmacología pujante, capaz de aprovechar inmediatamente los nuevos conocimientos aportados por la biología molecular, la patología molecular y la fisiología, para la detección de las moléculas naturales y/o sintéticas adecuadas para su utilización terapéutica.
- e) Industriales interesados en ser propietarios de conocimientos útiles y estratégicos para poder competir en el mercado internacional de sustancias de alto valor agregado, y así como de tener una ciencia biomédica altamente desarrollada, original, agresiva, irrespetuosa, imaginativa y confiable.

La mayoría de lo anunciado falta en los países latinoamericanos ya que estos son principalmente exportadores de bienes como son :

La mano de obra ; productos químicos y alimenticios, productos industriales de tecnologías rutinarias, recursos minerales y energéticos a bajo costo y recientemente de información genética de la biodiversidad animal, vegetal y humana, pero son importadores de conocimientos y tecnología de vanguardia, productos manufacturados y químicos de alto valor, productos industriales de tecnología de punta y todos los productos de la Biotecnología a través de una licencia de explotación de las nuevas creaciones industriales que abarca la patente²⁹.

Son además, mercados y campos de ensayo para todo tipo de productos de efectos desconocidos (desde vacunas hasta pesticidas) o peligrosos que no pueden probarse o venderse en el Primer Mundo.

¿En dónde podemos situar a la Biotecnología en ese panorama ? ¿A quién le interesará que exista Biotecnología en los países latinoamericanos ? ¿Que acciones se llevan a cabo para el surgimiento y desarrollo de la Biotecnología en estos países? ¿Qué beneficios obtendrían con ella? ¿Quién se beneficiaría con el desarrollo de la Biotecnología latinoamericana ? ¿Quién legisla sus hallazgos y utilización ?

Sin embargo, aunque resulte extraño, los países altamente industrializados luchan -que pelean comercialmente entre sí para conquistar la hegemonía o al menos para contar con una participación sustantiva en los mercados internacionales- por lo que parecen estar muy interesados en mostrar que la Biotecnología latinoamericana es posible así como de que es una panacea para la región. Es por esto que cada país aunado al desarrollo científico y tecnológico para lograr tal fin requiere de una regulación jurídica para su explotación presente y futuro.

²⁹ Aun entre los países industrializados hay diferencias importantes de opinión entre lo que se puede y debe ser patentado, por lo que existe una lucha a nivel internacional sobre este tema y sin duda el resultado tendrá grandes efectos sobre el desarrollo y crecimiento de la Biotecnología Industrial en países no industrializados, Biffani, P. ; *Situación de la Biotecnología en América Latina*, OMPI, enero de 1987.

III. LA INGENIERIA GENETICA COMO UNA NUEVA FUENTE PARA EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGIA MODERNA.

11. INTRODUCCION.

No todos los avances de la ciencia tienen una repercusión tan diversa, de tal importancia y en tan corto tiempo como la Ingeniería Genética, que podemos definir como la aplicación de los avances en la Tecnología Molecular de los Acidos Nucleicos combinados con los de la Biología Celular y de la impresionante información generada en las diversas ramas de la Biología, Química y la Medicina que han permitido poner en práctica el inicio fáctico de numerosos problemas que aquejan a la humanidad que abarcan, desde el dislusamiento de nuestro origen biológico, nuestra alimentación, salud y conservación del medio ambiente, repercutiendo en el campo de las humanidades como en la política, economía, la ética y el derecho.

12. EVOLUCION DE LA GENETICA MOLECULAR.

La identificación del ADN como material hereditario tiene relación con el fenómeno denominado de *transformación bacteriana*. La historia empezó en 1928, cuando un médico inglés, Fred Griffith, estudió el efecto sobre el ratón del neumococo, *Diplococcus pneumoniae*, que produce la neumonía humana. Al inyectar a un ratón con el esputo de una persona enferma, este murió de septicemia al cabo de veinticuatro horas. La virulencia del neumococo está relacionada con la presencia de una cápsula de hidratos de carbono que envuelve a la bacteria y que la protege de la reacción de defensa (fagocitosis) del organismo al que parasita. Las cepas bacterianas virulentas se denominan S (smooth) porque en cultivos de laboratorio forman colonias de superficie brillante y lisa. Entre las poblaciones de neumococos existen variantes (mutantes) que son incapaces de producir la cápsula

mencionada y son, por tanto, avirulentas. Se denominan cepas *R* (rough) porque forman colonias de superficie mate y rugosa.

Griffith encontró que los ratones inyectados con cepas avirulentas *R* no morían, lo mismo que si les inyectaba con una suspensión de células de tipo *S* virulentas previamente tratadas con el calor. Sin embargo, si los ratones eran inyectados con una mezcla de bacterias vivas tipo *R* y bacterias tipo *S* muertas por el calor, Griffith observó que algunos morían de septicemia y que de su sangre se podían aislar células vivas de neumococos de tipo *S* (virulentos). La conclusión que obtuvo de este experimento es de que en la suspensión de bacterias tipo *S* muertas por el calor debería existir una sustancia que sería -el “principio transformante”- que confería a las células vivas avirulentas tipo *R* la capacidad de formar la cápsula azucarada y convertirse así en virulentas. De ahí el nombre de *transformación* dado a este proceso.

Muchos años más tarde, en 1944, Avery, MacLeod y McCarty³⁰, demostraron que el “principio transformante” supuesto por Griffith era el ácido desoxirribonucleico o ADN. La explicación del fenómeno de la transformación en términos genéticos es muy simple: el ADN de las células bacterianas de tipo *S* lleva la información que determina la capacidad de producir la cápsula azucarada, mientras que el ADN de las células de tipo *R* tiene modificada dicha información y no puede formar la cápsula. Al tratar con calor las bacterias de tipo *S* las células se mueren desintegrándose sus componentes y produciendo la fragmentación de la molécula de ADN. Al mezclar en una misma solución células vivas avirulentas (*R*) con las de tipo *S* muertas por el calor, puede ocurrir que un fragmento del ADN desintegrado de la célula *S*, que lleve precisamente la información que determina la capacidad de formar la cápsula azucarada, se introduzca dentro de una célula bacteriana de tipo *R*. Si a continuación se produce dentro de tal célula la sustitución

³⁰ Avery, O.T; C.M. MacLeod, and M. McCarty, *Studies on the Chemical Nature of the substance inducing Transformation in pneumococcal Types*, *J Expl Med*, 1944, 79, 137-158

del fragmento de ADN de tipo *R* por el de tipo *S*, entonces la bacteria avirulenta queda <<transformada>> en virulenta.

Aunque la evidencia experimental era determinante, sin embargo, la comunidad científica de la época fue reacia a aceptar al ADN como candidato a ser el material hereditario y siguió considerando a las proteínas como las moléculas con mayor posibilidad de ser sustancia hereditaria. Tanto es así que hubieron de pasar ocho años más hasta que en 1952 Alfred D. Hershey y Marta Chase, utilizando virus bacterianos (bacteriófagos o fagos) marcados radiactivamente, demostraron en forma inequívoca que la información genética está constituida en el ADN y no en las proteínas. Ellos marcaron radioactivamente las partículas virales con los isótopos S35 o P32 : el azufre (S) como componente específico de la proteínas que forman la envoltura o cápside viral y el fósforo (P) como componente específico del ADN que constituye el cromosoma viral que esta en el interior de la cápside. Mediante el marcaje radioactivo pudieron demostrar que durante el ciclo de infección el fago se coloca sobre la superficie de la célula bacteriana e inyecta en su interior solamente el ADN. El hecho de que dentro de la célula bacteriana infectada se produzcan nuevas partículas de fagos, quieren decir que el ADN inyectado por el virus es el portador de la información que codifica para las proteínas que forman las cápsides de las nuevas partículas virales.³¹

Una vez conocidos los resultados de estas experiencias de Hershey y Chase, la comunidad científica aceptó ya sin reservas al ADN como material hereditario, confirmando las conclusiones que ocho años antes habían obtenido Avery y colaboradores en la identificación del ADN como principio transformante.

-Sin embargo, no en todos los organismos es el ADN el material hereditario, pues existen algunos virus que tienen la información genética en forma de otro ácido nucleico : el ácido ribonucleico o ARN. La primera demostración se hizo en el virus de mosaico del tabaco (TMV) hacia mediados de la década de los cincuenta.

³¹Hershey, A.D; and M. Chase. *Independent functions of viral protein and Nucleic Acid in growth of bacteriophage*, *J. Gen Physiol*, 1952, 39-56

especialmente por Fraenkel-Conrat y sus colaboradores. Posteriormente, se han encontrado numerosos virus, tanto vegetales como animales o bacteriófagos, cuya información genética está contenida en forma de ARN.-

El descubrimiento por James D. Watson y Francis H. C. Crick en 1953 de la estructura del ADN fue fundamental para el desarrollo posterior de la Genética. El éxito de Watson y Crick se basó, por un lado, en saber utilizar los datos químicos (Chargaff) y de difracción de rayos X (Wilkins, Franklin) obtenidos por otros investigadores y, por otro lado en tener muy claro el concepto genético de lo que significaba y, por tanto, para lo que habría de servir el material hereditario.

En Biología, el binomio estructura-función se manifiesta de forma constante ; es decir, si existe una estructura determinada es para realizar una cierta función y, recíprocamente, para llevar a cabo una función concreta es necesaria la estructura adecuada. Por ello, a la hora de proponer un modelo estructural del ADN había que tener presente cuál era la función que tenía que realizar el material hereditario. Este planteamiento por parte de Watson y Crick queda de manifiesto, ya que junto al artículo de la revista *Nature* en la que proponían para el ADN el modelo de la doble hélice, publicaron un segundo artículo que titularon "Implicaciones genéticas de la estructura del ácido desoxirribonucleico" en el que justificaban cómo su modelo estructural podía explicar dos propiedades fundamentales del material hereditario : la replicación y la mutación.

Por su labor de precursores dentro de este campo de investigación, Watson, Crick y Wilkins compartieron el Premio Nobel en 1961.

Según el modelo de Watson-Crick. Para la molécula del ADN está se encuentra formada por dos largas cadenas de polinucleótido, enroscadas para formar una doble espiral, las cuales van en dirección opuesta, y están unidas por puentes de hidrógeno que se establecen entre las bases Nitrogenadas Adenina (A) de una cadena y la Timina (T) de la otra o bien, entre la Guanina (G) de una cadena y la Citosina (C) de la otra. Existen 10 pares de nucleótidos por cada espiral completa de la doble

cadena. Puede describirse con una larga escalera que se encuentre enroscada alrededor de un eje longitudinal, de tal modo que forme una doble hélice. Cada pieza longitudinal de la escalera representa moléculas alternantes de azúcar y fosfato y cada travesaño un par de bases.

El acoplamiento entre la A=T y LA G=C es obligatorio y, por LO tanto, las cadenas paralelas deben ser complementarias una de otra. Por consiguiente, si una cadena se deletrea AGTCC, la otra debe ser TCAGG.

La relación A+T/G+C es constante para cualquier especie, pero varía, dentro de límites amplios (0,5-2,5), de una a otra, en la especie humana su valor se aproxima a 1,7.

La genética molecular es la parte de esta ciencia que interpreta, en términos de moléculas, la genética mendeliana. Trata del material genético, el ácido desoxirribonucleico (ADN); de la replicación del ADN para formar más ADN; de la *transcripción* del ADN en ácido ribonucleico (ARN) y de la *traducción* del ARN en proteína.

Los ácidos nucleicos, ADN y ARN, son macromoléculares (polímeros), con tres tipos de componentes que a continuación se enuncian:

1. Azúcar: es un glúcido que contiene cinco átomos de carbono (pentosa). En el ADN el azúcar es la desoxirribosa; en el ARN, la *ribosa*.

2. Fosfato.

Bases Nitrogenadas: Estas son de dos tipos. Las *pirimidinas* que tienen un anillo de seis miembros y las *purinas* que poseen dos anillos uno de seis y otro de cinco miembros.

Las dos bases púricas son la *adenina* (A) y la *guanina* (G); las dos bases pirimidínicas son la *timina* (T) y la *citocina* (C). En el ARN, el *uracilo* (U), reemplaza a la timina. Las bases se unen entre sí por medio de puentes de hidrógeno.

En el ADN la A suele aparejarse sólo con la T ($A=T$): la G con la C ($G=C$), y en el ARN, el U se complementa con la A ($A=U$).³²

Una base, un azúcar y un fosfato se unen para formar un *nucleótido*. Los nucleótidos se unen a su vez y forman *polinucleótidos*, constituyendo un *esqueleto* en el que alternan el azúcar y el fosfato, y del que se proyectan las bases. Estas unidas a los azúcares.

La información genética se halla codificada en el ADN por la secuencia de cuatro bases que forman parte de la molécula del ADN. El *código genético* se ha comparado un alfabeto de cuatro letras (las cuatro bases), y del que se deletrean palabras de tres letras (secuencias de tres bases). Cada secuencia de tres bases (*triplete*) codifica un aminoácido. Una serie de tripletes establecen el orden específico según el cual los aminoácidos se disponen en la cadena de un polipéptido. Un gen es una secuencia de tripletes, que contiene el código de un polipéptido.

Ya que existen cuatro bases distintas, por lo tanto, solo pueden formarse cuatro nucleótidos diferentes. En el ADN, el número de nucleótidos que contienen A es siempre igual al número de los que contienen T y el número de los que contienen G es siempre igual al número de los que contienen C. Resulta evidente que A se complementa con T, y G con C.

El polipéptido puede ser ya una proteína completa, por ejemplo la ribonucleasa pancreática, y, en este caso, el gen codifica una proteína. En muchos casos, varios polipéptidos deben unirse para formar la proteína, por ejemplo la hemoglobina.

³² La doble hélice mantiene un ancho constante porque las purinas siempre se enfrentan a las pirimidinas en las parejas complementarias A-T y G-C.

El apareamiento de bases complementarias comprende la formación de 2 puentes de hidrógeno entre A y T, y tres puentes de hidrógeno entre G y C.

Código genético.

Las características de la clave genética fueron establecidas en 1961 por Crick y colaboradores al recopilar tanto sus propias investigaciones como las de otros autores. Son las siguientes :³³

1. *Un grupo de tres bases codifica un aminoácido:* en otras palabras, la codificación es por *codones* de tres bases o *tripletes*. Ello es lógico, puesto que con una o dos bases sólo se podrían codificar, respectivamente, 4 ó $4^2 = 16$ aminoácidos, mientras que con tres bases habría una capacidad codificadora teórica de $4^3 = 64$, superior a los 20 aminoácidos.
2. *El código es degenerado :* puesto que los 64 codones diferentes sólo deben codificar para los veinte aminoácidos, eso significa que un mismo aminoácido puede estar codificado por tripletes distintos ; es decir existen sinonimias. Se trata, por tanto, de un código degenerado.
3. *es un código sin superposición :* esto quiere decir que una base situada en una determinada posición en el ácido nucleico sólo puede pertenecer a un triplete.
4. *La lectura es si comas :* la secuencia de base es leída a partir de un punto sin dejar huecos entre codones sucesivos ; es decir, se leen todas las bases seguidas.

El desciframiento de la clave, esto es, la asignación de un aminoácido a cada triplete o codón, se llevó a cabo gracias principalmente a los grupos de trabajo dirigidos por Nirenberg, Ochoa y Khorona. En esencia, la metodología consistió en producir ARNs sintéticos que se utilizaban como mensajeros artificiales y a partir de ellos en sistemas *in vitro* con todos los elementos necesarios para obtener polipéptidos. De la comparación de los aminoácidos que componían los polipéptidos sintetizados y las secuencias de bases de los ARN utilizados como mensajeros que

³³ Wallace, Robert A., KING Jack L., SANDERS Gerald P. ; *Biología Molecular y Herencia*, (La ciencia de la vida) Editorial Trillas, México, 1991.

podieron descifrar los diferentes codones. En un lapso de tiempo de cinco años (1961-1966) se llegaron a descifrar 61 tripletes que codificaban para los 20 aminoácidos. Sin embargo, había tres tripletes (UAA,UAG, UGA) denominados *codones de terminación*. Así mismo, se comprobó que el triplete AUG, que codifica para metionina, es además *codón de iniciación*.³⁴

Transcripción de la información.

Para el flujo de la información ADN -proteína existe otra molécula intermediaria que transcribe fielmente la información contenida en el ADN esta es otro ácido nucleico : el *ARN mensajero (ARNm)*.

Con esta información Watson y Crick propusieron lo que denominaron el dogma central de la Biología Molecular que dice :

La información genética está contenida en la secuencia de bases del ADN y se conserva gracias a su propiedad de replicación, mediante el proceso de *transcripción* la información es transferida a una molécula monocatenaria de ARN (el ARNm). Posteriormente, el mensaje contenido en forma de ARN es traducido a proteína mediante el proceso de traducción.³⁵

Un gen corresponde a un ADN de longitud variable. La transcripción consiste en que un enzima específica -la *transcriptasa (ARN polimerasa-ADN dependiente)*- cataliza las síntesis de una molécula monocatenaria de ARNm tomando como molde una de las hélices de ADN, eso significa que en el segmento de la molécula bicatenaria de ADN que constituye un gen una *hélice* funciona como codificadora la que sirve de molde para el ARNm, mientras que la otra cadena actúa únicamente como una *hélice estabilizadora*.

³⁴ Los codones se refieren al ARN mensajero sintetizado tomando como molde la *hélice codificadora* del ADN. La primera y la tercera letras de cada codón corresponden a los extremos 5' y 3' del mismo.

³⁵ Aunque el enunciado del dogma central sigue siendo esencialmente válido, es necesario señalar algunas de sus excepciones: en primer lugar, que en algunos virus el materia hereditario es el ARN el cual tiene también una capacidad autorreplicativa como el ADN; en segundo lugar, que se ha demostrado que el flujo de información puede ser ARN -ADN el que se produce por el proceso denominado de *transcripción inversa* catalizado por enzimas específicas llamadas *transcriptasas inversas*.

1. El ADN que va a ser transcrito debe desenrollar su doble hélice durante la transcripción.
2. La transcriptasa reconoce una porción determinada del ADN denominada *promotor* -que se caracteriza por tener una secuencia de base específica- a partir de la cual iniciará la transcripción.
3. El crecimiento del ARNm se realiza en dirección 5'---3', lo cual significa que la transcriptasa lee (recorre) la hélice de ADN en dirección 3'---5'. Durante la polimerización el uracilo se utiliza como complementario de la adenina.
4. Dentro de una unidad de transcripción, la transcriptasa no puede leer alternativamente una y otro de ambas hélices de ADN. Esta propiedad se conoce como *asimetría* de la transcripción.
5. La determinación de la síntesis de ARNm viene determinada por la existencia en la hélice del ADN molde de una secuencia de base específica.
6. En las células eucarióticas (con el ADN cubierto por la membrana nuclear, el ARN transcrito (*ARN precursor*) sufre un *procesamiento o maduración* antes de salir al citoplasma como *ARN maduro*³⁶.

Traducción de la información genética.

La etapa siguiente en el proceso de síntesis es la *traducción*, que consiste en traducir a proteínas el mensaje genético transcrito en forma de ARNm.

Esta se lleva a cabo: en el citoplasma celular en el que están dispersos los aminoácidos que han de unirse mediante *enlaces peptídicos* para formar a las proteínas. La especificidad de una proteína depende de la ordenación lineal con que se dispongan los aminoácidos, a que se debe corresponder con la secuencia de bases en el ADN y que está reflejada con la de las bases del ARNm. Para que este proceso se lleve a cabo es necesario un elemento intermediario que corresponde a una molécula de *ARN denominada de transferencia (ARNt)*. La misión de ARNt es doble : en primer lugar, reconocer de forma específica a un aminoácido, el cual lo

³⁶ Ibidem, p.290.

unirá a su extremo 3' (formando el llamado *complejo de transferencia*) por acción de la enzima *aminoacil-ARNt-sintetasa* : en segundo lugar, funciona como el vehículo que transfiere a un aminoácido para su incorporación en la posición correcta dentro de la cadena polipeptídica que se está sintetizando. Para ello, el ARNt tiene que reconocer a su vez sobre el ARNm el codón correspondiente al aminoácido ; este reconocimiento específico se realiza gracias al anticodón que posee al rededor de la región central de su estructura y que corresponde a: una secuencia de tres bases que son complementarias y antiparalelas con las tres bases del codón.

Los complejos formados de transferencia (aminoacil-ARNt) no se bastan por sí solos para colocan en la posición correcta dos aminoácidos, cuyos codones aparecen sucesivos en el ARNm, para que puedan unirse formando un enlaceptídico. Para que esta se lleve a cabo es necesaria otra estructura que es el *ribosoma*, el cual corresponde a una ribonucleoproteína compleja formada por dos partes (*subunidad grande y subunidad pequeña*) cada una de las cuales está formada por moléculas diferentes de ARN y un número considerable de proteínas.³⁷

Los ribosomas actúan como estructuras específicas, en el sentido de que se pueden leer cualquier ARNm. La cual se realiza en dirección 5'---3' ; es decir, empezando en el extremo 5' y terminando en el 3'. En el extremo 5' del ARNm hay una secuencia de bases (denominada *región líder*) que sirve de reconocimiento para que la subunidad pequeña del ribosoma se sitúe en la posición correcta sobre el ARNm para empezar la traducción una vez que se le haya unido la subunidad grande y quede formada la estructura completa. Ese proceso es algo semejante a lo que ocurre en la región promotora que existe en el ADN al comienzo de cada gen y que es reconocida por la transcriptasa como el sitio de iniciación de la transcripción o de la traducción para que estas no se realicen incompletas si se iniciaran en zonas intermedias. Es también importante señalar que la síntesis del polipéptido se realiza

³⁷ Existen algunas diferencias entre los ribosomas de las células procaríóticas y los eucarióticas, en cuanto al tamaño de las moléculas de ARN y el número de proteínas en las subunidades grande y pequeña.

en forma continua empezando por el aminoácido en posición NH₂ (amino) terminal hasta finalizar en el último aminoácido en posición COOH (carboxilo) terminal.³⁸

13.-CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE LA INGENIERIA GENETICA.³⁹

Bases Metodológicas de la Ingeniería Genética.

A partir del año de 1975, y con el surgimiento de las técnicas en la Ingeniería Genética, se incremento en forma impresionante las posibilidades para el uso de los organismos vivos, o sus constituyentes, en la producción de bienes o servicios. La posibilidad de aislar genes de prácticamente cualquier organismo, y expresar las proteínas codificadas de cualquiera de sus genes en microorganismos de fácil cultivo, reduce los costos de producción de algunas proteínas que se extraían de tejidos animales, y permite la elaboración de productos totalmente nuevos, como fue el caso de la vacuna contra la hepatitis B.

Con el éxito que se tuvo en la producción de proteínas de importancia para el hombre, como la insulina y la hormona de crecimiento, expresadas en la bacteria *escherichia coli*, la investigación biotecnológica a nivel mundial se ha enfocado de manera principal hacia la optimización de este sistema, mediante la modificación de plásmidos bacterianos que permitan la producción más eficiente de proteínas mediante su utilización. En la actualidad se utilizan, cepas de la bacteria *Bacillus subtilis*, de la levadura *Saccharomices cerevisiae* y el hongo *Aspergillus niger*.

La Biotecnología, las primeras décadas consistió en seleccionar microorganismos con propiedades útiles para el hombre. Sin embargo, en los últimos veinticinco años, a raíz del surgimiento de la Ingeniería Genética y gracias a la posibilidad de ésta ofrece de manipular genéticamente a los organismos e incluso romper las barreras entre especies, se ha seguido la tendencia de no incrementar el número de microorganismos utilizados para esta tecnología. Salvo en casos especiales, como es la producción de antibióticos, en que la aparición de cepas

³⁸ Wallace Robert. Op.cit.289.

³⁹ Robert,Luis Manuel y Murrel, JuanCarlos. . *Introducción a la Ingeniería Genética*, Editorial Limusa, México.260-276, 1993.

resistentes obliga a la continua selección de microorganismos productores de nuevos antibióticos.⁴⁰

Metodología básica de la Ingeniería Genética.

Desde el punto de vista genético ; si, por ejemplo, se cruzan dos cepas mutantes de una bacteria -una incapaz de crecer en ausencia del aminoácido triptofano y otra incapaz de metabolizar la lactosa-, pequeño porcentaje de su descendencia será capaz de desarrollarse sin triptofano y de utilizar lactosa. A nivel molecular, esta *recombinación* entre dos cepas bacterianas resulta de la ruptura y subsecuente reunión de las moléculas de ADN recombinante hace posible llevar a cabo este proceso de recombinación en el tubo de ensaye.

Por muchos años, los genetistas habían utilizado el proceso de recombinación para estudiar la naturaleza de los genes, pero utilizando una técnica *in vivo*, los organismos completos ; este proceso permitía estudiar solamente la misma especie o especies estrechamente relacionadas. El proceso *in vitro* permite ahora unir fragmentos de ADN de distintos organismos.

Para la comprensión de la tecnología básica de la Ingeniería Genética es necesario el señalar algunos aspectos de la estructura genética de las bacterias, que son los personajes centrales de esta metodología.

Las bacterias son organismos unicelulares : la célula constituye un individuo completo y autónomo que se nutre, respira, crece y cuando se divide da origen a dos nuevos individuos. Sus genes se encuentran localizados en un cromosoma que tiene la forma de una cadena circular de ADN. La cadena se duplica cada vez que la bacteria se divide y, de esa manera, las dos nuevas células hijas poseen exactamente los mismos genes de la célula madre : son, genéticamente idénticas a ella. En algunas especies , como la *Escherichia coli* además de este cromosoma hay otros elementos genéticos además llamados plásmidos, los cuales son también cadenas

⁴⁰ Ibidem, P.268.

circulares de ADN que contienen alrededor del 2 por ciento de la información genética estos también se replican cada vez que la bacteria se divide. Entre los genes localizados en los plásmidos hay algunos que confieren a las bacterias resistencia a ciertos antibióticos, característica muy importante para la Ingeniería Genética. Ya que los biólogos moleculares han diseñado las técnicas para la separación y la purificación el ADN es por lo tanto posible obtener plásmidos libres de cualquier otro componente celular, como podrían ser membranas, proteínas o el mismo ADN del cromosoma bacteriano.

A mediados de este siglo, Salvatore Luria presentó un estudio en el que señalaba un análisis genético de las interacciones entre los virus y la célula bacteriana, lo que describió como *variación*: que consiste en que la capacidad infectiva de un virus bacteriano, que normalmente infecta a un tipo de célula, cambia cuando es antes obligado a infectar células de otro tipo. Más tarde, en 1962, Arber y Dussoix propusieron un modelo llamado de *modificación y restricción* que explica la variación mediante la actividad de dos enzimas. Una de éstas llamada de *restricción* se encuentra dentro de las células bacterianas y corta cadenas de ADN. Las enzimas de restricción actúan sobre ciertas secuencias de corta longitud de los nucleótidos que forman la molécula de ADN, cortando a ésta donde aparezca dicha secuencia.⁴¹

Por otra parte se encontró que así como las células poseen enzimas de restricción, poseen también algún mecanismo para proteger su propio ADN de la acción de tal enzima. Dicho mecanismo se basa en una segunda enzima que modifica la estructura del ADN de la célula y que recibe el nombre de enzima de *modificación*. Estas enzimas actúan, añadiendo grupos metilo (CH₃) las mismas secuencias de reconocidas por las enzimas de restricción la metilación, unas bases se transforman en otras creándose una nueva secuencia sobre la que ya no actúa la enzima de restricción.

⁴¹ Robert Maniatis *La Nueva Ingeniería Genética* Naturaleza, Vol.8, Núm.5, 296-311, México, 1991.

El fenómeno de variación se puede explicar de la siguiente manera : Un virus que siempre infecta a la bacteria A, tiene su ADN modificado por la enzima de modificación a' y protegido contra la restricción a'', tal y como si fuera el ADN de la bacteria misma. Pero sí el mismo virus es obligado a infectar a otra bacteria B, el ADN viral va a replicarse en ausencia de la enzima de modificación a', y entonces, cuando estos virus infecten a otra bacteria A, la enzima de restricción a'' destruirá el ADN viral y por tanto su capacidad infectiva.⁴²

Las primeras enzimas de restricción denominadas de clase I, fueron aisladas en 1968 de la *E coli* por Meselson y Yuan, y por Linny Arber. Estas aunque son capaces de "reconocer" una secuencia de bases específicas, también cortan al ADN en cualquier otra parte fuera de esta. En 1970, Smith y sus colaboradores describieron la primera enzima de la clase II que, por encontrarse en la bacteria *Haemophilus influenzae*, tipo D, ha sido denominada *Hind I*. Esta, al reconocer y cortar el ADN en sitios específicos, siempre produce fragmentos con el mismo patrón. Otro descubrimiento importante fue el realizado por Herbert Boyer y sus colaboradores, quienes en 1972 encontraron una enzima que corta a las dos cadenas del ADN en niveles diferentes, haciendo que en los extremos quede un segmento de cadena sencilla. A estos extremos se les llama *pegajosos* debido a que la secuencia de bases en el segmento sencillo de un extremo es complementaria a la de cualquier otro extremo cortado por la misma enzima. Este tipo de enzimas es de enorme importancia para la Ingeniería Genética : la capacidad de los extremos pegajosos de reconocerse entre sí es lo que permite recombinar ADNs de diferentes organismos. A continuación se lleva a cabo la formación y clonación de ADN recombinante, cuyo proceso general de como se llevan a cabo todos los experimentos en este campo, con algunas variaciones., es el siguiente:

1.- En primer lugar se aísla, un plásmido bacteriano que contenga la información que proporciona a la resistencia a algún antibiótico. Este plásmido se utiliza para transformar otras células confiriéndoles dicha resistencia y de este modo es posible

⁴² Ibidem, p.302.

distinguir a las células transformadas de aquellas que no lo son : por ejemplo, las células que no son resistentes a la eritromicina morirán en un medio que contenga a este antibiótico, a menos que hayan sido previamente transformadas por el plásmido correspondiente.

El plásmido no solo permite la selección de las bacterias transformadas, sino además es el vehículo (vector) de transporte del ADN de otra especie (ADN pasajero) al interior de una célula bacteriana. Los plásmidos, como el ADN tienen la capacidad de replicarse dentro de la célula bacteriana, lo que permite que el ADN pasajero también se replique. Aislados estos plásmidos de millones de bacterias posteriormente será tratado con una enzima de restricción que los cortará en un sólo sitio conservando estos fragmentos de ADN en un tubo de ensaye.

Aislamiento del ADN del organismo cuyos genes se desean estudiar, o que posee las características genéticas que se desea transferir a la célula bacteriana. Si este ADN proviene de organismos *eucariotes* su tamaño será mucho mayor que el del ADN bacteriano y al tratarlo con la misma enzima de restricción resultarán numerosos fragmentos. Ya que por ser una molécula de mayor tamaño, se repite muchas veces la secuencia de bases que la enzima reconoce y corta.

2.- Una vez aislados el plásmido y el ADN (pasajero) en estudio, ambos son tratados con la misma enzima de restricción, que produzca extremos pegajosos. Ya que estos serán idénticos en el plásmido y en los fragmentos del ADN pasajero, al ser mezclados en el tubo de ensaye podrán reasociarse mediante otra enzima llamada ligasa.

3.- Una vez que el ADN así recombinado -al que se denomina recombinante- ha vuelto a tomar la forma circular, se introduce por transformación a una célula receptora, en donde se replicará cada vez que la bacteria se divida, produciendo de este modo millones de copias del plásmido con el ADN pasajero. Este proceso de multiplicación es conocido como *clonación* y como *clona* al conjunto de copias idénticas así producidas.

Por ejemplo, si el ADN de ratón, recombinado con el plásmido, se introduce en una célula de *E coli*, las clonas resultantes son denominados híbridos *E coli*-ratón ; pero en realidad, el híbrido sigue siendo una bacteria sólo que ahora lleva consigo alguno o algunos de los genes del ratón.⁴³

Los objetivos de la ingeniería genética.

La clonación de fragmentos de ADN, tienen por objeto producir miles de copias de uno o varios genes, y disponer entonces de suficiente material para determinar la secuencia de bases a lo largo de ellos. Esto permite entender cómo se encuentran organizados dichos genes en los cromosomas y cuáles son la "señales" que regulan su expresión. La Ingeniería Genética permite estudiar por separado los genes de organismos mucho más complejos que una bacteria.

Como una de sus primeras aplicaciones esta 'la "creación" de cepas bacterianas que sintetizan en grandes cantidades sustancias de interés médico o industrial, tales como anticuerpos, hormonas (como la insulina) o enzimas, revolucionando con esto sus sistemas de producción. Otro ejemplo, es la producción de vacunas a través de cepas bacterianas que sintetizan únicamente los productos antigénicos deseados (que inducen al organismo a crear anticuerpos), pudiendo tal vez en un futuro próximo eliminar la inmunización con microorganismos patógenos atenuados. Para lograr estos objetivos es necesario que el ADN introducido a la célula receptora se exprese, esto es que se transcriba su mensaje (ARNm) y se lleve hasta los ribosomas en donde se traduzca en proteínas. Aunque ya se han logrado expresar ciertos genes de levadura de *E coli*, el éxito es todavía la excepción y no la regla. Sin embargo, parece razonable esperar que pronto las señales de control -necesarias para iniciar y detener estos procesos de transcripción y traducción- serán introducidas en moléculas recombinantes y será posible expresar cualquier información genética.

⁴³ Ibidem, p.304.

Otros beneficios, tales como en los campos de la producción de energéticos y alimentos están aún en el campo de la experimentación uno de ellos es el de lograr transferir los genes responsables de la fijación de nitrógeno atmosférico, de las algas y bacterias que los poseen a plantas que no los tienen, resolvería en gran parte la necesidad de fertilizar los suelos.⁴⁴

14.-IMPACTO ECONOMICO DE LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA.

EL hombre aprovecha de muy diversas formas diferentes organismos o sus elementos constitutivos. De ellos también obtiene una gran cantidad de productos que contribuyen al sostenimiento de la civilización que hoy conocemos. La agricultura, la ganadería, la pesca y la explotación de bosques –todas ellas actividades de importancia en la economía de las naciones- dependen de la explotación de organismos superiores.

Existe también una, amplia gama de productos que son consecuencia de la actividad de microorganismos: alimentos y bebidas fermentadas, solventes, antibióticos, vitaminas, enzimas, fármacos y muchos otros más.

Todas las técnicas de aprovechamiento de sistemas biológicos, de sus productos o sus partes, se inscriben en el ámbito de la Biotecnología, a la cual se le ha incorporado recientemente la Ingeniería Genética molecular que hace posible la manipulación de la genoma de los seres vivos. Así, gracias a la utilización de los conocimientos de biología y a las técnicas propias de bioquímica, microbiología, genética, biología molecular e ingeniería química, la Biotecnología permite aprovechar en el plano tecnológico las propiedades y los productos de microorganismos, células en cultivo y organismos superiores. Además, ofrece la posibilidad de producir, a partir de recursos renovables muy específicos y

⁴⁴ Ordanza Raúl N. *En. trasplante y movilización de genes*. Editores Ordanza Raúl N, Rober Manuel, Bolívar Francisco. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, 1981.

normalmente presentes en bajas concentraciones en la naturaleza, contribuyendo a mejorar las condiciones de vida (Sasson 1985).⁴⁵

Las técnicas de Ingeniería Genética molecular o del DNA recombinante han ejercido una influencia considerable en los procesos biotecnológicos en las áreas de salud, química, alimentos, producción de fármacos, energía y contaminación ; han permitido generar, entre otras, nuevas fuentes de proteínas humanas como así mismo su producción en cantidades prácticamente inaccesibles por otros métodos (hormonas humanas, vacunas) y, además, han impulsado el desarrollo de nuevos procesos industriales.

Al mismo tiempo, esta posibilidad de alterar de forma racional y dirigida la estructura genética de cualquier organismo ofrece grandes perspectivas en cuanto a producir especies mejor adaptadas al medio y características superiores a las naturales.

Como se mencionó anteriormente, una de las múltiples definiciones de Biotecnología es la de <<cualquier técnica que utilice organismos o procesos vivos para crear o modificar productos, mejorar plantas o animales o desarrollar microorganismos para usos específicos>>, campo en el que se han desarrollado notables progresos realizados por los científicos en la década de 1950 . Los genes existen en todos los procesos vitales y contribuyen a la herencia de características específicas, ya se trate de la tendencia humana al sobre peso o de la sensibilidad de cierta planta a una plaga determinada. Los científicos son capaces de aislar, clonar y estudiar la estructura del gen e intentar comprender su relación con los procesos de los seres vivos. Hoy, los ingenieros genéticos son capaces de insertar en el ADN de una célula viva un nuevo gen que mejore la fuerza del organismo, su tamaño o resistencia.

Aunque la Biotecnología médica ha atraído veinte veces más inversión de capital que la Biotecnología agrícola, lo importante aquí es el potencial de esta

⁴⁵ Sasson, A. *Las Biotecnologías: Desafíos*, UNESCO, Centro de Investigaciones Biológicas, La Habana, p.338, 1985.

última para mejorar e incluso transformar la agricultura. Este uso de la Biotecnología puede verse como una etapa completamente nueva en los intentos de la humanidad por producir más cultivos y plantas. Durante miles de años, los agricultores y ganaderos han intentado mejorar plantas y ganado mediante una cría selectiva, basándose en la suposición de que algún tipo de elemento interno mejora las características deseables o suprime las no deseadas. Según una estimación, el 70% del incremento de la producción de maíz en Estados Unidos entre 1930 y 1980 provino del cultivo selectivo. Hoy los ingenieros genéticos creen que mediante manipulación genética es posible obtener mejoras en el rendimiento que había tardado décadas utilizando técnicas convencionales de selección.⁴⁶

Algunos de sus logros van desde inyectar al ganado la hormona bovina del crecimiento para incrementar la producción de leche, hasta la transferencia de embriones y las alteraciones genéticas de las células reproductoras de peces, aves, ovejas y cerdos ; desde la creación de plantas resistentes a virus e insectos hasta la creación de cultivos insensibles a ciertos herbicidas, lo cual permitiría a los agricultores fumigar indiscriminadamente ; desde la creación de cultivos tropicales de crecimiento más rápido, como el bambú, hasta experimentos para producir plantas que se procuren su propio nitrógeno reduciendo con ello la necesidad del uso del nitrógeno químico. Cuando en los medios de comunicación se mencionan tales hallazgos se sugiere a menudo, que hemos llegado a otro momento cumbre en el proceso de la tecnología y la productividad, con resultados beneficiosos para todos.

Los impactos económicos potenciales de la Biotecnología son de gran importancia, la nueva tecnología se está desarrollando en un momento en que la agricultura global se enfrenta a dos crisis estructurales muy diferentes, e incluso contradictorias. Los países ricos padecen de su superproducción ; los pobres, de una producción demasiado escasa. El desequilibrio no es nada nuevo, y la diferencia entre los pueblos consistente en excedente de comida en unos y el déficit en otros ;

⁴⁶ *Agricultural Biotechnology the Next Green Revolution?*, Informe técnico del Banco Mundial No. 133. Washington, D.C., 1991.

fueron históricamente uno de los primeros y mayores estímulos del comercio internacional.

También nueva -y muy diferente a la de los granjeros- responsables de la revolución agrícola en la época de Malthus -es la existencia en la actualidad de grandes compañías biotecnológicas y agroquímicas, en competencia para ofrecer nuevos productos. Como las compañías multinacionales en otros campos, conciben su tarea como la de aportar nuevos bienes a un mercado mundial, sin preocuparse de los impactos regionales -y las consecuencias sociales- de este estadio ulterior del ciclo productivo. Como compiten entre sí, estas compañías prefieren guardar en secreto sus investigaciones y restringir el uso mediante patentes, lo que constituye una diferencia importante con respecto a la revolución verde de la década de 1960, en la cual los avances tecnológicos se crearon en el sector público -como el Centro Internacional de la papa en Perú subvencionado por las Naciones Unidas-. Al no proporcionar sus conocimientos otros grupos científicos e industriales a los rivales del mundo desarrollado -o al exigirles que paguen una cantidad por utilizarlo- la industria biotecnológica está haciendo más difícil que el mundo en vías de desarrollo adquiera estas técnicas de investigación.⁴⁷

Para las grandes compañías involucradas en la investigación biotecnológica, el futuro tiene un aspecto de lo más creativo ; una industria completamente nueva está surgiendo a medida que se borran las líneas divisorias entre agricultores, cultivadores de semillas, compañías fertilizantes, plantas procesadoras de alimentos y demás áreas diferenciadas que intervienen en el proceso de llevar los cereales y el ganado desde la granja a los consumidores. Esta integración vertical entre las compañías biotecnológicas es cualitativamente diferente de los tipos previos existentes. Estas nuevas compañías no sólo son capaces de cultivar sus existencias de compuestos alimenticios a partir de microorganismos o semillas patentados, sino también de utilizar la Biotecnología para su procesamiento. Actualmente el ADN se ha descrito como un nuevo recurso corporativo que puede patentarse y poseerse, así

⁴⁷ Busch et Al; *Plants, Power, and Profit*, 1991, p184.

como diseñarse en un laboratorio y usarse para sustituir las materias primas ; también puede reducir los costos laborables, evitar variables de pronóstico no totalmente certero, como el clima, y producir de forma económica grandes cantidades de materias no muy abundantes. La Ingeniería Genética posee un lenguaje químico, común a la farmacología, la energía, los alimentos y la agricultura, y pueden utilizarse de una manera amplia y eficaz por las industrias implicadas en diversos campos de investigación biológica y química.⁴⁸

Al ser el campo de aplicaciones de la Biotecnología tan vasto, resulta difícil pensar más allá de las principales consecuencias.

Sin embargo, no podemos dejar de mencionar la diferencia entre la Biotecnología que incrementa la producción de productos alimenticios sobre el terreno con la que está desarrollando en el laboratorio productos sintéticos *in vitro*. Ambas tienen profundas implicaciones, pero es la última - la que en opinión de muchos científicos está siguiendo un camino incorrecto - el que podría acarrear consecuencias muy serias de tipo socioeconómico y desde luego jurídico.

Como la máquina de vapor y la electricidad, es probable que la Biotecnología introduzca una nueva era histórica y un gran cambio en los hábitos en que vive la humanidad. Ofrece nuevos productos y formas mejores de crear los existentes. Abre nuevos mercados, reduce los costos de muchos servicios y bienes manufacturados lo que podría alterar el modelo del comercio internacional. Ante ella quizás cambie el modo en que están estructuradas las economías nacionales, la distribución de los capitales y, en general, el espectro del conocimiento científico. Por otra parte creará muchos nuevos trabajos y se eliminará la necesidad de muchos otros tradicionales, creando un nuevo conflicto económico laboral de proporciones aún no predecibles.

Y este último efecto es, por supuesto, un problema importante para los pueblos y para la sociedad globales. Durante miles de años la tierra, los recursos naturales y la fuerza de trabajo han sido considerados los principales <<factores>

⁴⁸ Esto es una paráfrasis de J. Doyle, *DNA- it's Changing the whole Economy*, en the Christian Science

> de la producción económica, pero esto resulta cada vez menos cierto a medida que aumenta la dependencia de la Humanidad de las industrias de servicios, laboratorios y fábricas automatizadas. Dada la necesidad de incrementar la producción de alimentos y la existencia de fuerzas poderosas que han adoptado la nueva tecnología, es improbable que el movimiento biotecnológico vaya a ser detenido. Pero es necesario que pensemos más allá de la consiguiente << trivialización >> de la agricultura, considerando que las cosechas ya no serán un producto natural exterior del que se preocupan con ansiedad millones de agricultores y granjeros independientes, sino la materia prima de biomasa que será procesada, por las mismas compañías que diseñaron los embriones y semillas. Al consumidor, la comida fabricada de modo biotecnológico quizá le sepa igual; en realidad, estarán genéticamente instruidas para que tengan determinado sabor. Sin embargo, los granjeros del mundo verán de forma muy diferente semejante revolución en la producción de alimentos. Como le ocurriera a los tejedores manuales o a los constructores del coches del siglo XIX, se ciernen sobre ellos la amenaza del desempleo.

Es probable que en el mundo desarrollado la agricultura biotecnológica exacerbe las relaciones comerciales entre los tres grandes bloques comerciales. Mientras que Japón es importador de comida, Estados Unidos y Europa tienen grandes excedentes agrícolas.

Aunque se trata de una cuestión inherentemente económica, eso no agota el tema. A menudo, la autosuficiencia en la agricultura se justifica por razones de seguridad nacional (por ejemplo, Francia) o por un apego cultural a determinado producto cultivado en el país (por ejemplo, el arroz en Japón).

Esto también podría conducir al surgimiento en el mundo de dos << regímenes >> biotecnológicos, uno en el que se fomente la Ingeniería Genética y otro en el que ésta sea restringida.

Así la industria y la inversión se desplazarán hacia aquellas áreas en que no se pongan trabas a la posibilidad de crear nuevos productos. Así, mientras los

habitantes del primer régimen lucharían por adaptarse a los futuros efectos del cambio biotecnológico, los del segundo se encontrarían ante el dilema de quedar rezagados mientras el resto del mundo adopta un nuevo paradigma tecnológico.

La agricultura biotecnológica ofrece al propio mundo en vías de desarrollo la mayor mezcla de ventajas y desventajas. La creciente diferencia entre los incrementos demográficos y la producción alimentaria global se vería nuevamente reducida si la revolución biotecnológica funcionase. Semejante revolución podría mejorar el consumo calórico y los niveles de vida de las tres cuartas partes más pobres de la población mundial, puesto que permite cultivar en áreas del mundo en vías de desarrollo en que el suelo es demasiado seco, demasiado superficial o contiene demasiados residuos químicos, como la sal, para permitir la agricultura tradicional.

Así mismo, si unas abundantes existencias alimentarias redujeran las actuales presiones sobre la tierra marginal, la Biotecnología podría aminorar el daño medioambiental. Por encima de todo, podría hacer desaparecer <<a la trampa malthusiana>> que enfrentan las sociedades pobres.

Es más, los países en vías de desarrollo como México pueden realizar substanciales contribuciones a la Biotecnología, lo que es mucho menos probable en robótica o en finanzas globales. Muchos proyectos biotecnológicos están basados en forma más intensiva en la investigación que en el capital.

Sin embargo la Biotecnología también desafía las posibilidades del mundo desarrollado de mejorar su posición económica relativa. La investigación relacionada con la Ingeniería Genética tiene las mayores perspectivas de aumentar la producción global de alimentos pero es muy costosa y casi exclusivamente se encuentra en manos de empresas agroquímicas y biotecnológicas del mundo desarrollado. Las promesas de mayores rendimientos lácteos gracias a la hormona bovina del crecimiento no están al alcance de la mayoría de los propietarios de ganado de los países más pobres, porque el tratamiento requiere técnicos calificados y costos anuales equivalentes al salario de mucho personal. Además, los animales tratados

requieren de abundantes y consistentes raciones de alimentos de gran calidad, así como tratamientos farmacológicos continuos, lo cual es improbable en sociedades donde la vacunación de los seres humanos contra la enfermedad está lejos de ser rutinaria. Los herbicidas tienen sentido económico en la agricultura de gran inversión de capital y donde los costos laborales son muy elevados, pero serían demasiado caros en tierras como México con mano de obra abundante y barata.

Finalmente, la posibilidad de una revolución *in vitro* permite que tales compañías incrementen en sus laboratorios la creación de productos tradicionalmente originarios de los países en vías de desarrollo. Ya están en marcha esfuerzos no solo para mejorar la calidad genética de alimentos tropicales para los consumidores occidentales (cacao, aceite de palma, vainilla y azúcar), sino también para encontrar sustitutos de laboratorio. Tales sustitutos reducirán de forma espectacular las principales fuentes de ingresos por exportación del mundo en vías de desarrollo y amenazarán el empleo en un momento en que un número cada vez mayor de personas entre 15 y 20 años están buscando trabajo. Por ejemplo, la caña de azúcar está siendo substituida por isoglucosa, un superedulcorante ; sin considerar que este producto natural proporciona un medio de vida a millones de habitantes del mundo en vías de desarrollo. Los químicos pueden fabricar vainilla en el laboratorio, una muy importante exportación de Madagascar. El varbasco, una planta que produce esteroides, se cultivaba antes extensivamente en México, pero hoy estos se fabrican mediante un procedimiento químico. La exportación de aceite de coco, de la que, al menos de forma parcial, depende el sustento de una cuarta parte de la población filipina, se ve amenazada al ser sustituido dicho aceite por soja o semilla de colza obtenidas mediante Ingeniería Genética. Si ya es bastante peligroso económicamente para un país en vías de desarrollo el depender de un monocultivo de exportación como el cacao o el azúcar, cuyos precios sufren numerosas fluctuaciones en un año, más grave será en que con el desarrollo de la Ingeniería Genética no necesitan tales productos dado que pueden obtenerlos en sus propios laboratorios. La producción *in vitro* de caucho, cuando sea una realidad, podría dejar

sin trabajo una población estimada en, 16 millones de personas en Malasia, Indonesia y otros países productores de esa materia, con consecuencias previsibles para su estabilidad política.

Como vemos, la Biotecnología ofrece la paradójica perspectiva de facilitar tanto como de complicar nuestro dilema global. No cabe duda que el mundo necesita que la producción agrícola aumente continuamente. Del mismo modo que no podríamos abastecernos hoy con los métodos agrícolas de la década de 1940, tampoco podemos esperar satisfacer la creciente demanda global de aquí a treinta o cuarenta años con las técnicas actuales de producción de alimentos. Sin otra revolución agrícola, el destino de los pueblos del mundo en vías de desarrollo resulta poco prometedor. Por ello, y a pesar de todas las reservas expresadas más arriba, la Biotecnología parece una solución tan atractiva y está claramente preparada para más progresos ; los cuales requieren de una regulación jurídica que estimule tanto su desarrollo como que le brinde protección a la innovación más allá de las fronteras del país en que se originó, apoyada por acuerdos internacionales de aceptación mayoritaria y aunque nuestro país, se encuentre en un estado de subdesarrollo en este campo, no implica el que los juristas no hagamos propuestas legislativas para un futuro que nos llegará.

15.- INGENIERIA GENETICA, BIOTECNOLOGIA Y DERECHO.

Todavía a finales del tercer tercio de este siglo el derecho poco se había interesado de los seres <vivos> no humanos los que, por lo tanto, no habían entrado en el conocimiento común de los juristas. ¿Qué importancia tenía el que se protegiera una variedad vegetal ? cuando está pertenece a la naturaleza y esta a la humanidad.

En 1980, el Tribunal Supremo de Estados Unidos dictaminaba que un microorganismo vivo, creado por el hombre, podía ser objeto de una patente, en 1987, la Oficina de Patentes norteamericana aceptaba la patente de una ostra y, en

1988, la de un ratón. En el mismo año de 1988, el Parlamento francés aprobaba una ley sobre la experimentación médica en el hombre. En 1989, un anteproyecto de ley Braibant, se propone proteger al hombre contra los peligros de las biotecnologías.⁴⁹

Poco a poco lenta pero progresivamente, hacemos conciencia de que estamos en el inicio de una era de producción biológica, en la cual el material biológico no es más que una fuerza productiva y, por consiguiente, una mercancía de un nuevo tipo que induce una industria, un mercado e inevitablemente, una ideología propia e innovadora. El “derecho del ser vivo” ha entrado de esta manera a la *escena jurídica* y los juristas, empiezan a comprender la importancia de su papel en la legislación porque si hay algo que los juristas aceptan como evidencia, es que el derecho está al servicio del hombre o, mejor todavía, que el hombre es el fin del derecho y estas innovaciones son productos de él y para él.

Ahora bien, a partir del momento en que lo amenazan directamente y en su misma constitución hereditaria como en su descendencia (por ejemplo, en el caso de las madres portadoras) o en su reproducción (por fecundación *in vitro*), o en su propio ser (manipulaciones genéticas)-, el miedo hace su aparición y surge la pregunta ¿Está el hombre en trance de modificarse?.

El jurista practica la ponderación y la evaluación de los intereses sociales, pero conoce también la conducta social de los hombres y, en este aspecto, es el protector de las representaciones afectivas, culturales y psicológicas de la humanidad.

Sin embargo, el “derecho del ser vivo” plantea unos problemas nunca contemplados como son: ¿Es lícito patentar una especie animal y, gracias a ello, apropiarse de un elemento de la naturaleza ? ¿Es lícito vender o alquilar (alquiler de úteros) órganos humanos con la consiguiente introducción del hombre en el comercio ? ¿Es lícito crear embriones humanos con fines de investigación o manipular el genoma humano con el fin de producir cambios dirigidos a la especie humana ?

⁴⁹ *Problemas del mercado de riñones en Londres.* Nature, Inglaterra, febrero 1989.

A esto la cuestión de lo lícito y de lo ilícito adquiere, una importancia insospechada, ya que choca con la ciencia y con la técnica y, lo que es más, con el mercado que la ciencia y la técnica han inducido. Es muy fácil, decir : ¡no matarás !. Como lo es igualmente fácil enunciar: no modificarás la naturaleza humana, o bien : cesarás de las investigaciones si éstas hacen del hombre un medio y no un fin ? Ante lo cual tanto él como el industrial de algún tipo de ser vivo se preguntará: ¿prohibición ? ¿Con qué derecho ? En efecto ¿con qué derecho ? Pregunta a la cual tendremos que darle respuesta algún día.

Actualmente el derecho de lo vivo es un tema de polémica en el que por un lado, la mayoría de los científicos, no aceptan que se les impida proseguir sus trabajos. Los médicos se sienten irritados por los obstáculos que se ponen a su labor. Los industriales molestos no aceptan las quejas de los humanistas que ignoran todo acerca de las inversiones y de la economía de mercado. Por otra parte surge la inquietud de los filósofos que se preguntan sobre el desmantelamiento del sujeto : ¿Cómo es posible constituirse como persona cuando se nazca de una fecundación *in vitro* ? Los moralistas temen la desaparición de la “alteridad” : dado los resultados de la clonación que se está llevando a cabo ya en animales y que pronto podría aplicarse a los seres humanos ¿qué podrá ser “el otro” ? Los creyentes evocan la desacralización de la vida. Y los pocos filósofos que se interesan por estos temas hablan de no lograr abarcarlos, totalmente inmersos ante estos nuevos problemas.

Los juristas, buscan un punto de equilibrio, que logre una posible armonía entre conceptos radicalmente opuestos. No sólo se preguntan cómo ha podido llegar la ciencia en sus avances a conducir que el ser “vivo” sea patentable -y por consiguiente, sea mercantilizado-. Así como también se preguntan por el porvenir del derecho ante lo que nos depara la experimentación científica en el ser “vivo”.

Todavía hasta hace unas dos décadas el derecho estaba en armonía con las ciencias y con las técnicas : La jurisprudencia contemplaba al ser “vivo”, ya fuera vegetal, animal o humano, como una totalidad no apropiable (es decir, a disposición de todo el mundo), lo que correspondía idealmente, al modelo técnico-científico de la

naturaleza. En otras palabras : las categorías jurídicas estaban ajustadas al saber técnico. Si bien el hombre era el dueño de la naturaleza, no se había convertido todavía en su “poseedor” en su “propietario”. La técnica de la patente expresaba perfectamente el dominio del hombre sobre una naturaleza inanimada.

El derecho francés moderno, concibe la relación del hombre con la naturaleza a partir de los grandes filósofos racionalistas, de Descartes a Hegel y admite como hecho irrechazable que, por una parte, la naturaleza es el conjunto de leyes que Dios -o cualquier otra instancia- ha establecido en el mundo físico, y que todos nosotros estamos sometidos a estas leyes ; y, por otra parte, que la naturaleza es para uso del hombre.-

Como producto de esta concepción tenemos que el conocimiento de la naturaleza se estructura como un saber técnico, en la medida en que se presenta como una actividad transformadora.

“El entendimiento”, dice Spinoza, “por su innato poder se forma de instrumentos intelectuales y, gracias a sus obras, se forma de otros instrumentos, es decir, el poder de impulsar la investigación más lejos : así, avanza paso a paso hasta haber alcanzado la cima de la sabiduría”⁵⁰. Por otra parte Hegel abunda en lo mismo, excepto que considera que la acción del hombre sobre la naturaleza transforma a ésta en un medio humano, por lo que la naturaleza esta a la espera del hombre⁵¹.

Ésta es, a grandes rasgos, la lección filosófica conservada por el derecho : la acción del hombre interviene en un marco intangible sobre -las leyes de la naturaleza- y las transformaciones que produce dentro de este marco se debe al trabajo del entendimiento, considerado como una actividad de la Razón.

Esto ha sido un avance esencial ya que la tradición jurídica que se remonta al derecho romano, quedaba socavada, ya que los dos postulados que la sostenían se mantenían insostenibles. El primer postulado era el siguiente desde el punto de vista del derecho: el Mundo está regido por una *summa divinum* es decir, una distinción

⁵⁰ En *Historia de la Filosofía desde la antigüedad hasta la posmodernidad* de Beuchot Mauricio y Sobrino Miguel Angel. Editorial Torres Asociados, México, 1998, p.94.

⁵¹ *Ibidem*, p. 118-121.

primordial : por otra parte, tenemos el orden de las “cosas”, y por otra, el de las “personas”⁵².

Pero ¿Qué es una cosa ? Una vez más, y desde el punto de vista del derecho, una “cosa” es todo aquello sobre lo que el hombre puede ejercer un dominio absoluto : en cierto modo todo aquello que puede investir con su propia personalidad. Dicho de otra manera : la cosa se presenta como una estructura neutra, pasiva, sin “espíritu” ; una especie de página en blanco sobre la que el hombre inscribiría su poder. Es por esto -y ahí el derecho converge con la filosofía- por lo que la persona tiene el derecho de colocar su voluntad en cada cosa que, por este motivo, pasa a ser y recibe como objetivo sustancial (que en sí mismo no tiene), como destino y como alma, ni voluntad. Es decir, solamente una cosa puede ser objeto del derecho de propiedad. Así lo entienden los códigos civiles, en los que en algunos como el francés precisan que “la propiedad es el derecho de disfrutar y disponer de las cosas de la manera más absoluta...”.

En cuanto a las personas, se oponen, rasgo a rasgo, a las cosas. Por una parte, están fuera del comercio jurídico: no pueden, en tanto que tales, ser objeto de un convenio; una persona no puede comprarse ni venderse. Por otra parte, gozan de derechos de propiedad (derechos subjetivos=, que les permiten, a la vez, hacerse reconocer y respetar como personas (libertades públicas y privadas) y convertirse en propietarias de las “cosas”.

Esta distinción cosa/persona designaba, pues, la posición eminente del hombre vivo en universo de cosas. No podía confundirse con ellas y su destino técnico era dominarlas, o sea, por el derecho, transformarlas en “bienes”. De ahí deriva una intensa casuística sobre la clasificación de las cosas en diferentes bienes. Por tanto es evidente que la revolución racionalista no cuestionaba este primer

⁵² Desde el punto de vista jurídico se da el nombre de persona a todo ente capaz de tener facultades y deberes, García Maynez, Eduardo ; *Introducción al Estudio del Derecho*, Porrúa, 1994, p.271.

Desde el punto de vista Filosófico persona es una substancia individual de naturaleza racional y emocional. Sólo el hombre es persona pues es el único que tiene naturaleza racional. Es el más alto de los seres materiales, dotada de una particular dignidad y unos particulares derechos. Rudolf, Allens , Diccionario de Filosofía

postulado : si la naturaleza (las cosas) era para uso del hombre, el hombre quedaba diferenciado de todo lo que utilizaba.

El segundo postulado que sostenía la tradición jurídica distinguía, entre las cosas, aquellas de las que el hombre podía apropiarse y aquellas que escapaban a su dominio tanto los elementos naturales -los ríos, los bosques, el aire o el agua- como las leyes de la naturaleza -la gravedad, las fuerzas o las propiedades fisicoquímicas de los cuerpos-. Todo esto conformaba unas cosas comunes (<res communis>), lo que hoy podríamos llamar <el fondo común de la humanidad>. También este postulado respetaba el racionalismo filosófico, que presuponía que todos nosotros estábamos sometidos a las leyes objetivas.

El derecho, por tanto, podía establecer la relación técnica que el hombre mantiene con la naturaleza. Esta relación podía entenderse de dos maneras : o bien la naturaleza era pura y simplemente explotada, por así decirlo, con las manos, mediante la agricultura, la extracción de materias primas... ; o bien, se explotaba con instrumentos, por ejemplo, las máquinas. En el primer caso, el hombre era tan sólo una fuerza natural entre otras ; en el segundo, creaba unos artefactos, o sea, unas cosas que no existían. Pero, entonces ¿Cuál era la esencia de estos artefactos ? Podía decirse que se trataba de la construcción de un objeto que no se encontraba en estado natural y cuya finalidad era transformar la naturaleza. En resumen, un invento. Evidentemente se tenía que crear una jurisprudencia para proteger este objeto y para reconocer a su creador un derecho propio por medio de la obtención de una patente. Así pues, el derecho de las patentes no es otra cosa que la protección jurídica de un invento -siempre que sea nuevo y útil a la industria -, que se resuelve en un monopolio de explotación. Todo ocurre como si el poseedor de la patente alzara alrededor de su invento una especie de barrera y exigiera de cuantos quisieran utilizarlo un pago.

Concebida para dominar la naturaleza física, la patente se basaba en el modelo del Dios relojero del siglo XVII, o del Dios físico del siglo XIX, ya que

Dios, en la tradición racionalista, ha tomado siempre el rostro de la ciencia y de la técnica dominantes. Así, la patente reproducía en su mismo objeto (el invento) no sólo el estado científico, sino también la distinción fundamental cosa/persona. O, lo que es lo mismo, lo inanimado era asimilable a la "cosa", mientras que la persona, e incluso el vegetal y el animal, se asimilaba a lo vivo.

Aún más : concebido en el respeto a *las leyes de la naturaleza*, el invento patentable debía reproducirlas en su estructura misma. Al igual que en la naturaleza, tenía que utilizar fuerzas o fenómenos para producir u resultado determinado, repetible e inevitable.

CAPÍTULO SEGUNDO

PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO INTELECTUAL

1.-INTRODUCCION.

El presente capítulo tiene como finalidad dar un esbozo sobre los principales conceptos y definiciones de las figuras e instituciones que son reguladas por el derecho intelectual, en el derecho mexicano así como la definición de éste.

2.-CONCEPTO DEL DERECHO INTELECTUAL.

El Dr. Rangel Medina define al derecho intelectual como "El conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen en favor de los autores y de sus causahabientes por

la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales.⁵³

El Derecho Intelectual podemos decir que regula y protege todas las creaciones del intelecto humano, tanto artísticas, literarias, científicas e industriales siendo este el género, pues abarca tanto al Derecho Industrial y al Derecho de Autor.

3.-COMPONENTES DEL DERECHO INTELECTUAL.

El derecho intelectual se integra tanto por el Derecho de Autor o Intelectual en sentido estricto y por el Derecho de Propiedad Industrial.

El Derecho de Autor abarca la protección de la obras creadas por una persona física, resultado de sentimientos estéticos, artísticos o de la cultura en general, externadas materialmente mediante la escritura, la imprenta, la palabra hablada, la música, el dibujo, la escultura, la pintura, el grabado, la fotocopia, el cinematógrafo, la radiodifusión, la televisión, el disco, el cassette, el videocassette, el disket, y por

⁵³ Rangel Medina, David, *Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual*, México, UNAM, 1989. p.1.

cualquier otro medio de comunicación, así como la protección de los derechos conexos (artistas, intérpretes o ejecutantes).

El Derecho de la Propiedad Industrial.- Este derecho protege la actividad del intelecto humano que se aplica a la búsqueda de soluciones concretas de problemas también específicos en el campo de la industria y del comercio, o a la selección de medios diferenciadores de establecimientos, mercancías y servicios, entonces estamos frente a los actos que son objeto de la propiedad industrial.

El Derecho de la Propiedad Industrial protege y otorga el privilegio de uso exclusivo y temporal de las creaciones industriales nuevas, los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios, así como la vinculación de la Propiedad Industrial con la competencia desleal y el secreto Industrial, como la protección de variedades vegetales y la transferencia de tecnología.

4.-COMPONENTES DEL DERECHO DE AUTOR.

El Derecho de Autor confiere al autor dos grupos de prerrogativas, el llamado derecho moral o derecho personalísimo del autor y el derecho económico o pecuniario.

- a) El derecho moral está representado básicamente por la facultad exclusiva de crear, de continuar y concluir la obra, de modificarla o destruirla ; por la facultad de mantenerla inédita o publicarla, con un nombre, con un seudónimo o en forma anónima ; por prerrogativa de elegir intérpretes de la obra, de darle cierto y determinado destino y de ponerla en el comercio o retirarla del mismo, así como por la facultad de exigir que se mantenga la integridad de la obra y de su título, e impedir su reproducción en forma imperfecta y desfigurada.
- b) El derecho pecuniario, económico o patrimonial, por su parte, implica la facultad de obtener una justa retribución por la explotación lucrativa de la obra, y tienen como contenido sustancial el derecho de su publicación, el derecho de

reproducción, de traducción y adaptación; el derecho de ejecución y el de transmisión.⁵⁴

La Ley Federal del Derecho de Autor en el Título II, capítulo I, artículo 11 establece literalmente que el Derecho de Autor es el reconocimiento que hace el Estado en favor de todo creador de obras literarias y artísticas previstas en el artículo 13 de esta Ley, en virtud del cual otorga su protección para que el autor goce de prerrogativas y privilegios exclusivos de carácter personal y patrimonial. Los primeros integran el llamado derecho moral y los segundos el patrimonial.

Así el artículo 13 de la misma Ley establece los componentes del derecho de autor al señalar las obras que protege estipulando lo siguiente :

Los derechos de autor que se refiere esta Ley se reconocen respecto de las obras de las siguientes ramas :

- I. Literaria
- II. Musical, con o sin letra ;
- III. Dramática
- IV. Danza ;
- V. Pictórica o de Dibujo ;
- VI. Escultórica y de carácter plástico ;
- VII. Caricatura o historieta ;
- VIII. Arquitectónica ;
- IX. Cinematográfica y demás obras audiovisuales
- X. Programas de radio y televisión;
- XI. Programas de cómputo;
- XII. Fotográfica;
- XIII. Obras de arte aplicado que incluyen el diseño gráfico o textil, y

⁵⁴ Ibidem, p.8.

XIV. De compilación, integradas por las colecciones de obras, tales como las enciclopedias, las antologías, y de obras u otros elementos como las bases de datos, siempre que dichas colecciones, por su selección o la disposición de su contenido o materias, constituyan una creación intelectual.

Las demás obras que por analogía puedan considerarse obras literarias o artísticas se incluirán en la rama que les sea más a fin a su naturaleza.

Se puede decir que abarca la protección de todas las ramas de las llamadas Bellas Artes y además los programas de radio y televisión, caricatura e historieta, audiovisuales, programas de cómputo, fotografía, diseño gráfico y textil, así como la compilación de obras que constituyan una creación intelectual.

El Derecho de Autor también se compone de los derechos conexos, en otras palabras el derecho de los artistas, e intérpretes o ejecutantes; ya sean actores, narradores, declamadores, cantantes, músicos, bailarines o cualquier otra persona que interprete o ejecute una obra literaria o artística o una expresión de folclor o que realice una actividad similar a las anteriores, aunque no haya un texto previo que norme su desarrollo.⁵⁵

5.-COMPONENTES DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

El Derecho de propiedad Industrial como ya se mencionó protege y regula las creaciones industriales nuevas como las invenciones y los diseños industriales, así por otra parte los signos distintivos (marcas, nombre comercial, denominación de origen, anuncio o aviso comercial); estando integrado también por la llamada competencia desleal y el secreto industrial, transferencia de tecnología así como las variedades vegetales. Siendo todos estos elementos componentes del Derecho de Propiedad Industrial.

⁵⁵ Esta enunciación corresponde a la Ley Federal de Derechos de Autor, Vigente en México, art 116.

Los instrumentos par proteger estas instituciones son los siguientes :

Para proteger la propiedad de las creaciones industriales nuevas son las patentes, los certificados de autor de invención y el registro de los dibujos y modelos industriales.

Para proteger el uso de elementos diferenciadores de mercancías, servicios y establecimientos, son los registros de marcas y de los anuncios, la publicación de los nombres comerciales y la declaración general de protección de las denominaciones de origen.

Las variedades vegetales ; se protegen a través de un documento expedido por la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural, denominado Título de obtentor.

6.-LOS SIGNOS DISTINTIVOS.

Como su nombre lo indica son aquellos que se otorgan para asegurar la exclusividad de uso de elementos diferenciadores de mercancías, servicios y establecimientos ; siendo parte del Derecho de propiedad Industrial.

Los signos distintivos son :

Las marcas.- El signo que diferencia los productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

El nombre comercial.- Es el signo distintivo que se utiliza para identificar la empresa o establecimiento de una persona física o jurídica de las demás que tienen igual o semejante actividad industrial o mercantil.

Los avisos comerciales.- Son las frases o enunciados que tienen como finalidad anunciar al público establecimientos o negocios comerciales, industriales o de servicios, productos o servicios, para distinguirlos de su especie.

Como aviso comercial se entiende al texto del aviso comercial, del anuncio publicitario, del slogan comercial con el que se dan a conocer al público para efectos de su propaganda, los tres signos distintivos mencionados anteriormente.⁵⁶

La denominación de origen.- Es el nombre de una región geográfica con el que se designa un producto originario de la misma, cuyas características y calidad solo se pueden dar de elementos naturales propios de esa región, así como la técnica, proceso y tradición con que se elabora por parte de los habitantes de esa región.⁵⁷

7.-LAS CREACIONES INDUSTRIALES NUEVAS.

Están compuestas por la patente de invención, certificados de invención, los diseños industriales que se dividen en dibujos y modelos industriales, el adelanto económico y progreso de la técnica han motivado que en los últimos años se amplíe a otras esferas como las variedades vegetales, los conocimientos técnicos y secretos industriales.

8.-LA PATENTE.

Es el documento que otorga la administración pública para hacer constar un derecho temporal de exclusividad, para explotar un invento que reúna los requisitos que la ley señala.

El fundamento constitucional de la figura de la patente es el siguiente articulado :

-Artículo 28 séptimo párrafo. Estableciendo que no constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora, para el uso exclusivo de sus inventos.

⁵⁶ Rangel Medina, David ; *Protección Legal de los Signos Distintivos de la Empresa*, Revista Jurídica, No.20, México.

⁵⁷ En México existen solo 4 Denominaciones de Origen las cuales son : Tequila, I Talavera, Olinálá (para ser aplicada a la artesanía de madera) y Mezcal.

-Artículo 73 fracción XXIX inciso "F". Donde se faculta al Congreso de la Unión para expedir leyes de transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional.

-Artículo 89 fracción XV. Estableciéndose como una de las facultades del Presidente de la República el conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.

El órgano de la Administración Pública en México, encargado de tramitar y otorgar la Patente es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial cuyas siglas son "IMPI".

Conforme a la definición de patente se puede observar que no basta que sea cualquier invención si no que debe reunir ciertos requisitos.

Las leyes establecen dos tipos de requisitos para la patentabilidad de los inventos :

Requisitos positivos que son :

1. Que el invento sea nuevo. Requisito de la novedad de la invención.

Entendiendo como nuevo todos aquellos conocimientos técnicos que conforman el invento que aún no se haya dado a conocer o hechos públicos mediante una descripción oral o escrita, por el uso anterior a la presentación a la solicitud de la patente, ó que no exista ya una patente igual, ya sea en trámite u otorgada, o exista un derecho de prioridad ya reconocido en México, es decir que se haya reconocido una patente igual ya otorgada en otro país.

2. Que el invento sea efectivamente una creación "de altura inventiva".

Entendiendo como altura inventiva o actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan en forma evidente para un técnico en la materia.

3. Que el invento en que concurren las dos condiciones sea además susceptible o factible de industrializarse, que no sea teórico, que se pueda poner en práctica; es el requisitos de la "industriabilidad".

Requisitos para la no patentabilidad que son los negativos de patentabilidad que nada tienen que ver con la índole intrínseca del invento ya que puede cumplir con los tres requisitos positivos, pero cada Estado es soberano para fijar restricciones en la concesión de patentes.

Estas condiciones o requisitos negativos derivan de la ideología de cada régimen.

Los requisitos mencionados para que un invento sea objeto de patente la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial los estipula en el artículo 16 que al pie de la letra dice :

-Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto :

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción y reproducción y propagación de plantas y animales ;
- II. El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza ;
- III. Las razas animales ;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V. Las variedades vegetales.

9.-EL CERTIFICADO DE INVENCION.

Es el documento expedido por el Poder Público para hacer constar el derecho de percibir una remuneración económica por la explotación de un invento que reúna las exigencias de la ley.

Antes del Presidente Echeverría la ley mexicana no tenía restricciones; si cumplían los requisitos se otorgaba la patente. Pero en la Ley de Invenciones y marcas de 1975 promulgada por el Lic. Echeverría se concedía la patente a los que cumplieran los requisitos positivos, pero estableció que no serían patentados :

Los inventos relacionados con los productos químicos.

Los inventos relacionados con la Industria alimenticia.

Los inventos relacionados con los medicamentos.

Aunque en estos casos no se otorgó patente sí se brindaba la protección mediante el "Certificado de Invención" y aquí surge este concepto.

La diferencia del certificado de invención con la patente, es que al primero le falta el derecho de exclusividad, el cual caracteriza la patente pues existe por parte de su dueño un señorío de exclusividad sobre el invento.

Con el certificado de invención lo que percibe la persona a la que se le es otorgado es un beneficio económico, lo que significa que el Estado mexicano puede conceder licencias para usar y explotar el invento a que se refiere el certificado.

El dueño del certificado no está excluido para explotar el invento él también puede hacerlo.

Así mismo mediante el certificado de invención, se protege a las invenciones consideradas como de beneficio social.

Con las reformas de 1987, la ley conservaba la institución del certificado del inventor como instrumento de protección para: a) los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para consumo humano; b) los procedimientos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos; c) medicamentos en general; d) alimentos y bebidas para consumo animal; e) fertilizantes; f) plaguicidas; g) herbicidas; h) fungicidas; i) productos de actividad biológica (artículo 65 LIM). Sin embargo, en esta ley se trata de las invenciones que expresamente se reputan como no patentables, pese a que reúnen los requisitos generales de patentabilidad (artículo 10, fracciones III y VIII, LIM).

Pero con la entrada en vigor de las reformas del 16 de enero de 1997 los inventos mencionados en el párrafo anterior ahora ya pueden ser patentados con excepción de los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos de consumo humano, así como también:

a) Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades ; b) los productos químicos ; c) los productos químico-farmacéuticos; d) los alimentos y bebidas para consumo animal ; e) los fertilizantes ; f) los plaguicidas ; g) los herbicidas ; h) los fungicidas y, finalmente, i) los productos con actividad biológica. Todos ellos mencionados como no patentables en las fracciones IX, X y XI del artículo 10 LIM.

Así actualmente aunque ya no se otorgan certificados de Invención, aún tienen vigencia los que se expidieron con anterioridad y los que seguirán en vigor hasta que se cumpla su término de 14 años.

10.-MODELOS DE UTILIDAD.

Se entiende como modelos de utilidad los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que los integran o bien ventajas en cuanto a su utilidad.

El modelo de utilidad es una invención que se refiere a la nueva forma, o a la modificación de una pieza de maquinaria o un aparato, con el propósito de hacerlo más eficaz ya que se tiene el objeto, se sabe para qué se crea y se busca darle forma que le dé un mejor resultado.

A los modelos de utilidad se les designa como pequeñas invenciones, ya que la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial no exige los tres requisitos positivos que son requisito "Sine qua non" para proteger un invento mediante la patente, ya que solo se requiere para poder otorgar la protección a un modelo de utilidad el que sea nuevo y susceptible de aplicación industrial, no siendo requisito la actividad inventiva.

Cabe señalar que mediante la figura de modelo de utilidad solo se protege un producto y no un procedimiento.

La protección que otorga la Ley a los modelos de utilidad es a través de un registro, que tienen una vigencia de diez años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

11.-DISEÑOS INDUSTRIALES.

Entendemos como diseños industriales aquellas creaciones del espíritu cuya finalidad es responder a esa necesidad de la industria moderna de explotar al gusto y demanda del público por medio de la forma y presentación de los productos o mercancías, independientemente de sus cualidades técnicas, se pretende darle un mejor aspecto, así como estética y forma del producto.

Los diseños industriales comprenden tanto a los denominados dibujos industriales, así como también a los modelos industriales.

La Ley define a los dibujos industriales⁵⁸ de la siguiente manera :

Son toda combinación de figuras, líneas o colores que incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar y propio.

En cuanto a los modelos industriales estos están constituidos por una estructura de forma tridimensional que sirva de tipo o patrón para la fabricación de un producto industrial que le dé apariencia especial en cuanto no implique efectos técnicos.

Al igual que los modelos de utilidad a los diseños industriales para su protección solo se les exige que sean nuevos y susceptibles de aplicación industrial.

Entendiéndose como nuevos aquellos diseños que sean de creación independiente y no se parezcan a diseños conocidos o características de éstos.

La protección de los diseños industriales (dibujos y modelos) es a través de un registro que tendrá una vigencia de quince años improrrogables a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

⁵⁸ Ley Federal de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991.

12.-SECRETO INDUSTRIAL.

La Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial establece como secreto industrial a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas, y respecto de la cual hayan adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

El secreto industrial se podrá transmitir o autorizar su uso por parte de un tercero, solamente por la persona que guarde un secreto industrial, esta transmisión o uso se hará a través de un convenio, en donde el usuario autorizado tiene la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún motivo, estipulándose así cláusulas de confidencialidad.

Cabe señalarse que la información de un secreto industrial debe estar o constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas, etc., es decir que mediante algún medio objetivo exista evidencia de su existencia.

13.-TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA.

Se entiende como transferencia de tecnología la tecnología necesaria para el logro del “desarrollo económico” de un país que es suministrada por medio del comercio, así como a la comercialización de tecnología, como compra y venta de derechos de conocimientos técnicos, se le denomina la “transferencia de tecnología”.

Entre las formas de transferencia de tecnología la más común es la celebración de contratos o convenios de concesión de licencias celebradas por las empresas transnacionales con su filial en el país receptor. El centro de decisión tecnológica, y la principal fuente de tecnología usada por la nueva filial pertenece a la casa matriz; por lo tanto, las decisiones tecnológicas se adoptan de acuerdo a la estrategia global y de rentabilidad de todo el sistema transnacional y no de las necesidades y la rentabilidad de la nueva filial en el país receptor. De esta forma, se manifiesta el nulo interés de las transnacionales por realizar un esfuerzo tecnológico a favor del país donde opera y el nuestro no es la excepción.

La importación de tecnología afecta negativamente a la balanza de pagos, ya que su costo resulta muy alto.

Otra forma de transferencia de tecnología es la patente, por medio de su explotación ya sea el transmitirse total o parcialmente y del otorgamiento de licencias para su uso.

Las estadísticas sobre patentes nos proporcionan criterios para apreciar la producción tecnológica de un país.

En la actualidad más del 75% de las patentes otorgadas en México son de origen extranjero, existiendo así una gran dinámica de transferencias de tecnología en nuestro país por medio de las patentes.⁵⁹

14.-VARIEDADES VEGETALES.

En primer término se debe entender como variedad vegetal conforme a la Ley de Variedades Vegetales "La subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea.

Entendiendo como especie el conjunto de seres vivos que tienen caracteres comunes.

⁵⁹ Vergara Reyes, Delia; *Aspectos de la Dependencia Tecnológica de México (Patentes y Marcas)*; Ciencia y Tecnología en México, IIEC, UNAM, 1989; p.56.

Las variedades vegetales conforme a la Ley de Variedades Vegetales publicada el 25 de octubre de 1996 en el Diario Oficial de la Federación otorga la protección a una variedad vegetal a través de un documento denominado título de obtentor que es expedido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, siempre y cuando la variedad vegetal reúna los requisitos de ser nueva, distinta, estable y homogénea.

A la persona a la que se le otorga el título de obtentor se le denominará obtentor y el título que se le otorgue lo deberá registrar en el Registro Nacional de Variedades Vegetales que estará a cargo de la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural.

La duración del título de obtentor será de dieciocho años para especies perennes y sus portainjertos y de quince años para las demás especies.

Cabe mencionar que la protección otorgada por la ley a las variedades vegetales sólo será a éstas y no al proceso o procedimiento que se siguió para obtenerla.



100-10729

CAPÍTULO TERCERO LA INGENIERÍA GENÉTICA COMO CREACIÓN INDUSTRIAL NUEVA

1.-INTRODUCCION.

El capítulo tiene como objetivo primordial el ubicar a la nueva Biotecnología es decir a la denominada Ingeniería Genética dentro del contexto del Derecho y en particular en el del derecho de Propiedad Intelectual, una vez que en el capítulo antecesor se definió a cada figura, así como los componentes del Derecho de Autor y del derecho de Propiedad Industrial.

2.-INGENIERÍA GENÉTICA Y EL DERECHO DE AUTOR Y CONEXOS.

Como ya se mencionó en el capítulo primero la Biotecnología abarca desde las técnicas tradicionales de fermentación y la cruce de ejemplares animales y vegetales para obtener descendientes con características de importancia económica; hasta la ingeniería genética actual la cual que con sus metodologías permite el aislamiento, extracción, purificación, amplificación y modificación del material hereditario de un organismo y su posterior introducción a otro de la misma especie o de otra aunque pertenezca a otro reino biológico expresándose e integrándose a su componente genético.

Ya que el derecho de autor, como ya se menciona anteriormente, abarca sólo la protección de las obras creadas por una persona física, resultado de sentimientos estéticos, artísticos o de cultura externados materialmente mediante escritura o cualquier otro medio; se puede deducir que la nueva Biotecnología no puede ser objeto de protección del derecho de autor pues no es resultado de sentimientos estéticos, ni mucho menos artísticos sino es de una serie de técnicas, estudios, procesos, procedimientos prácticos y más aún del perfeccionamiento de métodos conforme al avance tecnológico y científico para poder modificar la estructura

genética de un ser vivo, es decir su herencia y por consecuencia en los caracteres manifiestos de estos.

Por otra parte la Ingeniería Genética tiene como una de sus finalidades principales modificar los genes de microorganismos, plantas o animales para obtener productos nuevos de beneficio para la humanidad, en cambio el derecho de autor tiene como objetivo primordial el proteger obras literarias y artísticas.

En cuanto al derecho de autor se le concede el privilegio al creador de la obra literaria el cual debe ser una persona física, en cambio en la creación de un nuevo organismo por la Ingeniería Genética generalmente se apoya no solo de una persona sino de un grupo de especialistas, con conocimientos de biología, y técnicas de bioquímica, microbiología, genética, bajo la supervisión, apoyo, mando de institutos, de laboratorios y no solo eso, de grandes compañías cuyo objetivo primordial es crear nuevos productos con base en la Ingeniería Genética y poder explotarlos industrialmente como es el caso de la Dekalb-Pfizer Genetics y Integrated Genetics Inc ; GENENTECH, GENEX (todas estas con sede en E.U.A)., etc.

3.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y EL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Uno de los objetivos del Derecho de la Propiedad Industrial como ya se describió es proteger la actividad del intelecto humano que se dedica a la búsqueda de soluciones concretas a problemas específicos en el campo de la industria y del comercio.

Conforme a lo anterior la Ingeniería Genética como parte de la Biotecnología al crear y modificar genéticamente a un ser vivo busca solucionar algún problema en los diversos campos de la industria mediante la creación de productos resultado de técnicas del Acido Desoxirribonucleico recombinante en microorganismos, tales como alimentos y bebidas fermentadas, solventes, antibióticos, enzimas, vitaminas, etc., denominándose también a esta técnica hoy en día microbiología industrial.

En la Biotecnología no sólo mediante el uso de la Ingeniería Genética en microorganismos se dan soluciones a problemas de la industria, sino también mediante la utilización de ésta en la manipulación y creación genética de nuevas especies vegetales y animales, un ejemplo de ello es el caso de la producción vegetal al haberse logrado regular la expresión de ciertos genes introducidos en los diferentes tejidos de los vegetales, obteniendo como uno de sus resultados dar solución a un problema real y que afecta constantemente a los vegetales como son las plagas, creando así vegetales que posean una resistencia natural a las plagas.

En el primer capítulo de este trabajo se puede observar con mayor amplitud cómo la Ingeniería Genética repercute, da nuevas opciones y soluciones al campo de la industria principalmente en las ramas alimenticias, farmacéutica, médica, energética y de combustibles.

Una vez mencionado lo anterior podemos establecer que la nueva Biotecnología con la utilización de la Ingeniería Genética tuvo que ser regulada por el Derecho Intelectual y, concretamente, por el Derecho de Propiedad Industrial.

El Derecho de Propiedad Industrial, como recordamos, tiene varios elementos componentes, los cuales son : los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios ; las creaciones industriales nuevas, el secreto industrial ; la variedades vegetales, la transferencia de tecnología y la competencia desleal. Ahora bien una vez que quedó señalado esto se hará un breve análisis de cada uno de estos elementos ; estableciendo específicamente por cuales están protegidas las creaciones de la Ingeniería Genética y cuál es la figura más idónea y conveniente para su protección.

4.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS SIGNOS DISTINTIVOS DE LA EMPRESA.

Los signos distintivos en la propiedad industrial tienen como finalidad el diferenciar una mercancía, servicio o establecimiento de otro.

En cambio la Ingeniería Genética tiene como objetivo primordial el modificar o crear microorganismos, vegetales y animales mediante la manipulación genética, no siendo ni las plantas, ni animales, ni vegetales establecimientos, ni servicios, ni mucho menos mercancías que se puedan etiquetar con una marca y lanzarse al mercado, sino que la creación de éstos tiene como finalidad el contribuir a la industria para el mejoramiento de la calidad de vida del hombre y la búsqueda de soluciones en las ramas de la industria ya mencionadas.

Cabe mencionar que si bien una vez que se acepta y protege tanto el procedimiento como la creación de una nueva metodología en la Ingeniería Genética, ésta se puede usar o alguna parte de ella para elaborar algún producto específico, ese producto aparte de ser protegido por el instrumento idóneo ; para diferenciarse de otro se le puede otorgar la protección de la marca, pudiéndose hacer uso del aviso comercial para darlo a conocer al público ; siguiendo los lineamientos establecidos en la Ley ; pero esto ya se daría de manera indirecta y no sería propiamente la creación de la Ingeniería Genética en sí.

Por otra parte, con referencia a las llamadas denominaciones de origen uno de los requisitos fundamentales para su otorgamiento por el estado es la presencia de características específicas naturales dadas por el medio ambiente y sin la intervención del hombre en una determinada región geográfica; mientras que en la Ingeniería Genética para obtener un “nuevo” organismo como por ejemplo una nueva cepa de microorganismos productores, de alguna sustancia que puede extraerse en forma industrial, otro sería el de lograr el cultivo de propágulos de células y tejidos vegetales a partir de los cuales se puedan obtener ejemplares completos, en ambos es necesaria la intervención del hombre para manipular el material genético así como para crear el ambiente artificial que les permita a estos organismos multiplicarse y poder ser así utilizados industrialmente.

Por otra parte, en la denominación de origen para crear el producto objeto de su protección los habitantes de esa región geográfica se basan en técnicas y procesos tradicionales que si no se siguen no podrá dar lugar a tal producto , en cambio en la

Ingeniería Genética sí se utilizan diversas técnicas y procesos que pueden ser diferentes para la manipulación genética de un ser vivo.

Cabe mencionar que siempre el titular de una denominación de origen será el Estado, en cambio en la Ingeniería Genética sus resultados y creaciones siempre serán el titular o titulares ya sea la persona física o moral que lo cree llámese laboratorio, instituto, compañías, etc.

De esta manera se eliminan los signos distintivos de la empresa como el medio idóneo que pudiese encuadrar para proteger una creación, proceso, producto de la nueva Biotecnología.

5.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LAS CREACIONES INDUSTRIALES NUEVAS.

Hemos señalado que la Ingeniería Genética está regulada por el derecho intelectual con la protección específica del Derecho de Propiedad Industrial, dentro del cual en los elementos que lo componen se encuentra el correspondiente a las creaciones industriales nuevas, que abarca a las alternativas propuestas para la solución inédita a problemas industriales, las cuales sean el resultado de la actividad intelectual y de la creatividad humana; lo que es una característica esencial de las creaciones obtenidas por medio de la Ingeniería Genética, pues al manipular en el laboratorio el material genético de un organismo para introducirlo a otro, se da lugar a la obtención de un nuevo ejemplar con caracteres genéticos no existentes en forma natural en su especie, lo que lo diferencia de cualquier otro de su grupo, el investigador es el que decide que tipo de carácter le agregará, el cual puede ser para mejorar su resistencia al medio, para incrementar su tamaño o bien para la producción de alguna enzima o proteína de importancia biomédica, la que al ser extraída puede ser industrializada y comercializada, lo que no podría haberse logrado a través de los métodos convencionales de la biología, como es la cruce de

organismos seleccionados por poseer algún gen de importancia biomédica.

Con lo anterior se establece que tanto los procesos como las creaciones resultado de la manipulación artificial de los genes y la introducción de estos en otro organismo como parte de la Ingeniería Genética son protegidos por el elemento componente del Derecho de la Propiedad Industrial denominando nuevas creaciones industriales las cuales como ya sabemos son varias y cada una de ellas se refiere y protege a un determinado tipo de creación , por tal motivo en los renglones subsecuentes se establecerá por qué con la figura de las creaciones industriales nuevas se protegen los resultados de la investigación de la nueva Biotecnología.

6.-LA INGENIERÍA GENÉTICA, LOS MODELOS DE UTILIDAD Y LOS DISEÑOS INDUSTRIALES.

El significado gramatical de la palabra Biotecnología es el siguiente : es una palabra compuesta por dos conceptos que es “bios” que significa vida y el otro concepto que como ya se definió en el primer capítulo deriva de dos vocablos griegos *techné* (técnica) y *logos* (relativo a) y se define como “el conjunto de procedimientos y recursos de que se vale la ciencia o el arte”.

Así la Biotecnología utiliza un conjunto de procedimientos y recursos para explotar industrialmente plantas, animales y microorganismos.

Actualmente para lograr esto se apoya en la Ingeniería Genética cuya manipulación del material hereditario solo puede ser en un ser vivo, puesto que solo estos poseen genes los cuales están compuestos por el Acido Desoxiribonucleico (ADN) al que se le conoce como la molécula de la vida o portadora de la herencia, no siendo por esto posible que los procesos y creaciones de este campo de la ciencia sean objeto de protección de los modelos de utilidad, que protegen sólo un producto y no a un proceso o procedimiento y mientras que en la Ingeniería Genética se tratan de proteger tanto las creaciones nuevas como los procesos que dieron lugar a estas.

A demás, los modelos de utilidad no protegen a un ser vivo propiamente dicho, sino solo a un producto que consiste en una modificación de una pieza de una máquina o aparato para hacerlo más eficaz.

Lo mismo se puede decir con respecto a los diseños industriales, que no protegen en sí la creación de un producto industrial, ni mucho menos un proceso, ni la creación o modificación genética de un ser vivo, sino que protegen la estética y forma que se le ha dado a un producto que ya existe, para satisfacer el gusto del público, basado tanto en dibujos y modelos industriales.

7.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y EL CERTIFICADO DE INVENCIÓN .

EL certificado de invención protegía anteriormente un invento que si bien reunía los requisitos para que fuera patentable, no era objeto de patente por tratarse de una invención de beneficio social, como era el caso de inventos relacionados con la industria alimenticia, productos químicos y los relacionados con medicamentos, así bien si mediante la Ingeniería Genética se creaba un producto que pudiera beneficiar a la industria alimenticia o que se le relacionara con un medicamento ; su protección en México solo podía ser mediante el Certificado de Invención, al igual los procedimientos biotecnológicos de farmaco-químicos los fertilizantes y plaguicidas ; pero con las reformas que entraron en vigor en enero de 1997 los inventos mencionados ya pueden ser objeto de patente, así como también los procesos propios de la Ingeniería Genética para obtener especies vegetales, animales o sus variedades y los productos con actividad biológica.⁶⁰

Aunque la figura del certificado de invención no está vigente en la actualidad, cabe señalarse que todavía existen certificados de invención con vigencia por haberse expedido con anterioridad a la entrada en vigor de las reformas.

⁶⁰ Rangel Medina, David ; *Derecho de la Propiedad Industrial y Artística*, UNAM, México. 1992, p.37.

8.-LA INGENIERIA GENÉTICA Y EL SECRETO INDUSTRIAL.

La Biotecnología actual como se mencionó anteriormente se basa en ciertos métodos y procesos propios de la Ingeniería Genética, para poder lograr la manipulación genética de una planta, un animal o un microorganismo, para crear nuevos seres vivos, ya sea mediante la explotación de estos seres biológicamente modificados o por la utilización de éstos ó alguno de sus productos metabólicos que puedan ser objeto de una industrialización y comercialización.

El secreto industrial tiene como fin principal mantener el secreto y confidencialidad por parte de una persona física o moral de una serie de técnicas, métodos y procesos para la creación de un producto o la finalidad de éste último, con el objeto de mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

Dicho lo anterior podemos ver que si bien la Ingeniería Genética se basa en ciertos procesos, técnicas y conocimientos técnicos para hacer la manipulación de material genético para introducirlo a otro organismo, estos pueden ser objeto de secreto industrial por considerar el poseedor o poseedores que de él pueden tener una posición ventajosa en el campo industrial o bien que aún reuniendo los requisitos necesarios para que puedan ser patentados lo prefieren mantener en secreto y no patentarlos para impedir que puedan caer al dominio público, puesto que la patente tiene una vigencia de veinte años y cumplidos éstos pasaría a este último.

Otra razón para que esos métodos e innovaciones propios de la Ingeniería Genética aún cumpliendo con los requisitos para que puedan ser patentados (novedad, actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial) sean objeto de secreto industrial es que pertenezcan a un sector o área de la actividad industrial que no puedan ser objeto de una patente.

Cabe aclarar que si bien ya se mencionó que un proceso o creación de la Ingeniería Genética puede ser objeto de secreto industrial, esta no es la figura más idónea para su protección ya que casi siempre sus procesos o creaciones son

producto de un trabajo en equipo, existiendo así varias personas que lo conocen pudiéndose filtrar la información al respecto, y aunque se puedan realizar convenios en los que se regula la transmisión de dichos conocimientos técnicos, estableciendo cláusulas de confidencialidad para su no divulgación, nadie puede asegurar que no van a ser transmitidos, pues la ley no contempla una verdadera protección jurídica, sino solamente se concreta a establecer una sanción para aquel que divulgue el secreto sin autorización, consistiendo esta en el pago de daños y perjuicios ocasionados, pero aún cumpliendo con este el daño ya estará hecho pues se habría transmitido la información considerada como secreto industrial.

Por otra parte es muy difícil probar que alguna persona haya divulgado un secreto industrial, ya que aunque la ley exige que ese conocimiento técnico y toda la información referente conste de manera material, no existe algún medio para que conste o registro público, al menos que se le dé fe pública ante un notario.

Por las razones expuestas considero que la figura del secreto industrial no es la idónea para proteger los procesos y creaciones de la Ingeniería Genética, a demás de que estos son de gran utilidad para la industria y en especial en ciertas ramas como la alimenticia, la medica, así como para el bienestar de la sociedad y el mejoramiento de la calidad de vida de los seres humanos, y al hacer uso del secreto industrial iría en retroceso perjudicando a la minoría en decremento de la mayoría.

9.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LAS VARIEDADES VEGETALES.

Hemos mencionado ya que la Ingeniería Genética manipula los genes tanto de animales, microorganismos y vegetales para introducirlos a otro y dar origen a uno modificado. En esté inciso solo nos abocaremos a tratar la protección de las variedades vegetales a lo largo de la historia, así como su actual regulación por el Derecho vigente y positivo mexicano en la nueva ley denominada “Ley de Variedades Vegetales”.

Cronológicamente, las variedades vegetales han sido objeto de protección jurídica desde 1930, ya que anteriormente el ser vivo ya fuera vegetal, animal o humano quedaba excluido de protección patentable, aunque se tratara de las más primitivas formas de vida.

Así a partir de los años treinta se han protegido las variedades vegetales ya sea mediante la creación de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) en donde no se protegen mediante patentes a las variedades vegetales, sino que se les reconoció derechos más limitados puesto que se protege la variedad final pero no el proceso utilizado para la invención lo cual se obtuvo como resultado de la Convención Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales.

En 1963 se firmó en Estrasburgo la “Convención sobre la unificación de ciertos elementos de derechos de patentes de invención”, convenio en el que se protege la patentabilidad de las distintas invenciones vegetales de carácter biológico.

En 1973, la Convención Europea de Patentes excluyó explícitamente el patentamiento de variedades vegetales y razas animales.⁶¹

Así a lo largo de las pasadas seis décadas se ha protegido a las variedades vegetales ya sea mediante la figura de la patente o su protección mediante leyes especializadas o que contemplan las variedades vegetales.

En México se puede observar que se han seguido las dos formas de protección que han imperado, ya que en la Ley de 1991 denominada “Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, se incluyó como objeto de patentamiento las variedades vegetales estableciéndose en el artículo 20 fracción I inciso a.

Esta situación imperó durante 5 años pues en 1996 se decidió un nuevo régimen especial para la variedades vegetales en México.

El nuevo régimen jurídico que rige actualmente a nuestro país para la variedades vegetales es la “Ley Federal de Variedades Vegetales” que entró en vigor el 25 de octubre de 1996, la cual protege los derechos de los obtentores, es decir

⁶¹ Díaz Muller Luis; *Biotecnología y Derecho Del modelo industrializador al modelo tripolar de la modernidad*, Cuadernos de Derecho, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México, 1991, p.35.

inventores de nuevas variedades vegetales, otorgándoles un título de obtentor siendo este un documento expedido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en donde se reconoce y ampara los derechos de los obtentores como el aprovechar y explotar en forma exclusiva y de manera temporal, por sí o por terceros la variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales.

El monopolio de explotación otorgado por el estado al obtentor de la variedad vegetal tienen una duración de dieciocho años para especies perennes (forestales, frutícolas, vides, ornamentales)⁶² y sus porta injertos, y quince años para todas las demás especies; pasado este plazo la nueva variedad vegetal pasará al dominio público.

Por otra parte, la ley tiene también limitaciones al monopolio otorgado al obtentor. Esas limitaciones se dan cuando existan circunstancias de emergencia, caso en el cual se dan precisamente las “licencias de emergencia”, que proceden cuando “la explotación de una variedad vegetal se considere indispensable para satisfacer las necesidades básicas de un sector o de la totalidad de la población, y exista deficiencia en la oferta o abasto” (artículo 25). Pero aun cuando no existan, las circunstancias de emergencia, en el “caso de la variedad vegetal que no se hubiere explotado en un plazo de tres años contados a partir de la fecha de expedición del título de obtentor, se procederá como si fuera emergencia”.

En la Ley de Variedades Vegetales se creó un Comité Calificador de variedades Vegetales, cuyas funciones son dictaminar la procedencia¹¹ de las solicitudes de título de obtentor y su inscripción en el Registro: establecer los procedimientos para la realización y evaluación de pruebas técnicas de campo o de laboratorio; dar una opinión para la formulación de normas oficiales mexicanas, relativas a la caracterización y evaluación de variedades vegetales con fines de descripción y las demás que señale el reglamento de la ley. El Comité se integra por

⁶² Entendiendo como especies perennes todas aquellas que durante el año conservan su follaje verde.

un representante de la Secretaría de Comercio y fomento Industrial (SECOFI) , uno del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI), uno de la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP), un representante de las instituciones nacionales de investigación agrícola, y por el Presidente, el Secretario Técnico y tres representantes más, designados por la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural.

A su vez la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural se encarga de administrar el Registro Nacional de Variedades Vegetales, en donde se registran, entre otros, el título de obtentor, las transmisiones y gravámenes sobre los derechos del obtentor, la expedición de licencias de emergencia y la declaratoria en la que se establezca que las variedades vegetales han pasado al dominio público.

Cabe señalar que para que una variedad vegetal pueda ser objeto de protección debe reunir los siguientes requisitos que se desprenden de la definición de la Ley y se establecen en el artículo 7 de la Ley de variedades Vegetales :

I.- Nueva. Tendrá esta característica la variedad vegetal o su material de propagación cuando :

- a) no se hayan enajenado en territorio nacional, o bien esto haya ocurrido enajenado dentro del año anterior a la fecha de presentación de la solicitud de título de obtentor, y
- b) No se hayan enajenado en el extranjero, o bien la enajenación que se haya realizado dentro de los seis años anteriores a la presentación de la solicitud, para el caso de perennes (vides, forestales, frutales y ornamentales), incluidos sus portainjertos, y dentro de los cuatro años anteriores a la presentación de la solicitud, para el resto de las especies.

Para efectos de los incisos a) y b) anteriores, no deberán tomarse en cuenta aquellas enajenaciones que, en su caso, se hubieran realizado sin el consentimiento del obtentor de la variedad vegetal que se pretenda proteger.

II.- Distinta. Tendrá esta característica la variedad vegetal que se distinguida técnica y claramente por uno o varios caracteres pertinentes de cualquiera otra variedad, cuya existencia sea conocida en el momento en que se solicite la protección. Dichos caracteres deberán reconocerse y describirse con precisión. El reglamento señalará las diversas referencias para determinar si una variedad es o no conocida.

III.- Estable. Tendrá esta característica la variedad vegetal que conserve inalterados sus caracteres pertinentes después de reproducciones o propagaciones sucesivas, y

IV.- Homogénea. Tendrá esta característica la variedad vegetal que sea suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible por su reproducción sexuada o multiplicación negativa.

Cabe señalar que en la solicitud del título de obtentor ante la Secretaría, el solicitante debe proponer una denominación o nombre así como especificar la genealogía y origen de la variedad.

La Ley de Variedades Vegetales también contempla los procedimientos administrativos de nulidad, revocación e imposición de sanción y las infracciones con respecto al otorgamiento de la protección a la variedad vegetal.

Siendo también de suma importancia el reconocimiento por parte de la Ley del Derecho de Propiedad, es decir si una creación o una variedad vegetal producto de la Ingeniería Genética o alguna otra técnica ya fue objeto de presentación de solicitud en el extranjero en países con los que México tiene o llegara a tener convenios, consistiendo la prioridad en reconocerle al solicitante como fecha de presentación de la solicitud en México aquella en que se hizo en otro país, siempre que no hayan transcurrido doce meses.

Por último, como ya se mencionó, antes de la entrada en vigor de la Ley de variedades vegetales estas se podían patentar, por tal motivo al entrar en vigor los derechos adquiridos por las patentes que se hubieren otorgado son respetados íntegramente.

10.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA PATENTE DE INVENCION.

La patente como toda Institución del Derecho de Propiedad Industrial como ya se describió tiene como objetivo primordial el proteger una invención a través de un derecho temporal de exclusividad que otorga el Estado a su inventor o creador.

La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial considera invención a toda creación humana que permite transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza. El hombre con base en la Ingeniería Genética al manipular artificialmente el material genético de un ser vivo, está transformando la materia de la cual están compuestos tanto los microorganismos, las plantas y los animales y específicamente el material hereditario cuya información se encuentra en la molécula del ADN ; pero no basta que los investigadores de esta área modifiquen la información hereditaria de un organismo determinado, sino que esa manipulación al introducirla a otro organismo, y crear uno diferente con otros caracteres en su genoma sea benéfico para el aprovechamiento y satisfacción de necesidades o problemas concretos. Así los resultados de la investigación de este campo generalmente van encaminados a dar solución a un problema en las diferentes ramas de la industria, así como para mejorar el nivel de calidad de vida, siendo este el caso de la nueva Biotecnología que ha proporcionado valiosas soluciones a problemas específicos, tales como lograr desde inyectar al ganado la hormona bovina del crecimiento para incrementar la producción de leche, hasta la transferencia de embriones y las alteraciones genéticas de las células reproductoras de ovejas, peces y cerdos ; así como la creación de plantas resistentes a virus e insectos, etc.

Pero no basta con que una creación producto de la Ingeniería Genética sea considerada como una invención sino además que esta sea el resultado de una actividad inventiva, nueva y susceptible de aplicación industrial.

Como ya se explicó, el requisito de actividad inventiva se refiere al proceso creativo del intelecto humano cuyos resultados no se deduzcan en forma evidente para un técnico en la materia. Cumpliendo con este requisito los resultados o

creaciones de la Ingeniería Genética son el resultado de toda una serie de pasos, métodos y procesos que aunados a los conocimientos de los inventores, y de una tarea ardua de experimentación y práctica crean no sólo seres vivos modificados, sino procesos y métodos nuevos para poder llevar a cabo la manipulación y recombinación genética de un organismo, así como la introducción a otro ser de material genético artificialmente modificado.

Referente al requisito de novedad es indispensable que la creación o el proceso de la Ingeniería Genética vayan encaminados a la solución de un problema específico, pero a la vez estas soluciones para que se puedan patentar debe ser posible su industrialización.

Una vez que ya se mencionó cuáles son los requisitos que debe cumplir una creación o procesos propios de la Ingeniería Genética, debemos establecer por qué la patente es el medio más idóneo para protegerlos. Ya que la patente no sólo otorga una protección al inventor, sino que hace posible a la vez que esa invención sea difundida y aplicable para beneficio de toda la sociedad, pues al conceder el derecho de que el titular pueda otorgar licencias a terceros para la explotación de la patente o en caso de que este no lo haga por sí mismo, establece una licencia obligatoria para la explotación, asegurando así al Estado de que alguna forma esa invención va ser productiva e industrializada para que cumpla con su objetivo que es el dar una solución a un problema específico.

Además, la patente proporciona un incentivo a la innovación, y en el caso de la nueva Biotecnología difunde sus creaciones producto del conocimiento científico tecnológico.

La patente es también el instrumento más adecuado para proteger las invenciones no sólo de la Ingeniería Genética sino de todos los campos, pues al concederse no sólo se le está otorgando una protección a su creador, sino que también está propiciando que se dé a conocer esta, no solo en lugar en el que se otorga la patente, sino a través de los bancos de patentes, los cuales son una fuente de información muy importante, por medio de ellos es posible que se den a conocer

las patentes otorgadas a nivel mundial, siendo así posible la difusión de las correspondientes a la Ingeniería Genética.

La patente protege no solo productos, sino también procesos, siendo así otra razón más para que las investigaciones propias de la Ingeniería Genética sean reguladas por la patente, puesto que este campo comprende tanto la manipulación genética de plantas, animales y microorganismos, así como los métodos y procesos desarrollados especialmente para lograr la creación de un gen con nuevos caracteres e introducirlo a otro organismo.

Así por primera vez en Estados Unidos, en 1930, se da el otorgamiento de la patente a una variedad vegetal nueva y distinta de reproducción asexual ; en 1963, al reconocer la concesión de patentes para microorganismos, para los países contratantes del convenio de Estrasburgo. Siendo al respecto el caso Chokrabarty el más sobresaliente (1980) ya que con éste se reconoció el derecho de patente de una cepa de bacterias con características genéticas distintas a las que se encuentran normalmente en ellas, y en el caso de patentamiento de animales manipulados genéticamente al concederse la patente de un ratón manipulado genéticamente llamado el ratón Harvad.⁶³

A partir de ese momento se abarcó la protección de los tres tipos de organismos manipulados por la Ingeniería Genética, así como sus procesos y métodos.

Cabe señalar que no existe una homogenización internacional para el otorgamiento de patentes, sino que cada país tiene su propia legislación en la cual establecen las invenciones que son objeto de protección a través de la patente, así como la exclusión de las invenciones no patentables, pero existe un tratado internacional en donde los países firmantes se obligan a seguir ciertos lineamientos

⁶³ Holanda, Ana Regina de ; *Políticas de patentamiento en Biotecnología para América Latina*, Costa Rica, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1990, 381.

establecidos y el cual se denomina "Tratado de Cooperación en materia de Patentes" (PCT), del cual México es parte.

En el caso de México el 25 de octubre de 1996 se derogó el artículo 2º fracción I inciso A de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial y dicha derogación dio lugar a que dejaran de ser objeto de patentamiento las variedades vegetales, las que actualmente quedan protegidas por la Ley Federal de Variedades Vegetales. Así solo mediante la patente se protegen los procesos de Ingeniería Genética que dieron origen a la nueva variedad mas no a la variedad vegetal.

Con respecto a los microorganismos y animales la ley de Propiedad Industrial no especifica expresamente su patentamiento pero establece que no será patentado el material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, entonces si establecemos la premisa de que el material genético es manipulado por el hombre de manera artificial, ya no estaríamos hablando de material genético "puro" entendiendo por esto tal como se encuentra en la naturaleza, sino del manipulado para su modificación por el hombre el que sí puede ser objeto del otorgamiento de la patente.

Lo mismo ocurre con respecto al inciso I del art. 16 de la Ley de Propiedad Industrial pues establece que no serán patentables los procesos esencialmente biológicos, para la producción y la propagación de plantas y animales es decir los procesos innatos a la naturaleza de las plantas y animales y no solo esto si no la creación de nuevas variedades de plantas y animales transgénicos.

Estableciendo de esta manera un panorama general sobre la protección de las creaciones y procesos producto de la Ingeniería Genética, que la patente de la invención es y ha sido el medio más idóneo de protección para esta clase de creaciones.

11.-LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

La transferencia de tecnología tiene como finalidad primordial el transmitir la tecnología de un país a otro en las distintas ramas, y una manera de hacerlo es la celebración de convenios de concesión de licencias.

La transferencia de tecnología sirve como canal para que en el caso de las invenciones de la nueva Biotecnología estas lleguen a nuestro país, en las que su protección es mediante la patente, por eso es necesario que se haga hincapié en el sistema protector de la patente pues el costo de la transferencia y exportación de conocimientos técnicos mediante licencias es muy elevado. Además muchas veces no se cuenta con los recursos tanto materiales como técnicos para ponerlas en marcha al cien por ciento.

CAPITULO CUARTO.

EL PATENTAMIENTO DE LOS INVENTOS DE INGENIERIA GENETICA.

I.- EVOLUCION LEGISLATIVA.

1.-INTRODUCCION.

Este capítulo tiene como finalidad primordial el señalar la evolución que ha tenido la protección de inventos de la Ingeniería Genética, en los ordenamientos jurídicos referentes a la propiedad industrial en México y en específico en la patente, así como los requisitos y el procedimiento para solicitar, tramitar y el otorgamiento de una patente en Ingeniería Genética.

2.-PATENTE.

Conforme al diccionario de la real academia se establece que patente es un documento por el cual se confiere un derecho o privilegio. Pero en el caso del presente estudio la patente que nos interesa es la de invención, que es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales.⁶⁴

3.-INVENCION-INVENTO.

La ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial en su artículo 15 considera que la Invención “es toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento para el hombre para satisfacer sus necesidades concretas. Invento conforme al diccionario enciclopédico Larousse significa cosa inventada.

Así invención e invento se refieren a una creación humana, pero para que esa invención sea objeto de patente tiene que ser nueva, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación .

⁶⁴ Rangel Medina, David ; Op.cit ; p.23.

Además la invención que protege la Ley no solo es de un producto, sino también la de un proceso abarcando así tanto a las creaciones como a los procesos de invención propios de la Ingeniería Genética.

4.-EVOLUCIÓN DEL SISTEMA PROTECTOR DE LA INNOVACIÓN GENÉTICA.

Del presente inciso al séptimo tienen como objetivo hacer un esbozo de la evolución en México del sistema protector de la patente de la innovación genética, señalando las diferentes leyes de propiedad Industrial y en especial su contenido en el área de patentes para establecer si existía o no protección a las innovaciones de la Ingeniería Genética y que de existir ésta de qué manera se daba en los ordenamientos, los cuales son : - Ley de Propiedad Industrial de 1942, - Ley de Inventiones y marcas 1975,-Reformas de 1987 a la Ley de Inventiones y Marcas de 1975,- Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991 y - Reformas de 1994 a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991.

5.-LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE 1942.

La ley de Propiedad Industrial fue publicada en el diario oficial de la federación el 31 de diciembre de 1942, la cual regulaba las patentes de invención y de mejoras, los de modelos y dibujos industriales, las marcas, los nombres y avisos comerciales, las indicaciones de procedencia y las designaciones o nombres de origen y la represión de la competencia desleal.

El órgano encargado de recibir la solicitud y expedir la patente de invención fue la Secretaría de la Economía Nacional, y el otorgamiento de la patente era de 15 años improrrogables.

Cabe señalarse que anteriormente ya habían sido expedidas cuatro leyes referente a la protección y reglamentación del Derecho de Patentes en México las cuales fueron expedidas en 1820,1832,1890 y 1820 además todavía no surgía la nueva Biotecnología es decir la Ingeniería Genética, pero la ley de 1942 es la

primera ley desde el punto de vista de su estructura formal y de su contenido que es un verdadero código de la propiedad industrial, ya que sus preceptos regularon todas las instituciones componentes de dicha propiedad.

Esta ley de Propiedad Industrial es la primera que se promulga en México después de la aceptación de concesión de patentes a nuevas variedades de plantas por vía asexuada en Estados Unidos concediendo así una patente de un organismo vivo.

La ley de 1942 en su artículo cuarto establece literalmente lo que consideró como una invención patentable :

PATENTES DE INVENCIÓN.

- I. Un nuevo producto industrial o una nueva composición de materia.
- II. El empleo de medios nuevos para obtener un producto o resultado industrial.
- III. La nueva aplicación de medios conocidos para obtener un producto o resultado industrial.
- IV. Las mejoras a una invención amparada por una patente anterior, o que sea del dominio público, siempre que produzcan un resultado industrial.
- V. Toda nueva forma de un producto industrial, pieza de maquinaria, herramienta, estatua, busto, alto o bajo relieve, que ya por su nueva disposición de la materia, forme un producto industrial nuevo y original.
- VI. Todo nuevo dibujo usado con fines de ornamentación industrial en cualquiera substancia y dispuesta en ella por impresión, pintura, bordado, tejido, cosido, modelado, fundición, grabado., mosaico, incrustación, decoloramiento u otro medio cualquiera mecánico, físico o químico, de tal manera que de a los productos industriales en que los dibujos se usen, tengan un aspecto peculiar y propio.

De la enumeración anterior se observa que se otorga patente tanto las invenciones, a los modelos de utilidad, diseño y modelo industrial, pero la propia ley

en su artículo sexto menciona que solo los tres primeros incisos serán designados como patentes de invención.

Al analizar las tres primeras fracciones son muy generales puesto que al conceder la patente de invención a un producto industrial o a una nueva composición de la materia, el empleo de nuevos medios para obtener un producto o resultado industrial, pero en ningún momento menciona en sí la protección por medio de la patente de una creación o proceso que de lugar a un ser vivo ya sea plantas, animal o microorganismo, ni mucho menos de material biológico y en especial creaciones manipuladas genéticamente, lo cual es comprensible puesto que el surgimiento de la Ingeniería Genética se inicia con el descubrimiento en 1953 del ADN (ácido desoxirribonucleido, además es hasta los años 70 con los experimentos de Ingeniería Genética por Cohen y Boyer cuando empieza a surgir la Ingeniería Genética como una verdadera etapa de la Biotecnología que en la actualidad esta imperando.

6.-LEY DE INVENCIONES Y MARCAS DE 1975.

La ley de invenciones y marcas de 1975 fue publicada el 10 de febrero de 1976 en el Diario Oficial de la Federación y entro en vigencia al día siguiente de su publicación es decir el 11 de febrero del mismo año, y su aplicación estuvo a cargo de la Secretaría de Industria y Comercio.

La ley establecía en su artículo cuarto que era patentable la invención que sea nueva, resultado de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial ;estos requisitos siguen vigentes.

Cabe destacar que la ley establecía que no eran invenciones, y por hecho no eran objeto de ser patentables los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano y los relativos a animales y vegetales, así como los métodos de diagnóstico en estos campos⁶⁵. Por consecuencia los métodos que pudieran haberse logrado a través de la Ingeniería Genética para alguno de los fines señalados no eran objeto de ser patentables, ni mucho menos los métodos de diagnóstico como es el

⁶⁵ Artículo 9, fracción V, "Ley de Invenciones y Marcas, D.O.F. 30 de diciembre de 1975.

caso del análisis del DNA que no sólo es importante en la técnicas de diagnóstico de padecimientos humanos causados por desórdenes genéticos hereditarios, sino también al diagnóstico rápido y certero de enfermedades infecciosas, así como el diagnóstico prenatal de alteraciones genéticas .

Como el diagnóstico es de suma importancia para la sociedad en general, así como para su salud la prevención y tratamiento la ley no contemplo lo anterior como objeto de patente pues de haberlo hecho hubiera ocasionado un perjuicio e interpuesto por encima el interés particular al interés y bienestar común.

El artículo 1º de esta ley especifica que no son patentables las variedades vegetales y las razas de animales así como los procedimientos biológicos para obtenerlos, quedando excluido de ser patentable por conducto de este artículo las variedades vegetales creadas por la manipulación genética o la recombinación del ADN en un vegetal, así como los procedimientos utilizados para crear una nueva variedad vegetal.

También en el mismo artículo se establecía que no eran objeto de patente los medicamentos, bebidas y alimentos, para uso humano o animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas.

La Ingeniería Genética tiene una gran importancia en la industria alimenticia, agrícola y en el área médica. Pero conforme a la ley de 1975 estaba prohibido el patentamiento de medicamentos y alimentos no importace la técnica o método que se utilizara en este caso los productos creados por Ingeniería Genética que pertenecían a estos campos no eran patentables.

Por otro lado los procedimientos para crear los productos mencionados anteriormente tampoco eran objeto de patente conforme a la fracción V del artículo 10, aunque cumplieran con los requisitos positivos (novedad, altura inventiva, susceptible de industrialización), pero aunque la ley no les otorgaba la patente, si eran objeto de protección a través de una nueva figura del Derecho de Propiedad Industrial que surgió en esta ley de 1975 que era el certificado de invención el cual era expedido por el Secretario de Industria y Comercio y su duración era de 10 años

a partir de su fecha de otorgamiento, y el derecho que otorgaba el certificado de invención al inventor era una remuneración económica por la explotación de su invento, pero que a diferencia con la patente, el titular del certificado de invención no era susceptible de explotar ni decidir quien o quienes podían hacer uso o explotar su invención a través de una licencia, sino el estado mexicano tenía la facultad de conceder las licencias a los interesados, en cambio el titular de la patente contaba y cuenta con un derecho exclusivo de explotación y la duración de ese derecho era de 10 años prorrogables a partir de la fecha de expedición del título la Ley de Invenciones y Marcas de 1975 no protegía mediante patente las creaciones y procesos de la Ingeniería Genética, sin embargo si podía otorgar la protección del certificado de invención a los procedimientos ya sea propios de la Ingeniería Genética o de cualquier otra área para producir alimentos, medicamentos para uso humano o animal (artículo 65 LIM).

7.-REFORMA DE 1987 A LA LEY DE INVENCIONES Y MARCAS DE 1975.

Las reformas a la ley de Invecciones y Marcas de 1987 con respecto a las patentes y en especial cuyo contenido tiene que ver con el tema en estudio son las siguientes :

Artículo 10. No son patentables :

Las especies vegetales, las especies animales, sus variedades, ni los procesos esencialmente biológicos para su obtención.

Esta fracción adicionó como no patentables las especies vegetales y los animales y reafirmo la tendencia de no proteger el patentamiento de las variedades vegetales y animales las cuales son un objeto de creación y manipulación de la Ingeniería Genética, así como la protección de procesos esencialmente biológicos para su obtención, lo que parecería que al no ser los métodos y procesos de la Ingeniería Genética esencialmente biológicos, era posible su patentamiento puesto

que al crear un ambiente artificial dentro de un laboratorio para manipular el material genético de un ser vivo para introducirlo a otro y crear verbigracia una nueva variedad vegetal ya no se trata de un proceso esencialmente biológico pudiendo ser patentable ; pero no era así puesto que el mismo artículo 10 en su fracción IX especificaba como no patentables los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades.

Al artículo 10 también se le agregaron cuatro fracciones de las cuales dos se refieren claramente a la Biotecnología incluyendo a la nueva Biotecnología ; las cuales refieren al no patentamiento :

VIII. Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos farmoquímicos ; medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo animal ; fertilizantes plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica.

IX. Los procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades.

X. Los productos químicos.

XI. Los productos químico - farmacéuticos ; los medicamentos en general ; los alimentos y bebidas para consumo animal ; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica.

La ley prohibía el patentamiento de procesos biotecnológicos o incluyendo como parte de ellos los de la nueva Biotecnología para obtener los siguientes productos así como el patentamiento de estos no importando el tipo de proceso : farmoquímicos ; medicamentos en general ; alimentos y bebidas para consumo animal ; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas y producto con actividad biológica, pero les otorga la protección a los procedimientos biotecnológicos para crear los productos mencionados así como los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para consumo humano, mediante el certificado de invención en

el artículo 65, cuya duración al igual que la patente de invención cambio de 10 años a 14 años improrrogables para ambas figuras.

Pero la situación de no patentabilidad de los inventos y procesos mencionados anteriormente y especificados en la fracciones VIII, IX, X y XI. del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas no duró hasta el termino establecido en el artículo transitorio segundo de las reformas y adiciones de 1987, estableció que dejarían de tener vigencia en el plazo de 10 años, a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación que a partir del 16 de enero 1987 ; pudiendo así a partir del 16 de enero de 1997 ser objeto de protección de la patente de invención.

8.- LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DE 1991.

La ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial entro en vigor el 27 de junio de 1991 y con su entrada en vigor se abrogo la ley de invenciones y marcas de 1975 ; así como sus reformas y adiciones de 1987.

La ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial esta vigente actualmente y entre su objeto esta el proteger la propiedad industrial mediante la regulación de patentes de invención⁶⁶ y la aplicación de esta Ley esta a cargo de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial y con esta ley se creó un nuevo organismo descentralizado denominado Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial que entre sus atribuciones están la de ser un órgano de consulta y apoyo técnico de la SECOFI, difundir, asesorar, investigación y dar servicio al público en materia de propiedad industrial.

La Ley de Propiedad Industrial de 1991 consta de siete títulos cada uno con sus respectivos capítulos el que a nosotros nos incumbe es el Título segundo denominado "De las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales, en su artículo 15 establece los requisitos que debe cumplir una invención para que sea considerada objeto de patente, conservando los mismos beneficios de las leyes

⁶⁶ Artículo 2, fracción V de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de 1991.

anteriores (nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial).

El artículo 19 establece lo que no es considerado como invenciones para la ley, y su fracción VII estipula que no son considerados invenciones los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales ; así retoma la Ley de Propiedad Industrial el contenido de esta fracción de la Ley de Invenciones y marcas de 1975, en donde explicamos que los métodos propios de la Ingeniería Genética referentes a tratamientos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico no eran considerados como inventos y por ende no eran objeto de patentabilidad como es el caso de la detección de enfermedades genéticas o hereditarias.

La ley de propiedad Industrial de 1991 crea un artículo específico que se refiere a las invenciones de la materia viva, quedando dentro de este las invenciones de la Ingeniería Genética resultado de la manipulación artificial de materia viva, como es el caso de la recombinación de los genes en vegetales, animales y plantas utilizando nuevos métodos y creando nuevas variedades vegetales, animales y microorganismos así el artículo 20 en su fracción I establece como invenciones patentables en materia viva incluyendo los métodos y creaciones de la nueva Biotecnología las siguientes :

- a) Las variedades vegetales ;
- b) Las invenciones relacionadas con microorganismos, como las que se realicen usándolos, las que se apliquen a ellos o las que resulten en los mismos. Quedan incluidos en esta disposición todos los tipos de microorganismos, tales como las bacterias, los hongos, las algas, los virus, los micoplasmas, los protozoarios y, en general las células que no se reproduzcan sexualmente, y
- c) Los procesos biotecnológicos para la obtención de farmacoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo animal y

humano, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o productos con actividad biológica.

En esta ley lo que se amplió como patentable son las variedades vegetales y las invenciones relacionadas con microorganismos, siendo este tipo de invenciones objeto de la Ingeniería Genética dando así un gran paso al patentamiento de las creaciones propias de la Ingeniería genética.

Por otra parte la ley con el inciso c del artículo 20, se adelantó cinco años y medio a la entrada en vigor de la reforma de 1987 de la ley de invenciones y marcas en donde se autorizaba el patentamiento de los procesos biotecnológicos de obtención de farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas, y alimento para consumo animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o productos con actividad biológica, para enero de 1997, con el inciso c autorizo expresamente su patentamiento desde el 28 de junio de 1991 ; incluyendo las bebidas y alimentos para consumo humano.

La propia ley también estableció cuales invenciones que se refieren a la materia viva no son patentables :

- a) Los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales o sus variedades, incluyendo los procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación, por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consistan simplemente en seleccionar o aislar material biológico disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales ;
- b) Las especies vegetales y las especies y razas animales ;
- c) El material biológico tal como se encuentra en la naturaleza ;
- d) El material genético, y
- e) Las invenciones referentes a la materia viva que compone el cuerpo humano.

Esta ley establece que no serán patentables los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales, o sus variedades ; los métodos puramente biológicos (cruce de razas, injertos) no son patentables en aplicación de los principios generales. La introducción de elementos físicos o químicos no biológicos obligarán a precisar magnitudes para saber en que caso el elemento biológico ha sido o no esencial⁶⁷; dando posibilidad de que los procesos de manipulación de la Ingeniería Genética sean patentados pues no son esencialmente biológicos pues necesitan de la intervención del ser humano, así como de técnicas y un ambiente idóneo creado artificialmente para llevarse a cabo.

También los incisos c y d establecen que no es patentable el material biológico tal como se encuentre en la naturaleza y el material genético ; entonces solo si el material biológico es aislado y manipulado es posible su patentamiento.

Por otra parte también no son patentables las invenciones referentes a la materia viva que componen el cuerpo humano como sería el caso de la hormona insulina humana que mediante la utilización del DNA recombinante ha sido posible sintetizarla en el laboratorio. Así como tampoco es patentable el material genético.

Por último la Ley de la Propiedad Industrial ya no contempla la figura de Certificado de Invención pero estableció que las solicitudes en trámite de certificado de invención en ese entonces y las de patentes a procesos que de los que se obtenga directamente un producto que no era patentable conforme a la Ley de Invenciones y Marcas, podrían convertirse en solicitudes de patente⁶⁸ y aumento la duración del derecho de exclusividad que se concede con el otorgamiento de la patente a veinte años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente, y en el caso de los productos o procesos de farmoquímicos o farmacéuticos la vigencia se podría ampliar a tres años más.

⁶⁷ Pérez Miranda, Rafael ; "Las Invenciones Patentables", *Alegatos*, Num.26, México, enero-abril de 1994.

⁶⁸ Artículo Transitorio Décimo Primero, Ley de la Propiedad Industrial de 1991.

9.-LEY VIGENTE. REFORMA DE 1994 A LA LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL 1991.

Las reformas a la Ley de la Propiedad Industrial de 1991 fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994 ; las cuales están vigentes actualmente y las que en nuestra materia de estudio como es el patentamiento en materia de Ingeniería Genética nos interesan son los siguientes :

Primeramente con las reformas el artículo 20 de la Ley de Propiedad Industrial de 1991 se deroga el cual contenía las invenciones patentables y no patentables referentes a la materia viva en donde encuadraban las creaciones y procesos de la Ingeniería Genética.

Pero en cambio establecen las reformas de la ley en el artículo 16 que requisitos deben cumplir las invenciones para que sean patentables los cuales son los mismos que en las legislaciones anteriores en materia de propiedad industrial los cuales son : actividad inventiva, el que sean nuevas y susceptibles de aplicación industrial ; en el mismo artículo las reformas establecen como excepción, aunque reúnan los requisitos ciertas invenciones como no patentables, estando dentro de estas las referentes a la invención en materia de Ingeniería Genética las siguientes :

Art. 16 Ley de Propiedad Industrial ; no son patentables :

I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales.

Al establecer esta fracción que no son patentables los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales ; entonces siguiendo el principio general del derecho que establece que lo que no esta prohibido esta permitido, los procesos propios de la Ingeniería Genética al no ser esencialmente biológicos son patentables, ya que estos se llevan a cabo como ya se menciono anteriormente mediante la manipulación artificial de los genes en un laboratorio como es el caso del proceso in vitro ya sea para la reproducción,

producción y propagación de plantas y animales, incluyendo los relativos a la creación de nuevas variedades vegetales, animales y microorganismos cuyo objetivo primordial es de la Ingeniería Genética ; ampliando así la protección que en el artículo 20 fracción II inciso a de la Ley de Propiedad Industrial que impedía el patentamiento.

II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza.

La ley en esta fracción prohíbe el patentamiento del material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza y lo cual es lógico pues no se trata de un invento sino de presentar algo que ya existe en la naturaleza como es el caso del material hereditario presente en todos los seres vivos ; pero en cambio si ese material se aísla y lo modifica mediante Ingeniería Genética y se crea material genético con ciertos caracteres se puede patentar, como es el caso del material genético modificado de las plantas resistentes a ciertos plaguicidas.

III. Las razas animales.

No se puede patentar una raza animal ; pero si se puede patentar aunque la ley no lo especifica un animal manipulado genéticamente como ha ocurrido con ratones transgénicos al transferirles un gen de una especie diferente dando como resultado que además de la expresión de su genoma también expresen el gen implantado.

IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen.

Con este inciso se recalca de nuevo la postura a nivel internacional del no patentamiento de creaciones referentes al cuerpo humano y las partes vivas que lo componen .

V. Las Variedades Vegetales.

La Ley de la Propiedad Industrial al entrar en vigor en junio de 1991 contemplaba el patentamiento de las variedades vegetales, pero con las reformas de 1994 lo prohibió y en su lugar el Derecho Mexicano le otorga su protección conforme al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978 o con las de la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, recibiendo las solicitudes para su protección el Instituto

Mexicano de la Propiedad Industrial ; esta situación impero hasta el 25 de octubre de 1996 al entrar en vigor la Ley Federal de Variedades Vegetales la cual protege actualmente las nuevas variedades vegetales creadas por cualquier proceso o método incluyendo los de la Ingeniería Genética ; cuya aplicación y cumplimiento y trámites del título de obtentor de variedades vegetales se hacen ante la Secretaría de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural.

Por último cabe mencionar que la solicitud de patentes de invenciones ya no se tramita ante la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial sino ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Imperando también la fracción de no considerarse como invención para los efectos de la ley de Propiedad Industrial los métodos de tratamiento quirúrgico terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales ; incluyendo los de Ingeniería Genética, como ya se ha expuesto con anterioridad.

Concluyendo podemos apreciar que la ley vigente con respecto a la Ingeniería Genética la cual como parte de la nueva etapa de Biotecnología le concierne la creación de nuevas variedades vegetales, animales y nuevos microorganismos, excluye de su objeto de patentamiento a las variedades vegetales las cuales quedan protegidas por la Ley Federal de Protección de Variedades Vegetales.

Respecto a la creación de nuevas razas animales también las excluye de patentamiento, pero puede ser objeto de patente la manipulación genética de un animal.

Referente a los microorganismos la ley en 1991 establecía específicamente el patentamiento de invenciones relacionadas con micoorganismos y todos los tipos de estos incluyendo las bacterias, los hongos, las algas, los virus, los micoplasmas, los protozoarios y en general las células que se reproduzcan sexualmente ; y con las reformas de 1994 la Ley vigente no establece expresamente su patentamiento, pero tampoco lo prohíbe.

II. - PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR UNA PATENTE SOBRE INNOVACIONES DE LA INGENIERÍA GENÉTICA.

10.- INTRODUCCION.

El procedimiento para otorgar protección a las innovaciones y procesos propios de la Ingeniería Genética, varía de país a país. En México el procedimiento para otorgar una patente en materia de Ingeniería Genética, así como los requisitos la solicitud de patente es la misma para cualquier otra invención, salvo algunos requisitos que se deben cumplir como el deposito de material genético, en los bancos e instituciones autorizadas para tal efecto.

Expuesto lo anterior primero empezaremos con los requisitos y anexos que establece la solicitud de una patente la cual es expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

11.- Requisitos de la Solicitud de una patente en el área de la Ingeniería Genética.

La solicitud de patente deberá presentarse en forma escrita ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, la cual deberá contener:

1. - El nombre y domicilio del inventor
2. - El nombre y domicilio del solicitante y la nacionalidad.
3. - Título connotativo. Se tiene que referir a la clase de invento, en nuestro caso tendría que apegarse a la invención o procesos de la Ingeniería Genética en cuestión.
4. - Introducción o descripción del invento es una explicación general de en qué consiste el invento de Ingeniería Genética, debe ser la explicación clara, precisa y entendible, así como el mejor método para llevar acabo el invento, la denominación de la invención, el campo técnico a que se refiere el invento en nuestro caso sería a la nueva Biotecnología que es la Ingeniería Genética, así

como los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica, especificará la invención, tal como se reivindique, en términos claros y exactos que permitan la comprensión del problema técnico, aun cuando éste no se designe expresamente como tal, y dé la solución al mismo, y expondrá los efectos ventajosos de la invención, si los hubiera, con respecto a la técnica anterior. Con respecto a este último punto, como el material biológico no se puede observar a simple vista, es difícil describirlo entonces se deposita el material genético y se indicará el nombre y dirección de la Institución de depósito, así como se establece en la descripción la secuencia del material genético conforme a los lineamientos de la ley. En el caso de la ley mexicana de Propiedad Industrial se especifica en el Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en el cual a consecuencia de la elevación de los niveles de protección que se han incrementado considerablemente en años recientes las solicitudes de patente relacionadas con materia viva, se consideró necesario establecer normas que permitan la presentación de solicitudes de patente relacionadas con las secuencias de nucleótidos y aminoácidos bajo criterios claros y uniformes que faciliten su examen técnico y abrevien el tiempo de otorgamiento de una patente en esta materia.

Así el Acuerdo mencionado⁶⁹ en su capítulo segundo referente a la presentación de secuencias de nucleótidos y aminoácidos⁷⁰ establece que las secuencias deberán presentarse como una parte separada de la descripción y deberán llevar el título "listado de secuencias, y cada secuencia divulgada se presentará separadamente en el listado de secuencias. A cada secuencia se le asignará un número de identificación descrito como SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, SEQ ID

⁶⁹ El acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el IMPI, sé público en el diario oficial de la federación el 14 de diciembre de 1994.

⁷⁰ Nucleótidos.- Son la estructura básica de los componentes del ADN y ARN.

Aminoácidos.- Son los componentes estructurales encontrados en las proteínas naturales.

NO: 3. Así en la descripción o en las reivindicaciones de la solicitud, las secuencias presentadas en el listado de Secuencias se referirán por su número de identificación, aun si la secuencia u otras representaciones adicionales o modificados de las secuencias están incluidas en el texto o incluidos en los dibujos que acompañan la descripción.

La finalidad de esto como lo establece el artículo primero del presente ordenamiento es facilitar la presentación de secuencias de aminoácidos y nucleótidos en las solicitudes de patente y en la publicación de estas, y reducir los costos de la conversión de las solicitudes a formatos digitalizados estandarizados para la publicación, precisar la fidelidad y calidad de la presentación de las secuencias de nucleótidos y aminoácidos dadas en las solicitudes y en los documentos de patente, para hacer más fácil la interpretación de las secuencias por los solicitantes, el público y los examinadores y mejorar el uso de las bases de datos computarizadas en el campo de la Biotecnología.

5. - Capítulo de novedad de la invención o resumen.

Es un resumen de la invención producto de la Ingeniería Genética, es decir nítidamente en qué consiste el invento y deberá sujetarse a las reglas del artículo 33 del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial y su extensión debe ser mayor de cien palabras y menor de doscientas palabras.

6. - Dibujo (opcional). Esta parte tiene como finalidad el dar a conocer y explicar la invención mediante una ilustración, con respecto a la Ingeniería Genética en el caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; para tal motivo dicho material deberá ser depositado antes de presentarse

la solicitud, en la cual se deberá especificar en qué instituto autorizado se encuentra depositado.

Las únicas instituciones que son reconocidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para el depósito del material biológico, con el carácter de entidades internacionales de depósito de material biológico son las siguientes:⁷¹

⁷¹ Diario Oficial de la Federación, publicado el 30 de mayo de 1997 "Acuerdo por el que se da a conocer la lista de instituciones reconocidas por el IMPI para el depósito de material biológico artículo 1

DEPOSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO

ARTICULO 1o.- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial reconoce para los fines del procedimiento en materia de patentes, a las instituciones que a continuación se relacionan, con carácter de autoridades internacionales de depósito de material biológico:

AUTORIDAD	DOMICILIO/PAIS
Australian Government Analytical Laboratories (AGAL)	The New South Wales Regional Laboratory 1, Suakin Street PYMBLE, N.S.W 2073 Australia
Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM)	Sede: 8, rue de la Science 1040 BRUSSELS Bélgica Colecciones: institut d'Hygiène et d'Epidémiologie-Mycologie (IHEM) 14, rue J. Wytsman 1050 BRUSSELS Bélgica Laboratorium voor Moleculaire Biologie-Plasmidencollectie (LMBP), Universiteit Gent K.L. Ledeganckstraat 35, 9000 GHENT Bélgica Laboratorium voor Microbiologie-Bacteriëverzameling (LMG), University Gent K.L. Ledeganckstraat 35, 9000 GHENT Bélgica Mycothèque de l'Université Catholique de Louvain (MUCL) Place Croix du sud 3, 1348 LOUVAIN-LA-NEUVE Bélgica
National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)	125, Tsarigradsko chaussee blvd. block 2, 1113, SOFIA Bulgaria
Czech Collection of Microorganisms (CCM)	Masarykovy University, ul. Tvrdeho 14, 602 00 BRNO República Checa
Collection nationale de cultures de microorganismes (CNCM)	Institut Pasteur 28, rue du Dr. Roux, 75724 PARIS cedex 15 Francia

DSM--Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSM)	Mascheroder Weg 1b, D-38124 BRAUNSCHWEIG Alemania
National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)	Department of Microbiology and Biotechnology, University for Horticulture and the Food Industry Somlói út 14-16, H-1118 BUDAPEST Hungria
National Institute of Bioscience and Human Technology (NIBH)	Agency of Industrial Science and Technology Ministry of International Trade and Industry 1-3, Higashi 1-chome, Tsukuba-shi, IBARAKI-KEN 305 Japón
Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS)	Oosterstraat 1, Postbus 273, NL-3740 AG BAARN Países Bajos (Holanda)
Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF)	Cancer Research Institute Seoul National University College of Medicine 28 Yungon-dong, Chongno-gu, SEOUL 110-799 República de Corea
Korean Collection for Type Cultures (KCTC)	Genetic Engineering Research Institute Korea Institute of Science and Technology 305-333, 1 Oun-Dong, Yusong-Gu, TAEJON República de Corea
Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)	College of Engineering Yonsei University Sodaemun gu, SEOUL 120-749 República de Corea
All-Union Scientific Centre of Antibiotics (VNIIA)	Nagatinskaya Street 3-a, MOSCOW 113105 Federación Rusa
Russian Collection of Microorganisms (VKM)	Institute of Biochemistry and Physiology of Microorganisms of the Russian Academy of Sciences, Prospekt Naouki No.5, PUSHCHINO 142292 (MOSCOW Region) Federación Rusa
Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)	VNII Genetika Dorozhny proezd, 1, MOSCOW 113545 Federación Rusa
Culture Collection of Yeasts (CCY)	Institute of Chemistry Slovak Academy of Sciences Dúbravská cesta 9, 842 38 BRATISLAVA Eslovaquia

Colecti3n Espa1ola de Cultivos Tipo (CECT)	Microbiology Department Biological Science Faculty University of Valencia, 46100 BURJASOT (Valencia) Espa1a
Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP)	Institute of Freshwater Ecology Windermere Laboratory Far Sawyer AMBLESIDE, Cumbria LA22 0LP Reino Unido Dustaffagne Marine Laboratory P.O. Box 3, OBAN, Argyll PA34 4AD Reino Unido
European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC)	Vaccine Research and Production Laboratory Public Health Laboratory Service Centre for Applied Microbiology and Research Porton Down SALISBURY, Wiltshire SP4 0JG Reino Unido
International Mycological Institute (IMI)	Bakeham Lane Englefield Green, EGHAM, Surrey TW20 9TY Reino Unido
National Collection of Food Bacteria (NCFB)	AFRC Institute of Food Research Reading Laboratory Earley Gate Whiteknights Road, READING RG6 2EF Reino Unido
National Collection of Type Cultures (NCTC)	Central Public Health Laboratory 61 Colindale Avenue, LONDON NW9 5HT Reino Unido
National Collection of Yeast Cultures (NCYC)	AFRC Institute of Food Research Norwich Laboratory Colney Lane, NORWICH NR4 7UA Reino Unido
National Collections of Industrial and Marine Bacteria Ltd. (NCIMB)	23 St. Machar Drive, ABERDEEN AB2 1RY Scotland, Reino Unido
Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL)	1815 North University Street, PEORIA, Illinois 61604 Estados Unidos de Am3rica
American Type Culture Collection (ATCC)	12301 Parklawn Drive, ROCKVILLE, Maryland 20852 Estados Unidos de Am3rica

Como se observa en el listado, sólo se mencionan instituciones internacionales, pero el propio IMPI podrá reconocer a diversas instituciones nacionales para dicho objeto.

7. - Capítulo de Novedad de la Invención o Reivindicación

Conforme a la Ley de Propiedad Industrial mexicana, se conoce como reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro⁷².

Es un resumen del invento, es decir nítidamente en qué consiste el invento ; define el objeto de la invención para la que se solicita protección de la patente.

El artículo 29 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial señala las reglas que deben seguir las reivindicaciones, señalándolas textualmente:

- I. El número de las reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada;
- II. Cuando se presenten varias reivindicaciones, se numerarán en forma consecutiva con números arábigos.
- III. No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos, salvo que sea absolutamente necesario.
- IV. Deberán redactarse en función de las características técnicas de la invención.
- V. En caso de que la solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativas a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones. Los signos de referencia se colocarán entre paréntesis.

⁷² Art. 12 Fracción V, Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, 1994.

VI. La primera reivindicación, que será independiente, deberá referirse a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de modo principal. Cuando la solicitud comprenda más de una categoría de las que hace referencia el artículo 45 de la ley, se deberá incluir por lo menos una reivindicación independiente, por cada una de estas categorías.

Las reivindicaciones dependientes deberán comprender todas las características de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las características adicionales que guarden una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas.

Las reivindicaciones dependientes de dos o más reivindicaciones no podrán servir de base a ninguna otra dependiente a su vez de dos o más reivindicaciones, y.

VII. Toda reivindicación dependiente incluirá las limitaciones contenidas en la reivindicación o reivindicaciones de que dependa.

En materia de invenciones propias de la ingeniería genética lo que se puede reivindicar son:

- Ácidos nucleicos: DNA, RNA, oligos⁷³, pruebas, secuencias codificadas.
- Vectores. (Es un medio que sirve para transportar un producto biológico Ej. Los virus.
- Proteínas: Anticuerpos, vacunas.
- Composiciones: farmacéuticas, para el uso de diagnósticos.
- Microorganismos: Transformados, métodos.

⁷³ Es una prueba para detectar cadenas pequeñas de nucleótidos.

- Plantas transgénicas (En el caso de México no son protegidas por medio de la patente de invención, sino por el título de protección a la variedad vegetal en la Ley de Protección de Variedades Vegetales.
- Animales transgénicos.
- Los usos que se le pueden dar a ese invento.

Además de los requisitos ya citados, es necesario que a la solicitud de patente se le agreguen ciertos documentos que son:

- Comprobante de pago de la tarifa correspondiente, incluidos los relativos a los exámenes de forma y fondo.
- Resumen de la Descripción del invento por triplicado.
- Descripción o reivindicación por triplicado así como del listado de la secuencia y el mejor método, modo o manera para llevar a cabo el invento.
- Dibujo (Es opcional, por triplicado).
- Constancia del depósito del material biológico, en caso de haberse hecho.
- Si existe causahabiente el documento de cesión de derechos.
- Documento que acredite la personalidad del apoderado.
- En caso que se solicite el derecho de prioridad la traducción al idioma español por perito autorizado por el Tribunal Superior de Justicia.

12.-Trámite de la Solicitud de Patente.

En el trámite de la solicitud de patente de invención hay 3 tiempos o formas:

a).- Examen administrativo o de forma. Consiste en que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial verifica si la información contenida en la solicitud y los documentos que acompañan a ésta estén completos, y en caso de ser necesario se podrá requerir que se precise o aclare ciertos aspectos o que se subsane sus

omisiones. En caso de que el solicitante no cumpla con dicho recubrimiento en un plazo de 2 meses, se considerará abandonada dicha solicitud de patente de invención.

b).- Publicación de la solicitud de patente de invención. Este segundo tiempo consiste, como lo establece el art. 52 de la Ley de Propiedad Industrial, en que se deberá de publicar la solicitud de patente lo más pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de la presentación, en caso de prioridad reconocida; o a petición del solicitante de modo expreso deberá ser publicado antes del vencimiento del plazo señalado.

c).- Examen de fondo o novedad. Una vez publicada la solicitud de patente y efectuado el pago de la tarifa que corresponda, el Instituto hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de esta ley, o se encuentran en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 es decir, en este examen el Instituto se enfocará a establecer si la solicitud de patente reúne los requisitos de novedad, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial; y no se encuentre en algunos de los supuestos que la ley no considera como invenciones. Para la realización de los exámenes de fondo, el instituto en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializadas.

13.-Terminacion del Tramite.

El tramite concluye con alguno de estos 3 supuestos: a) Abandono de la solicitud de patente, b) Negativa definitiva de la patente y c) Concesión de la patente.

a).- Abandono de la solicitud. Cuando no son cumplidos los requerimientos que haga la Oficina de Patentes dentro de los plazos legales y reglamentarios durante el trámite de la solicitud.

b).- Negativa de concesión de la patente. Si al final de la tramitación que se menciona la patente es negada, la ley autoriza un recurso de reconsideración administrativa del que conoce la misma autoridad que negó la patente. Si del estudio de los alegatos y pruebas que aporte el recurrente se confirma la negativa de expedición de la patente, el interesado sólo podrá impugnar ese fallo negatorio definitivo a través de juicio de amparo indirecto que debe promoverse antes un juez de distrito en el Distrito Federal en materia administrativa, cuya sentencia, a su vez, será combatible mediante recurso de revisión ante un tribunal colegiado en materia administrativa del Primer Circuito.

c).- Concesión de la patente y expedición del título. Una vez realizado con resultado satisfactorio el examen de novedad, se dará a conocer al solicitante el acuerdo según el cual se concede la patente; también se le fijará una plazo de dos meses para pagar los derechos por concepto de expedición del título de la patente y para proporcionar los elementos para que en la Gaceta de Invenciones y Marcas se publique lo que esencialmente es objeto de la patente.

14.-Expedición del Título de la patente.

En caso de la concesión de la patente en Biotecnología así como de cualquier otra área el Instituto, conforme al art. 5 de la Ley de Propiedad Industrial, expedirá un título de patente, como constancia y reconocimiento oficial al titular. El título comprenderá un ejemplar de la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hubiere, y en el mismo se hará constar:

- I. Número y clasificación de la patente.
- II. Nombre y domicilio de la persona o personas a quienes se expide.
- III. Nombre del inventor o inventores.
- IV. Fecha de presentación de la solicitud y de prioridad reconocida en su caso, y de expedición.

- . Denominación de la invención, y
- I. Su vigencia.

En la práctica la formalidad de otorgar la patente mediante un documento autónomo, independiente, llamado título de la patente, ha sido sustituida con la notación de los datos propios del título que se hace en el original y en la copia sellada de la solicitud de la patente⁷⁴.

Una vez que ha sido otorgada la patente en materia de Ingeniería Genética, es decir reunidos los requisitos y trámite de la solicitud (forma, publicación, fondo o novedad), y es firmada por el presidente del IMPI empiezan a surgir ciertos derechos y obligaciones establecidos en la Ley de Propiedad Industrial para la persona ya sea física o moral a la que se le otorga como titular de la patente al igual que en su caso, se aplicará como a los demás titulares de las patentes, las infracciones administrativas, delitos y recursos que se establecen en la misma ley.

⁷⁴ Rangel, Medina David, *ibidem* pag.28.

CAPÍTULO QUINTO PATENTES OTORGADAS SOBRE INGENIERÍA GENÉTICA Y DIVERSAS CONTROVERSIAS AL RESPECTO

1.-INTRODUCCION.

Este capítulo tiene como finalidad el enumerar y describir algunos casos de patentes otorgadas producto de la Ingeniería Genética, son los casos más significativos que dieron lugar a la patentabilidad de materia viva como vegetales, microorganismos, animales y así como de procesos y material genético manipulado artificialmente.

2.-CASOS Y CONTROVERSIAS SOBRE EL PATENTAMIENTO DE VEGETALES.

El presente es un resumen de los casos , criterios y leyes más sobresalientes que se fueron dando a partir del año de 1930 respecto a la patentabilidad de los vegetales. Así como algunas patentes otorgadas.

Como se verá el proceso de reconocimiento de patente a un ser vivo fue iniciado en las plantas, con ciertas variantes, para los animales y el ser humano. Es decir, el modelo de dominio puesto en marcha mediante regulación jurídica se reveló pertinente para el ser vivo en su conjunto.

En Estados Unidos, en ocasión del voto de la “Ley Plant Act” de 1930, se dio el paso decisivo. Para apoyar esta ley, se hizo observar ante el Congreso que “existe una distinción clara y lógica entre el descubrimiento de una nueva variedad de planta y ciertas cosas inanimadas, por ejemplo, un nuevo mineral que fuera a la vez útil y natural. Este mineral estaría totalmente creado por la naturaleza sin la ayuda del hombre. Por otra parte, el descubrimiento de una planta, resultante de un cultivo, es

único, aislado, no repetido por la naturaleza y no puede producirse sin la ayuda del hombre...”.⁷⁵

Por esto el Tribunal Supremo de Estados Unidos comenta: “La distinción pertinente no ha de hacerse entre las cosas vivas y las inanimadas, sino entre los productos de la naturaleza -vivos o no- y los inventos del hombre”. Se trataba a caso, de una ruptura fundamental que introducía un modelo epistemológico capaz de ser válido para todo el derecho de lo vivo.

En efecto, hasta entonces, lo vivo lo “animado”, que comprendía incluso al hombre, se oponía a lo inanimado. Luego, se obtuvo un modelo en el que la actividad humana se oponía a la naturaleza en su totalidad, tanto a lo animado como a lo inanimado.

Por esto, y a causa de su actividad propia, el hombre se colocaba “fuera de la naturaleza”, se reconocía una esencia metanatural que le permitía dominar el conjunto del ser vivo.

Refiriéndonos a Francia observamos que en la ley del 11 de junio de 1970 relativa a las obtenciones vegetales ello solo fue posible en el momento en que el hombre fue capaz de “fabricar máquinas vivas” y a costa de la destrucción de la visión humanística y poética de la naturaleza.

En una primera época entre 1920 y 1960, el medio profesional se autodisciplinó y se organizó alrededor de prácticas contractuales. Estas prácticas fueron necesarias debido, por una parte, al rechazo de los tribunales a dar protección a las obtenciones vegetales y, por otra parte, al no haber prosperado una proposición de ley Ricolfi (3 de julio 1921), cuyo objeto era la creación y la protección de la propiedad hortícola.

En una segunda época, hubo un largo período de latencia durante el cual pasó a ser costumbre considerar el vegetal como una máquina, lo que lo aproxima a lo inanimado. Por esto, Lousteau, subsecretario de Estado de Agricultura, exhortaba a

⁷⁵ Hermitle Morton; *Histoires juridiques extravagantes*, in *La fonction desressources naturelles d'origine agricole*, Libraire, Technique, 1983.

los participantes a la Convención de París (2 de diciembre de 1961) en estos términos: "Sus trabajos (de los científicos) tienen ahora unas bases sólidas y sus conocimientos les permiten *fabricar máquinas vivientes* tan nuevas como las invenciones de sus colegas en el campo de las mecánicas industriales".⁷⁶

Al calificar la variedad vegetal de "máquina", aunque se tratara de un ser vivo, se estaban rebasando las fronteras de una naturaleza secreta, misteriosa -daba igual que fuera pagana o sagrada-, para adoptar un modelo mecánico de lo vivo. A partir de este momento se asiste a una concentración de la industria semillera según las reglas clásicas del oligopolio y, asimismo, a una reacción del derecho que considera principalmente, que la posición de cierto poder "varietal" por parte de una empresa puede ser un elemento constitutivo de una situación dominante para ir a parar a un nuevo modelo de la naturaleza que sería el de las compañías internacionales.

De cualquier forma esta ley, consecuencia de la Convención de París el 2 de diciembre de 1961, presenta un doble interés, ya que, además de tratarse de la primera ley francesa sobre el ser "vivo", organiza una protección específica que de algún modo significa obstaculizar la ciencia. En primer lugar, teniendo en cuenta el hecho de la naturaleza devana el hilo del tiempo haciendo intervenir su doble facultad de reproducción de lo idéntico y de mutación, ha especificado, en ese caso, la actividad del productor: se trata, ni más ni menos, que de detener, de inmovilizar la evolución natural y de fijar una variedad vegetal que sea idéntica a ella misma en el tiempo. Es decir, la intervención del hombre -del artifice- consiste en romper la evolución para hacer perdurable una variedad original. De ahí la organización jurídica de la estabilidad: para ser protegible una variedad debe estar lo suficientemente distante de las variedades más próximas, ha de ser homogénea, es decir, que todos los individuos de una misma generación serán idénticos. En segundo lugar esta ley toma en cuenta el hecho de que no sólo la variedad creada es un producto directo de la naturaleza, sino también que las plantas son necesarias para la

⁷⁶ *Actes*: Unión de Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), p.21.

vida humana. De donde la idea de que el productor disfrute de un monopolio restringido. Por esto, si bien este mismo productor puede oponerse a que alguien se apodere de su variedad para comercializarla, no puede impedir, en cambio, que un usuario consuma los productos logrados y menos aún que otro productor se sirva de su material para crear una nueva variedad.

Puede decirse que esta construcción correspondía al “modelo europeo de la naturaleza ... el monopolio parcial es suficiente para asegurar la rentabilidad de inversiones a largo plazo pero lo suficientemente cerrado para bloquear esta variación perpetua que dentro de la repetición idéntica por la que se perpetúa la naturaleza constituye la marca misma de la vida. Casi podría decirse que era el modo de agrupar a un derecho unitario dos elementos contradictorios al aspecto creación del hombre corresponde al monopolio ; al aspecto poco independiente de la naturaleza corresponde el límite del monopolio”. De este modo, el artificio -al fin y al cabo restringido-, que consistía en estabilizar una variedad, encontraba su transcripción jurídica equilibrada.

Ahora bien, este equilibrio queda totalmente trastornado por el hecho de la creciente artificialidad de la producción vegetal mediante la Ingeniería Genética. En efecto, en la actualidad la actividad del hombre se desarrolla más lejos, la variedad obtenida se sitúa a nivel celular. Para un trabajo sobre fragmentos genéticos y compuestos celulares, se crean “componentes vegetales” que abren las puertas a nuevas funciones, como la resistencia a los herbicidas, a los pesticidas, etc. Estos inventos superan la creación de las nuevas variedades que podrían elaborarse como resultado de un trabajo de investigación. Ahora bien, las tecnologías vegetales dan lugar a patentes, mientras que el producto final (la variedad) está sometido al régimen del derecho de obtención vegetal y a su monopolio restringido. Y de ahí surge la contradicción : por un lado, en una semilla genéticamente modificada, el gen incorporado puede ser protegido por una patente ; y, por otro, la variedad es de “acceso libre”. En cambio si se hiciera prevalecer el gen sobre la variedad, es decir, la patente sobre el derecho de obtención vegetal, se llegaría al resultado siguiente :

mientras que los seleccionadores no tendrían acceso a este gen, el inventor sí podría acceder a todas las variedades existentes, insertar en ellas su gen y, por consiguiente, obtener una protección para dichas variedades.

Así pues, parece ser que sigue este camino: en 1985, el Tribunal de Apelaciones de la Oficina de Patentes y Marcas norteamericana reconoció la patentabilidad de organismos vegetales; y, en 1988, la Oficina Europea de Patentes concedió a la empresa norteamericana Agrigenetics una patente sobre una técnica de aumento de contenido proteínico de los cultivos forrajeros, patente que cubre no solo el procedimiento, sino también las plantas obtenidas por dicho procedimiento. Finalmente, hay que mencionar un proyecto de directiva de la Comisión de Bruselas preparado por la Dirección de Industria, que cediendo a la estancia de la patente, instauró el régimen de la patente desde los fragmentos más insignificantes hasta las especies, familias y géneros y, además, haciendo que entrara en vigor en 1990.⁷⁷

a).-IMPLICACIONES ECONOMICAS, LABORALES, SOCIALES Y JURIDICAS DEL USO DE PRODUCTOS VEGETALES TRANSGENICOS.

El dominio del mercado de semillas por empresas biotecnológicas ha provocado una oposición pública sin precedentes. Siendo el motivo actual de lucha del movimiento campesino internacional. Las organizaciones campesinas más fuertes del mundo demandan el derecho de los agricultores de seleccionar, intercambiar, guardar y replantar sus propias semillas, práctica campesina milenaria que las firmas genéticas como lo hemos mencionado prohíben, penalizan o impiden biotecnológicamente. Ellas exigen preservar la biodiversidad y las variedades nativas. Enfrentan a los derechos de propiedad intelectual y patentes, los derechos de los pueblos indios y las comunidades campesinas sobre el germoplasma y el conocimiento colectivo asociado. Se oponen a la pérdida cultural que la

⁷⁷ Dickson Dyverson, *Science*, No. 40. 1142, 1988.

homogeneización de cultivos conlleva. Luchan contra el sometimiento de la agricultura a los intereses de un puñado de empresas transnacionales.

Un ejemplo de su oposición al control por parte de estas compañías para el uso de las semillas surgió a principios de 1998 cuando el gobierno francés autorizó la siembra de maíz transgénico de Novartis. En protesta, alrededor de 100 agricultores "desnaturalizaron" cinco toneladas de semilla transgénica, mezclándola con maíz tradicional. Tres de los dirigentes enfrentaron un juicio que se convirtió en el primer juicio político contra el maíz transgénico. Los campesinos recibieron la solidaridad de organizaciones campesinas de distintos países, de organizaciones de consumidores, ambientales y civiles. Meses después los campesinos franceses boicotearon la campaña de Monsanto para promover sus semillas genéticamente modificadas.⁷⁸

A finales del mismo año en la India, la Asociación Estatal de Campesinos de Karnataka llamó a la acción no violenta, de desobediencia civil con la consigna "Pégale fuego a Monsanto", en la que miles de campesinos ocuparon y redujeron a cenizas los tres campos de prueba de algodón transgénico, en una campaña directa que mencionaron continuará hasta que las firmas concesionadas para tal fin abandonen ese país. Movimientos que son apoyados con demandas legales que implican una continua actualización del Derecho aplicado en el campo de la Biotecnología.⁷⁹

Durante 1998 el poder de las compañías transnacionales sobre las plantas genéticamente modificadas se consolidó y aumentó el número de hectáreas cultivadas con transgénicos. Cinco firmas -DuPont/Pioner, Monsanto, Novartis, Astra/Zeneca y Aventis- dominan el mercado mundial de semillas transgénicas. La

⁷⁸ Sección Masiosare, "La Jornada"; México; 23 de Mayo de 1999.

⁷⁹ Ibidem; pag. 1.

transnacional mexicana Savia -resultado de las fusiones y adquisiciones del grupo Pulsar, propietario de la cigarrera La Moderna, con Seguros Comercial- es líder mundial en semillas transgénicas de hortalizas y tiene el mayor banco genético de esos productos.⁸⁰

Esas corporaciones vinculan la industria agroquímica con la reproducción de semillas mejoradas y transgénicas, los productos veterinarios y farmacéuticos, y los alimentos. Usualmente, el valor corporativo de la propiedad intelectual es mayor que el de la tierra, la maquinaria y el trabajo, así que su posición en el mercado pasa por el monopolio de las patentes, el control sobre el germoplasma, la tecnología genética y la investigación genómica.

El cultivo en todo el mundo durante 1998 fue de 28 millones de hectáreas con cultivos genéticamente modificados (OGM) tales como: la soya, el maíz, el algodón, la canela y la papa fueron los cinco principales. Estados Unidos ocupó el primer lugar con 20.5 millones de hectáreas, seguido por Argentina con 4.3 y Canadá con 2.8. México, Francia, Australia, España y Sudáfrica se reparten el resto. La soya y el maíz representan 52 y 30 por ciento del área transgénica global. Monsanto dominó 88 por ciento de esta superficie, Aventis 8 y Novartis 4.⁸¹

En México existen más de 100 mil hectáreas sembradas con cultivos transgénicos en algodón y tomate. Se realizan pruebas en alfalfa, arroz, calabacita, canela, chile, maíz, melón, papa, papaya, piña, plátano, soya, tabaco y trigo. Debido al riesgo de erosión genética que los ogm provocan, la posición de México, ratificada en Cartagena, es impedir la liberación al ambiente de productos en los que

⁸⁰ Sección Mastosare, "La Jornada"; México; 4 de Mayo de 1999.

⁸¹ La Jornada; 23 de Mayo de 1999; op.cit. 2.

el país es centro de origen. Pero el enfoque empresarial demanda que en México existan menores regulaciones.⁸²

Esto ha causado un intenso debate entre los agricultores. Por otro lado existen los grupos de consumidores preocupados por la falta de difusión de las pruebas sobre los posibles daños a la salud. Las compañías afirman que no existen riesgos, hasta que no se pruebe lo contrario. Los consumidores por otra parte demandan la obligación de las estas de probarlo suficientemente. Al respecto en Europa, los consumidores exigen el etiquetado de los productos transgénicos, y a aquellos que de alguna manera se oponen les aducen "¿si están tan orgullosos de sus productos, ¿porqué no los etiquetan?".

Esta preocupación ha llegado a nuestro país y a partir de las recomendaciones formuladas por el Consejo Consultivo de Ciencias del Ejecutivo Federal y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), con el apoyo de la Academia Mexicana de ciencias, el primer mandatario el 20 de junio de 1999 la integración de una Comisión Consultiva de Bioseguridad, que estará encargada de dar opiniones científicas sobre los problemas con el uso de los productos transgénicos, señalando que: "Lo que motiva este esfuerzo es el estudio de las consecuencias para la seguridad de la población y del medio ambiente, desde el punto de vista biológico, de los productos transgénicos."⁸³

El Ejecutivo Federal indicó la necesidad de que CONACYT ponga en marcha un programa de apoyo al desarrollo de la Biotecnología con el fin de fortalecer su estudio y, en su caso, minimizar los riesgos de seguridad pública implícitos en el manejo y consumo de los productos transgénicos principalmente vegetales.

⁸² Meyer Jean; *Encontra de los Organismos Genéticamente Modificados*; Sociedad y Justicia. La Jornada, México, 1 de Julio 1999.

⁸³ *Ordena Zedillo crear grupos de estudio de productos transgénicos*; Sección Presidencia. El Universal; México; 21 de Junio de 1999.

Adicionalmente, el Presidente Ernesto Zedillo estableció una comisión intersecretarial para conocer los estudios sobre el uso de los transgénicos en el que participarán las secretarías de Educación Pública, Hacienda, Medio Ambiente, Comercio, Agricultura y Ganadería.⁸⁴

3.-CASOS Y CONTROVERSIAS SOBRE EL PATENTAMIENTO DE MICROORGANISMOS.

En la patentabilidad de los usos industriales de microorganismos no se ha planteado ningún problema serio ya que las patentes se refieren en gran parte a procesos microbiológicos que intervienen en la fabricación de numerosos productos. Tengamos en cuenta que la patente no pretende proteger el microorganismo propiamente, sino sus efectos. Así en 1912, la patente Fernbach-Strange sobre el perfeccionamiento de procesos en la fermentación para la producción de acetona y de alcoholes superiores derivados del almidón permitió, según se dijo, la victoria de 1918 gracias al aumento de producción de la acetona necesaria para la fabricación de municiones.⁸⁵

El 9 de Mayo de 1957, el Tribunal Civil del Sena admitió la patente que protegía la utilización del *Streptomyses griseus* en la fabricación de la vitamina B12, dictaminando que “la patente no pretende en modo alguno cubrir la fermentación del *Streptomyses griseus* propiamente dicho; lo que se reivindica es simplemente la nueva aplicación de esta fermentación a la fabricación de la vitamina B12 como medio constitutivo de un elemento del proceso para la fabricación de aquel cuerpo”.

Siguiendo esta misma pauta, la Convención de Estrasburgo de 1963 sobre la unificación de ciertos elementos del derecho de las patentes de invenciones previó, en su artículo 2b, la aplicación de la patentabilidad a los procesos microbiológicos y a los productos obtenidos mediante estos procesos. En su artículo 53 la Convención

⁸⁴ Ibidem; Pag. 1.

⁸⁵ J : de Rosnay ; Le génie génétique et sus applications, Annales des mines, les biotechnologies, número comercial enero 1981

de Munich sobre la concesión de las patentes europeas, recogió esta proposición, lo mismo que el artículo 7 de la ley francesa del 2 de enero de 1968 al igual que la ley francesa de julio de 1978. Tampoco planteó ningún problema la no patentabilidad de *microorganismos aislados de fuentes naturales*. Se trata en efecto, de descubrimientos y no de inventos. La duda surge cuando estos microorganismos son objeto de un cultivo puro obtenido por selección de células y formado por una cepa genética con todos los caracteres específicos de la célula madre⁸⁶.

a).- EL CASO CHAKRABARTY (1980).

En cambio, sí tuvo lugar una célebre disputa sobre los microorganismos manipulados genéticamente. Los investigadores Diamond y Chakraborty habían descubierto que unos fragmentos genéticos autónomos, unos plásmidos, tenían capacidad para controlar el poder de degradación del petróleo; habían puesto en marcha un proceso que les permitía transferir y mantener de una manera estable en una bacteria del género *Pseudomonas* cuatro plásmidos distintos capaces de degradar cuatro compuestos diferentes del petróleo. Así pues esta bacteria era un organismo vivo, genéticamente manipulado, que evidentemente no existía como tal en la naturaleza. ¿Podría ser objeto de patentamiento?

Jurídicamente, la cuestión era la siguiente: el artículo 101 de ley sobre las patentes, que dispone que “quien quiera que invente o descubra cualquier procedimiento, máquina, producto fabricado o composición de materia nueva y útil, así como cualquier mejora nuevas y útil derivadas de los anteriores, podrá obtener una patente...”. Sería esto aplicable a una bacteria? Lo cierto es que ya existía un antecedente en donde el juez llamado Kashwa, uniéndose a la mayoría, ya presintió la solución cuando anunció que los microorganismos “por estar más próximos a composiciones químicas inanimadas que a caballos, abejas, frambuesas o rosas se han convertido en instrumentos importantes en la industria química y, cuando se inventa un nuevo instrumento industrial útil, real, pero no evidente, (...no hay razón

⁸⁶ Huni y Buss; La protection par brevets dans le domaine du génie génétique; P. I; 1982, p.399.

para privar a su inventor...) de las ventajas del sistema de patentes". En consecuencia, el tribunal declaró patentables unos cultivos de microorganismos biológicamente puros. EN esta decisión ya se veía perfilar una estructura original del ser vivo : por una parte, el microorganismo se asimilaba a lo inanimado, es decir, a una cosa ; por otra, en tanto que cosa, podía calificarse de instrumento, es decir, de "máquina pseudoviva". Por su parte, el Tribunal Supremo de Estados Unidos. en su celebre decisión *Diamond versus Chakrabarty* del 16 de junio de 1980, se aplicó al microorganismo este modelo. La demanda de los dos investigadores, sentenció, no se refiere a "un fenómeno natural desconocido, sino a un producto de la actividad humana, con un nombre, un carácter y un uso específicos". Se llegaba al fin de una evolución ejemplar . Hasta la Plant Act (1930),se distinguía lo animado de lo inanimado, como lo único patentable. Esta distinción se transformó en otra : inventos del hombre productos de la naturaleza. Finalmente, esta última distinción dio lugar a una nueva relación vida natural (no patentable) y vida modificada artificialmente (patentable).

Es una evolución jurídica que puede contemplarse desde el punto de vista de la condición de lo vivo. En una primera fase, lo vivo se mantenía apartado de cualquier patente, en la medida que formaba parte de lo animado. En una segunda fase, fue separado de la actividad del hombre sin, por ello calificarlo,. En una fase se distinguió entre las diferentes categorías de lo vivo.

A partir del asunto Chakrabarty, el ser vivo celular quedaba, por así decirlo, instrumentalizado ; quedaban fuera del campo de las cosas el animal y el hombre. La decisión del Tribunal Supremo no fue fácil, ya que se tomó por una mayoría de cinco votos contra cuatro. Quizá conviene también observar que los jueces que no estuvieron de acuerdo alegaron que la decisión de la mayoría "hace que el sistema de patentes sea aplicable a las materias vivas, a pesar de que el congreso dictaminó, en este sentido que el artículo 101 de la Plant Act (...no incluye los organismos vivos...). Es misión del Congreso y no de este Tribunal, ampliar o restringir el alcance de las leyes en el campo de la patente. Esto es especialmente aplicable en el

caso presente, siendo así que la composición que se quiere patentar plantea cuestiones importantes para el interés público”. Por otra parte con el fin de justificar su decisión enunciaron lo siguiente: “Se nos ha dicho que las investigaciones genéticas y los desarrollos tecnológicos que se derivarían podrían extender la contaminación y las enfermedades ; que otra consecuencia podría ser una pérdida de la diversidad genética y que su práctica tenderá, quizá a despreciar el valor de la vida humana”.⁸⁷

b).- LA PATENTE HIBBERD. (1985)

(patentabilidad de materia viva, maíz)

Es una patente otorgada a Kenneth A. Hibberd y sus colegas como parte de su experimentación e investigación en la compañía molecular Genetics. (MGI pharma).

La patente Hibberd consiste en que a través de cultivos de tejidos se obtuvo una variedad de maíz cuyas semillas son especialmente ricas en el aminoácido triptófano.⁸⁸

Según la patente la compañía podría monopolizar la comercialización de todo tipo de maíz que produjera semillas, “a cuyo contenido endógeno de triptófano libre fuese al menos una décima de miligramo por cada gramo de peso de la semilla seca”.

Cabe mencionar que la patente Hibberd no establece que proceso por el cual se obtiene la hiperproducción de triptófano en el maíz. Aún así la Oficina de Patentes de Estados Unidos reconcedió a Hibberd y a sus colegas amplios derechos, a través del otorgamiento de la patente puesto, que al ser ellos primeros productores de esa variedad nueva de maíz con alta cantidad del aminoácido triptófano, les

⁸⁷ Edelman; *Vers une approche juridique du vivant*, Dalloz, Chronique, 1980.

⁸⁸ aminoácido triptófano : Molécula estructural de algunas proteínas.

otorgó amplia protección contra otros inventores que dieran con diferentes modos de producirla.⁸⁹

c).- EL CASO COHEN-BOYER (1987).

Este caso es sobre una patente otorgada a un método, pues como ya se mencionó que la patente no sólo se otorga al resultado de una investigación genética, sino también al proceso y métodos que se crearon y se siguieron para llegar a dicho resultado, siendo así la patente denominada Cohen-Boyer el patentamiento del método de utilización de los plásmidos en Ingeniería Genética desarrollado por los investigadores Stanley N. Cohen, de la Universidad de Stanford, y Herbert W Boyer, de la Universidad de California en San Francisco, los cuales descubrieron un método insertar algún gen de otro organismo o modificado en el laboratorio en células utilizando unos anillos microscópicos del ADN denominados plásmidos . En el texto de su patente, solo se detallaba como diferentes genes podían insertares en *Escherichia coli*, que es una bacteria común de la flora intestinal. Sin embargo Cohen y Boyer obtuvieron una patente que les otorgó un monopolio sobre el empleo de la técnica plasmídica en otras muchas células receptoras, entre ellas diferentes bacterias y organismos unicelulares. Con lo que sus derechos iban mucho más allá del uso de la *E. coli* menciona el Dr. Barton⁹⁰.

Para el otorgamiento de esta patente se presentaron una serie de problemas y resoluciones por parte la oficina de patentes de Estados Unidos como lo describe el Dr. Díaz Muller.

En este experimento con el ADN, el primer problema que se presentó fue el de distinguir entre invento y descubrimiento. No es cosa fácil. Los “descubrimientos”, por encontrarse en la naturaleza, no son admisibles a patentamiento.

⁸⁹ L.J. Butler y B. Marrón. *College of Agriculture and Life Sciences*, Universidad de Wisconsin en Madison. 1985.

⁹⁰ El Dr. Jonh Barton es Director del Programa de Legislación y Alta Tecnología en la Facultad de Derecho de la Universidad de Stanford en Estados Unidos.

Otro problema que se presentó en el recurso de apelación solicitado por las universidades de Stanford y California para patentar el resultado de las investigaciones de los profesores Cohen y Boyer, a propósito de la experimentación con el ADN del plásmido es que la propia Corte, en su fallo, señaló que el profesor Cohen, en un trabajo anterior había planteado que la "inserción de un ADN extraño en un plásmido ocurre naturalmente".

La Oficina de Patentes de los Estados Unidos, en vista de estos argumentos, consideró que no era posible patentar un fenómeno que ocurre en forma natural. Por lo que esto no era un invento, sino, un descubrimiento. Las Universidades de Stanford y California argumentaron que el proceso de recombinación del ADN en condiciones naturales ocurría en forma muy esporádica y azarosa, lo cual inhabilitaba al ADN para su aplicación práctica y comercial. Además, se dijo, el planteamiento de Cohen era una hipótesis de trabajo dentro del propósito general de la investigación: se trataba de una mera sugerencia acerca del origen de un plásmido.⁹¹

4.-CASOS Y CONTROVERSIAS SOBRE EL PATENTAMIENTO DE ANIMALES.

a).- EL CASO DEL RATÓN HARVARD (1988).

El presente caso abre una nueva frontera en el otorgamiento de patentes, ya que es el primer caso en que se otorgó una patente de un animal correspondiendo esta a un ratón transgénico, obtenido en la Universidad de Harvard en Estados Unidos.

En 1987, el Board of Appeals and Interferences, es decir la instancia de apelación de la Oficina de Patentes norteamericana aceptaba patentar una ostra. Se

⁹¹ Díaz Müller, Luis ; Op.cit. ; p.32.

estimó que la patente podía en lo sucesivo, afectar a "todos los organismos vivos pluricelulares, no humanos, incluidos los animales, que sean modificados genéticamente como producto del ingenio humano". Finalmente el paso decisivo se dio el 12 de abril de 1988, cuando, también en Estados Unidos, la Oficina de Patentes aceptó patentar un ratón transgénico obtenido por investigadores de la Universidad de Harvard. Se trató de un ratón de laboratorio, en el cual los genes del cáncer fueron introducidos en su tejidos embrionarios e incorporados en los cromosomas, de manera que todos sus descendientes desarrollarían un cáncer idéntico. Conviene añadir que la patente ha sido adquirida por la empresa Du Pont de Nemours. Sin embargo si una ostra no afecta de ninguna manera nuestros valores, el ratón nos conmueve... por lo que surgió una resistencia a que estos experimentos continuaran, tanto en Estados Unidos como en Europa. Un resumen de sus argumentos fue el siguiente : Los partidarios de la oposición sostienen que la Oficina de Patentes habría atentado contra los derechos constitucionales (argumento ya esgrimido en el asunto Chakrabarty), que la decisión se tendría que haber sometido a debates públicos ya que da origen a problemas éticos importantes : crueldad hacia los animales, pérdida de la diversidad genética, arrogancia del hombre hacia otras razas animales y creación de monopolios en beneficio de grandes empresas. Se evocan por tanto a una manera confusa consideraciones jurídicas, políticas y éticas que presentan las posiciones tradicionales de los liberales norteamericanos.⁹²

A todo ello, las industrias químicas y farmacéuticas y hasta los mismos científicos replican que las modificaciones genéticas benefician a toda la comunidad, ya que permiten mejorar las razas animales y la puesta a punto de terapéuticas contra las enfermedades hereditarias. Investigadores e industriales consideran también que, desde sus orígenes, la naturaleza ha estado en permanente evolución ; que, si se admite la prosecución de las investigaciones, no hay motivos para denegar la

⁹² Charly G. Love, *United States Patent Protection for biotechnology inventions*; Comptesrendus du 8e Symposium Sur les biotechnologies, julio 1988, París.

protección de una patente y que, por otra parte, la inversión financiera ha de ser remunerada.

El Congreso de Estados Unidos actualmente tiene ante sí numerosos proyectos de ley al respecto, y el presidente de la Oficina de Patentes fue demandado ante los Tribunales de California por asociaciones para la defensa de los animales así como por granjeros, acusado de haberse excedido en sus derechos, cabe señalar que dicha demanda no prospero.

b).-EL CASO AMGEN CONTRA GENETICS INSTITUTE.

El caso fue parte de una serie de acuerdos entre Amgen Inc. y otras compañías acerca de patentes relativas a la eritropoyetina, hormona segregada por los riñones que estimula la protección de células sanguíneas. Tanto Amgen como Genetics Intutite, habían tramitado solicitudes de las patentes casi al mismo tiempo. En sucesivas sentencias, los tribunales decidieron que la patente de Amgen cubre la secuencia genética para la eritropoyetina y una célula receptora que ha sido transformada por la adición de ese gen, pero que la Patente de Genetics Intitute cubre la propia eritropoyetina purificada.

Amgen había sostenido que, según su patente sus derechos se extendían a toda secuencia aminoácida lo “bastante duplicativa” de la secuencia de la eritropoyetina como para permitirle poseer la propiedad biológica de hacer que las células de la médula ósea incrementaran la producción de reticulocitos y de eritrocitos, así como de la síntesis de la hemoglobina o absorción del hierro”. En su sentencia contraria a Amgen el tribunal razonó que la compañía no había aclarado lo suficiente qué quería decir lo de secuencia “bastante duplicativa” como para hacer

unas reivindicaciones tan amplias. Esta decisión puso así límites los derechos de su patente.⁹³

5.-EL CASO ROMO. CULTIVOS TRANSGÉNICOS EN MÉXICO.

Alfonso Romo Garza, originario de Monterrey desde hace cinco años inició la compra de compañías productoras de semillas para cultivar verduras. Adquirió cinco en Estados Unidos, dos en Europa, tres en Asia y una en Sudamérica , esta última es la filial de semillas de Monsanto en Brasil.

En 1985 había adquirido el *Grupo Pulsar y la Moderna*- empresa que antiguamente fabricaba cigarros y empaques y ahora se dedica a la investigación y desarrollo de Biotecnología. En abril de 1994 fundó el Centro Internacional de Investigación y capacitación Agropecuaria, A.C. (CIICA) en el municipio de Frontera Hidalgo en el Estado de Chiapas. Este centro tiene una superficie de 327 hectáreas, donde 263 personas desde ingenieros agrónomos, químicos y biólogos hasta jornaleros y empleados de intendencia, trabajan en uno de los laboratorios de Ingeniería Genética más modernos del mundo, abocadas a desarrollar nuevas tecnologías para el mejoramiento de verduras y cereales.

Con el fin de cultivar sus productos vegetales en el municipio de la Trinitaria el Grupo Pulsar tiene invernaderos de semillas y desde 1990, inició un programa de entrega de dichas semillas a crédito junto con fertilizantes y asesoría técnica a agricultores de la zona, a cambio de que empresario y campesinos se repartan por igual las ganancias de la cosecha. Actualmente 2,300 labriegos participan en el programa, así como alrededor de 15,000 empleados temporales.

⁹³ *New Developments in Biotechnology: Patenting life*; Office of Technology Assessment, Congress of the

Ahora el 40% de todas las verduras que se venden en supermercados estadounidenses provienen de las semillas de Romo. A nivel mundial, su mercado en el negocio de semillas de verduras es aproximadamente del 25%, mientras que en América asciende a un 39%.

Esta compañía pronostica que, en una década, el 80% de las frutas y verduras vendidas en EE :UU : serán modificadas genéticamente de una manera u otra. Dice que el trabajo de Empresas la Moderna afectará de manera directa entre empacadores de verduras congeladas, fabricantes de jugos de frutas y, por supuesto al consumidor promedio a quien se le beneficiará principalmente en la calidad del producto que consumirá.

Esta empresa es dueña también de una de las principales compañías de frutas y verduras de México, que el año pasado exporto unos 200 millones de dolares en productos en productos frescos a Estados Unidos, y cuenta con clientes como Wal.Mart Stores Inc. Y la filial Taco Bell de Tricon global Restaurants Inc.⁹⁴

Como metas de aplicación agronómica de gran impacto económico está el crear verduras utópicas tales como : lechuga que no se marchita, brócoli con propiedades para combatir el cáncer y verduras de todo tipo que no se arrugue, pudra o manche, crear una fresa más dulce o una cebolla que no haga llorar, independientemente de que sus propios científicos u otros desarrollen el método para lograr esas metas., siendo protegidas todas esas nuevas creaciones por el Derecho de Propiedad Industrial.

Por otra parte, esta compañía ya ha recibido la aprobación de las autoridades de Estados Unidos para comenzar a vender calabacines que han sido alterados

⁹⁴ *Romo el Rey Mundial de las verduras quiere dominar la biotecnología*, Sección Negocios; Reforma; 26 de Enero de 1999.

genéticamente para resistir plagas, y para vender tomates alterados para que duren más tiempo en los estantes de los supermercados. Entre tanto, la compañía está desarrollando otros triunfos de la modificación genética como : chícharos más dulces y pepinillos resistentes a gusanos. Lo que contribuirá para que nuestro país llegue al siglo XXI como una potencia exportadora de América Latina en el área de la Biotecnología e Ingeniería Genética aplicada a la agricultura.⁹⁵

⁹⁵ Rodríguez Cázarez, Isaac y Círigo Alberto; *El nuevo gran negocio de México. La Biotecnología*; Tercer Aditencia México: Abril 1999.

CAPÍTULO SEXTO

REGIMEN INTERNACIONAL DE LAS INVENCIONES EN MATERIA DE INGENIERIA GENETICA.

1.-INTRODUCCION.

Una vez que ya se describió el marco jurídico que ha regulado y regula actualmente a las invenciones en materia de Ingeniería Genética dentro del ámbito del Derecho Mexicano de Propiedad Industrial, es de suma importancia establecer de qué manera y mediante qué instrumentos jurídicos se regulan estas invenciones en el ámbito Internacional del Derecho de Propiedad Industrial, así como en el ámbito de los tratados en materia de comercio en los que México es parte.

2.-TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT) Y SU REGLAMENTO.

El 19 de junio de mil novecientos setenta, se adoptaron en la ciudad de Washington, D.C., el Tratado de cooperación en materia de Patentes (PCT) y su reglamento, modificados la última ocasión el día tres del mes de febrero del año de mil novecientos ochenta y cuatro y el día veintinueve del mes de septiembre del año de mil novecientos noventa y dos, respectivamente al cual se adhiere México siendo aprobado por la Cámara de senadores del H. Congreso de la Unión, el día catorce del mes de julio del año de mil novecientos noventa y cuatro, según Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el veinticinco de julio del propio año.

Dicho instrumento de Adhesión fue depositado en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual el día primero de octubre del mismo año y en el que se señalan como objetivos fundamentales a los siguientes :

Los Estados contratantes,

Deseosos de contribuir al desarrollo de la ciencia y la tecnología, de perfeccionar la protección legal de las invenciones y de simplificar y hacer más económica la obtención de la protección de las invenciones, cuando esta protección es deseada en varios países y de facilitar y acelerar el acceso de todos a las informaciones técnicas contenidas en los documentos que describen en las nuevas invenciones, así como de estimular y acelerar el progreso económico de los países en desarrollo adoptando medidas que sirven para incrementar la eficacia de sus sistemas legales de protección de las invenciones, tanto a nivel nacional como regional, permitiéndoles fácil acceso a las informaciones relativas a la obtención de soluciones tecnológicas adaptadas a sus necesidades específicas y facilitándoles el acceso al volumen siempre creciente de la tecnología moderna y convencidos de que la cooperación internacional facilitará, en gran medida el logro de esos objetivos, concertan dicho Tratado.

Regla 13 bis

Invenções microbiológicas.

13bis .1 A los efectos de la presente regla se entenderá por “referencia a un microorganismo depositado” las informaciones facilitadas en una solicitud internacional respecto al depósito de un microorganismo en una institución de depósito o respecto del microorganismo así depositado.

13bis .2 Referencia (en general).

Toda referencia a un microorganismo depositado se hará de conformidad con la presente regla y, si así se hace, se considerará que satisface las exigencias de la legislación nacional de cada Estado designado.

13bis3 Referencias : Contenido ; omisión de la referencia o de una indicación

La referencia a un microorganismo depositado indicará :

- i) el nombre y dirección de la institución de depósito en la que se ha efectuado el depósito
- ii) la fecha de depósito del microorganismo en esa institución ;
- iii) el número de orden atribuido al depósito por dicha institución ; y
- iv) toda información suplementaria que haya sido objeto de una notificación a la Oficina Internacional de conformidad con lo dispuesto en la Regla 13 bis 7 a)i) Siempre que el hecho de exigir esa información se haya publicado en la Gaceta, de conformidad con lo dispuesto en la regla 13bis. 7 .c), por lo menos con dos meses de antelación a la presentación de la solicitud internacional.

El hecho de omitir una referencia a un microorganismo depositado o, en la referencia a un microorganismo depositado, omitir una de las indicaciones previstas en el párrafo a), no tendrá ninguna consecuencia en todo Estado designado cuya legislación nacional no exija esa referencia o esa indicación en una solicitud nacional.

13bis. 4 Referencias : momento para dar la indicaciones :

Si no se ha dado una de las indicaciones previstas en la regla 13 bis. 3 .a) en la referencia a un microorganismo depositado que figura en la solicitud internacional tal como haya sido presentada, pero se diera por el solicitante en un plazo de 16 meses a partir de la fecha de prioridad se diera, considerará la indicación por toda oficina designada como habiendo sido dada a tiempo, salvo si la legislación Nacional exige que se dé una indicación en un momento anterior en el caso de una solicitud Nacional y se exija ha sido notificada a la Oficina Internacional de conformidad con lo dispuesto en la regla 13 bis. 7 .a)ii), a condición de que la Oficina Internacional haya publicado esta exigencia en la Gaceta de conformidad con dispuesto en la regla 13 bis. 7 .c) por lo menos dos meses antes de la presentación de la solicitud internacional. No obstante, si el depositante solicita la publicación anticipada en virtud del artículo 21.2)b), cualquier Oficina designada podrá considerar toda indicación que no se haya dado en el momento en el que se haya solicitado, la publicación anticipada como no habiendo sido dada a tiempo. Con

independencia de que el plazo aplicable en virtud de las frases precedentes se haya observado o no, la Oficina Internacional notificará al depositante y a las Oficinas designadas la fecha en la que haya recibido cualquier indicación no comprendida en la solicitud internacional tal como ha sido presentada. La Oficina Internacional indicará esta fecha en la publicación internacional de la solicitud internacional si la indicación le ha sido dada antes de finalizar la preparación técnica de la publicación internacional.

13bis.5 Referencias e indicaciones a los fines de uno o varios Estados designados ; diferentes depósitos para Estados designados diferentes ; depósitos en instituciones de depósitos no notificadas.

- a) La referencia a un microorganismo depositado se considerará como habiendo sido hecha a los fines de todos los Estados designados, a menos que se haga expresamente a los fines de ciertos Estados designados solamente ; lo mismo ocurrirá con las indicaciones dadas en la referencia.
- b) Podrá hacerse referencia a diferentes depósitos de microorganismos para diferentes Estados asignados.
- c) Toda Oficina designada tendrá derecho a no tener en cuenta un depósito efectuado en una institución de depósito distinta de una institución que haya sido objeto de una notificación de su parte en virtud de lo dispuesto en la regla 13 bis. 7.b).

13 bis. 6 Entrega de muestras

- a) Cuando la solicitud internacional contenga una referencia o un microorganismo depositado, el solicitante, a petición de la Administración encargada de la búsqueda internacional o de la Administración encargada del examen preliminar internacional, deberá autorizar y asegurar la entrega de una muestra de ese microorganismo por la institución de depósito a dicha Administración, a condición de que la mencionada Administración haya notificado a la Oficina internacional que podría solicitar el suministro de muestras y que esas muestras se utilizarán a los únicos fines de la búsqueda internacional o del examen preliminar

internacional, según proceda, y a condición de que esa notificación se haya publicado en la Gaceta.

- b) De conformidad con lo dispuesto en los artículos 23 y 40, salvo con la autorización del depositante, no se entregarán muestras del microorganismo depositado al que se ha hecho referencia en una solicitud internacional, antes de la expiración de los plazos aplicables después de los que puede comenzar el procedimiento nacional en virtud de dichos Artículos. No obstante, si el depositante realiza los actos mencionados en los Artículos 22 o 39 después de la publicación internacional pero antes de la expiración de dichos plazos, podrá tener lugar la entrega de muestras del microorganismo depositado una vez que dichos actos hayan sido realizados. Sin perjuicio de la disposición precedente, la entrega de muestras del microorganismo depositado podrá tener lugar en virtud de la legislación nacional aplicable a cualquier Oficina designada desde que, en virtud de esa legislación, la publicación internacional tenga efectos de publicación nacional obligatoria de una solicitud nacional no examinada.

13 bis. 7 Exigencias nacionales : notificación y publicación

- a) Toda oficina nacional podrá notificar a la Oficina Internacional cualquier exigencia de la legislación nacional según la cual :
- i) toda información precisada en la notificación, además de las que se mencionan en la Regla 13bis. 3.a)i),ii), y iii), deberá darse en la referencia a un microorganismo depositado que figure en una solicitud nacional ;
 - ii) una o varias de las indicaciones mencionadas en la regla 13bis. 3.a) deberán darse en una solicitud nacional, tal como haya sido presentada o deberán darse en un momento precisado en la notificación que sea anterior a dieciséis meses después de la fecha de prioridad.

b) Cada oficina nacional notificará a la Oficina internacional las instituciones de depósito en las que la legislación nacional permite que se efectúen depósitos de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes en esa Oficina, o en su caso, el hecho de que la legislación nacional no prevé o no permite tales depósitos.

c) La Oficina Internacional publicará en la Gaceta, lo antes posible, las exigencias que hayan sido notificadas en virtud del párrafo. a) y las informaciones que le hayan sido notificadas en virtud del párrafo b).

Regla 13 ter Lista de una secuencia de nucleótidos o aminoácidos.

13ter. 1 Lista de secuencias para las administraciones internacionales

a) Si la Administración encargada de la búsqueda internacional comprueba que la lista de una secuencia de nucleótidos o aminoácidos no está en conformidad con la norma prescrita en las instrucciones Administrativas en virtud de lo dispuesto en la regla 5.2, o no se presenta en la forma legible por máquina prevista en esas instrucciones, según proceda, podrá invitar al solicitante, en el plazo establecido en la invitación :

i) a proporcionarle una lista de la secuencia que esté en conformidad con la norma prescrita, y/o

ii) a proporcionarle una lista de la secuencia en la forma legible por máquina prevista en las instrucciones Administrativas o, si la Administración está dispuesta a transcribir la lista de la secuencia en tal forma, a pagar los gastos de esa transcripción.

b) Toda la lista de secuencia proporcionada en virtud del párrafo a) deberá ir acompañada de una declaración según la cual no incluye elementos que van más allá de la divulgación hecha en la solicitud internacional tal como fue presentada.

- c) Si, en el plazo fijado en la invitación, el solicitante no cumple con ella, la Administración encargada de la búsqueda internacional no está obligada a proceder a la búsqueda respecto de la solicitud internacional, en la medida en el que el hecho de que el solicitante no haya atendido a la invitación dé por resultado que no pueda efectuarse una búsqueda significativa.
- d) Si la Administración encargada de la búsqueda internacional, en virtud de lo dispuesto en el párrafo a)ii), decide transcribir la lista de secuencia en forma legible por máquina.
- e) La Administración encargada de la búsqueda internacional, a petición, comunicará a la Administración encargada del examen preliminar internacional una copia de toda la lista de secuencia que le haya sido proporcionada, o de toda transcripción que ésta haya hecho, en virtud de lo dispuesto en el párrafo a), no formará parte de la solicitud internacional.

13ter. 2 Lista de secuencia para la Oficina designada

- a) Desde que haya comenzado la tramitación de la solicitud internacional en una Oficina designada esta Oficina podrá exigir del solicitante que le proporcione una copia de toda lista de secuencia proporcionada a la Administración encargada de la búsqueda internacional, o de la transcripción que esta Administración haya hecho en virtud de lo dispuesto en la Regla 13ter . 1.a).
- b) Si una Oficina designada compruebe que la lista de una secuencia de nucleótidos o aminoácidos no está en conformidad con la norma prescrita en las Instrucciones Administrativas en virtud de lo dispuesto en la Regla 5.2, o no se presenta en la forma legible por máquina prevista en esas instrucciones, y que no se ha proporcionado ninguna lista de la secuencia a la Administración encargada de la búsqueda internacional, Ni esa Administración ha hecho transcripción, en virtud de lo dispuesto en la Regla 13 ter .1.a), esa Oficina podrá exigir del solicitante :

- i) que le proporcione una lista de la secuencia de conformidad con la norma prescrita, y/o
- ii) que le proporcione una lista de la secuencia en la forma legible por máquina prevista en la Instrucciones Administrativas o, si esa Oficina está dispuesta a transcribir la lista de la secuencia en tal forma, que pague los gastos de esa transcripción.

3.- EL TRATADO DE BUDAPEST .

Haciendo una remembranza de lo que ya se describió, un requisito fundamental del derecho de patentes consiste en que los detalles de una invención deben ser completamente divulgados al público en la patente. Para que esta divulgación sea considerada suficiente, la invención debe ser descrita con todo detalle de tal manera que permita que una persona con conocimientos ordinarios en la rama de la técnica respectiva pueda reproducir la invención y obtener el mismo resultado.

Esta información generalmente se presenta mediante una descripción por escrito de la invención, la cual en algunos casos puede ser complementada mediante dibujos. Sin embargo, aquellas invenciones del campo biológico que implican el uso de un nuevo microorganismo u otro material biológico que no este disponible al publico pueden presentar problemas en su difusión, ya que su repetición no se puede lograr solamente por medio de la información por escrito. Por ejemplo, en el caso de un microorganismo aislado de una muestra de tierra, y mejorado por una mutación inducida y sujeta a selecciones ulteriores, será prácticamente imposible describir la cepa y selección llevada a cabo de manera suficiente y detallada que permita a otro persona obtener ese mismo microorganismo, lo que como tal tiene que ser considerado una parte esencial de la divulgación. Por otra parte. si el microorganismo no estuviera disponible al público, la divulgación por escrito de la invención será insuficiente.

Estas consideraciones motivaron a que las oficinas de propiedad industrial de muchos países recomendaran que la divulgación por escrito de una invención que involucraba el uso de un nuevo microorganismo debía completarse con el depósito de una muestra de cultivo de éste ante una autoridad de depósito reconocida, la cual podría poner a disposición del público el microorganismo en el momento solicitado dentro del procedimiento para la concesión de la patente.

Durante la década de los 70's el depósito de microorganismos e instituciones especializadas para efecto del procedimiento en materia de patentes fue una práctica corriente pero sin una reglamentación plenamente aceptada para su reconocimiento y aunque la mayoría de los países que exigían o recomendaban ese depósito solicitaban que el mismo se hiciera en una de las instituciones reconocidas para tal fin y que la serie de condiciones mínimas señaladas que deberían reunir estas eran vagas e indefinidas. En muchos casos el término de "*reconocida*" se igualaba a "*internacionalmente reconocida*". Estas instituciones por su parte, debido a la gran variedad de disposiciones de las leyes de los patentes, no tenían algunas veces claro cómo proceder en los casos relacionados con la entrega de muestras según la petición de las partes interesadas.

Como consecuencias de estas incertidumbres muchos solicitantes se veían en la necesidad de depositar el mismo microorganismo en diferentes autoridades de depósito de diferentes países, con el fin de evitar una insuficiente difusión de la invención y por consiguiente una decisión negativa en la concesión de la patente. Además estos procedimientos eran costosos y complicados.

Con la finalidad de evitar la confusión jurídica ante estos hechos, en 1977 en la ciudad de Budapest se concertó un Tratado cuyo objetivo principal fue el permitir que un solo depósito sirva a los fines de todos los procedimientos de patente para la misma invención, evitando una multiplicación de depósitos que de otra manera hubieran sido necesarios; el Tratado fue ratificado por 18 países incluyendo a

Hungría país sede y cuyas bases sirven de modelo a seguir para todas las invenciones de los países no firmantes.

El "Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes" (denominado en adelante "el Tratado"), fue aprobado el 28 de abril de 1977 por la Conferencia Diplomática de Budapest y queda abierto a la firma en esa fecha; fue enmendado el 26 de septiembre de 1980. La conferencia también aprobó al mismo tiempo el reglamento del tratado.

El tratado fue firmado por los siguientes estados: Alemania, Austria, Bulgaria, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Hungría, Italia, Luxemburgo, Noruega, Paises Bajos, Reino Unido, Senegal, Suecia, Suiza y Unión Soviética. Y entró en vigor el 19 de Agosto de 1980. Para el primero de Septiembre de 1998, ya eran miembros de ese tratado 44 Estados. Este tratado consta de las disposiciones preliminares, de cuatro capítulos con un total de 20 artículos.

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL TRATADO Y SU REGLAMENTO.

Disposiciones sustantivas.

La principal característica del tratado es que en él se señala que un Estado contratante que permite o exige el depósito de microorganismo a los fines del procedimiento en materia de patentes debe reconocer, para tales fines, el depósito de un microorganismo ante cualquier "autoridad internacional de depósito" (denominada "AID") sin importar si dicha autoridad está dentro o fuera del territorio de dicho Estado. Este reconocimiento comprende el hecho y la fecha del depósito, tal como lo indique la AID, así como el reconocimiento de que lo que se entrega en calidad de muestra es una muestra de microorganismo depositado.

Esto significa que, un depósito único con una AID bastará para el procedimiento en materia de patentes ante las oficinas nacionales de patentes de

todos los Estados contratantes y también ante cualquier oficina regional de patentes si ésta declara que reconoce los efectos del tratado.

Lo que el tratado denomina una "AID" es una institución especializada con capacidad para almacenar microorganismos. Estas instituciones suelen ser lo que se conoce como "colecciones de cultivos". Para tener derecho a ser aceptada como una AID, una institución de depósito deberá tener su domicilio en el territorio de un Estado contratante y contar con su aval el que debe garantizar que la institución reúne y continuará manteniendo estas condiciones. Tal institución adquiere el estatuto de "AID" en virtud de una comunicación escrita y dirigida al Director General de OMPI por uno de los Estados contratantes.

Dichas condiciones están enumeradas en el artículo 6.2. y son las siguientes:

- I. Tener existencia permanente.
- II. Poseer, de conformidad con el Reglamento, el personal y las instalaciones necesarias para el cumplimiento de las funciones científicas y administrativas que le correspondan en virtud del Tratado;
- III. Ser imparcial y objetiva;
- IV. Estar a disposición de cualquier depositante, en las mismas condiciones, a los fines del depósito;
- V. Aceptar en depósito microorganismos de todos los tipos o de algunos de entre ellos, examinar su viabilidad y conservarlos, de conformidad con el Reglamento;
- VI. Expedir un recibo al depositante, así como toda declaración requerida sobre su viabilidad, de conformidad con el Reglamento;

- VII. Observar el secreto respecto a los microorganismos depositados;
- VIII. Entregar muestras de todo microorganismo depositado en las condiciones y de conformidad con el procedimiento prescrito en el Reglamento.

Dichas seguridades podrán ser proporcionadas también por algunas organizaciones intergubernamentales de propiedad industrial a las que varios Estados contratantes hayan confiado la misión de conceder patentes de carácter regional y de la que todos sus Estados miembros lo sean de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (Unión de París). La Organización Europea de Patentes ha proporcionado dichas seguridades. Al primero de septiembre de 1998, habían 30 Autoridades Internacionales de Depósito reconocidas⁹⁶ (número que no ha aumentado), conforme al Art. 7 del Tratado: seis en el Reino Unido, tres en la República de Corea y en la Federación Rusa, dos en China, Estados Unidos de

América e Italia y una en Alemania, Australia, Bélgica, Bulgaria, Eslovaquia, España, Francia, Hungría, Letonia, Japón, Países Bajos y República Checa.

REQUISITOS GENERALES PARA EL DEPÓSITO Y LA ENTREGA DE MUESTRAS.

Depósito inicial.

Cuando se hace un depósito inicial bajo el Tratado de Budapest, el microorganismo entregado por el depositante a la AID, se acompañará de una declaración escrita firmada por el depositante que deberá contener:

⁹⁶ Cabe señalar que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial todavía no ha agregado en su Acuerdo relativo al reconocimiento de las autoridades internacionales de depósito de material biológico a cuatro instituciones que en el transcurso del año de 1998 ya fueron reconocidas para tal efecto y corresponden dos a China al igual que para Italia.

1) la indicación de que el depósito se efectúa en virtud del Tratado y el compromiso de no retirarlo durante un período de cinco años, contados a partir de la última solicitud para la entrega de muestras, pero en cualquier caso, por un período mínimo de treinta años desde la fecha de depósito, aunque la patente no haya sido concedida o haya sido abandonada; 2) el nombre y dirección del depositante; 3) la descripción detallada de las condiciones que deberán reunirse para cultivar el microorganismo, conservarlo y controlar su viabilidad, y además, cuando el depósito consista en una mezcla de microorganismos, será necesario la descripción de los componentes de la mezcla y por lo menos uno de los métodos que permitan verificar su presencia; 4) la referencia de identificación asignada por el depositante al microorganismo; 5) la indicación de las propiedades del microorganismo que representen o puedan representar un peligro para la salud o al medio ambiente, o la indicación de que el depositante no tiene conocimiento de tales propiedades.

Asimismo se recomienda especialmente que la declaración escrita antes indicada contenga la descripción científica y/o la designación taxonómica propuesta del microorganismo depositado.

Según el Reglamento del Tratado, las autoridades internacionales de depósito pueden exigir ciertas condiciones al depositante en el momento de efectuar el depósito inicial. Estas exigencias pueden ser: 1) que el microorganismo se deposite en la forma y la cantidad necesarias a los fines del Tratado y del Reglamento; 2) llenar un formulario establecido por la AID a los fines del procedimiento administrativo; 3) pagar la tasa de conservación prevista; 4) presentar la declaración escrita en el idioma o idiomas indicados por la AID; 5) en la medida en que el derecho aplicable lo permita, concertar con la AID un contrato que defina las responsabilidades del representante y de dicha autoridad.

Toda AID podrá denegar la aceptación del microorganismo notificando inmediatamente por escrito la denegación al solicitante e indicando los motivos de esta : 1) si el microorganismo no pertenece a un tipo de los aceptados por dicha

autoridad; 2) si el microorganismo posee propiedades tan excepcionales que la AID no se encuentra técnicamente en condiciones de cumplir respecto del mismo, las tareas que le incumben en virtud del Tratado y el Reglamento; 3) si el depósito ha sido recibido en un estado que indique claramente que falta el microorganismo o si, por razones científicas no es posible aceptar el microorganismo.

Cuando el microorganismo es aceptado, la AID debe observar ciertas exigencias, entre las que se encuentran: 1) la garantía de que el microorganismo cumple todas las exigencias para su depósito; 2) la fecha del depósito la cual será en la que la AID recibe el microorganismo físicamente, aunque todos los requisitos de procedimiento para su aceptación no hubieran sido cumplidos en esa fecha; 3) a petición del solicitante, y a condición de que satisfaga todas las exigencias antes previstas, la AID considerará que un microorganismo presentado antes de la adquisición por esa autoridad del estatuto de AID, haya recibido los efectos del Tratado, en la fecha de adquisición de ese estatuto.

Una vez recibido y aceptado el microorganismo para su depósito (o habiéndose transferido un depósito existente), la AID debe notificar al depositante de dicha muestra biológica, expidiendo un recibo acreditativo de la recepción y aceptación de cada depósito de microorganismos que se efectúe ante ella o que le sea transferido. Dicho recibo es una comunicación muy importante ya que la misma constituye una certificación de la AID de que el microorganismo en cuestión ha sido depositado en ella en una fecha determinada, que ha sido aceptado y que se le ha sido atribuido un número de orden. Este recibo es una prueba documental de que dicho depósito cumple con las disposiciones del Tratado de Budapest.

Después que el microorganismo ha sido aceptado, la AID deberá controlar la viabilidad de cada microorganismo depositado en su poder: 1) a la mayor brevedad tras el depósito; 2) a intervalos razonables, según el tipo de microorganismos y las condiciones de conservación aplicables, o en cualquier momento si fuera necesario por razones técnicas; 3) en cualquier momento a petición del solicitante.

La AID expedirá una declaración sobre la viabilidad del microorganismo depositado: 1) al depositante, con la mayor brevedad tras el depósito; 2) al depositante, a petición propia, en cualquier momento tras el depósito; 3) a la Oficina de Propiedad Industrial o a cualquier otra Autoridad o persona natural distinta al depositante, a quienes se hayan entregado muestras del microorganismo depositado, a petición propia, en el momento de efectuar la entrega o con posterioridad a la misma.

La declaración de viabilidad indicará si el microorganismo es viable o si ya no lo es, y contendrá: 1) el nombre y dirección de la AID que la expide; 2) el nombre y dirección del depositante; 3) la fecha de depósito; 4) el número de orden atribuido por la AID; 5) la fecha de control a que se refiera; 6) informaciones sobre las circunstancias en las que ha efectuado el control de viabilidad, a condición de que estas informaciones hayan sido solicitadas por el destinatario de la declaración de viabilidad y que los resultados del control hayan sido negativos.

El control de viabilidad es una parte extremadamente importante del procedimiento de depósito bajo el Tratado, debido a que la importancia fundamental del depósito internacional es asegurar muestras viables de los microorganismos conservados para este fin estén disponibles oportunamente bajo las condiciones y exigencias a las que éstas deberán responder.

Una vez aceptada una muestra para su depósito, controlada su viabilidad y expedida la declaración de viabilidad, el microorganismo deberá ser conservado por la AID con todo el cuidado necesario para mantenerlo viable y evitar su contaminación por lo menos durante un período de cinco años, desde la fecha recepción por la mencionada autoridad de la petición más reciente de entrega de una muestra del microorganismo depositado y, en todos los casos, durante un período de 30 años, por lo menos, desde la fecha del depósito.

La AID no facilitará ninguna información sobre si un microorganismo que haya sido depositado en su poder en virtud del Tratado, salvo si se trata de una autoridad o una persona natural o jurídica, que tenga derecho a obtener una muestra

del citado microorganismo y de conformidad con las disposiciones para la entrega de muestras previstas en el Reglamento.

Cuando por cualquier razón la AID no pueda entregar muestras del microorganismo depositado, y en particular cuando el microorganismo ya no sea viable, o cuando la entrega de muestras requeriría su envío al extranjero y este envío o la recepción de las muestras a otro país se verían impedidos por restricciones a la exportación o a la importación, esta autoridad notificaría al depositante, en el plazo más breve posible tras haber comprobado este impedimento, que se encuentra en la imposibilidad de entregar las muestras, indicándole los motivos. Conforme a las disposiciones del Tratado, el depositante tendrá el derecho de efectuar un nuevo depósito (en el país que se solicitó) del microorganismo objeto del depósito inicial. El nuevo depósito se efectuará ante la misma AID pero se podrá efectuar ante otra AID, si la institución en el país en que se efectuó el depósito inicial, ha cesado de obtener el estatuto de AID, tanto en su totalidad o con respecto al tipo de microorganismo al que pertenece el depositado o si ésta interrumpe el ejercicio de sus funciones, temporal o definitivamente, respecto de los microorganismos depositados.

También se podrá efectuar ante otra AID en el caso de impedimentos de envío o recepción de muestras en el extranjero por restricciones a la importación o a la exportación.

Todo nuevo depósito deberá acompañarse de una declaración firmada por el depositante, afirmando que el microorganismo objeto del nuevo depósito es el mismo del que fue objeto del depósito inicial. Este nuevo depósito estará acompañado de una copia del recibo relativo al depósito inicial, de una copia de la declaración de viabilidad más reciente del mismo depósito, así como otras declaraciones previstas en el Reglamento.

Este nuevo depósito se tratará como si hubiera sido efectuado en la fecha del depósito inicial, en caso de que el microorganismo continúe siendo viable y que éste, se efectúe en el plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que el depositante recibió la notificación acerca de la necesidad de efectuar la entrega de una nueva muestra. Habiendo recibido y aceptado este nuevo depósito la AID deberá controlar su viabilidad y expedir la declaración sobre esta característica del microorganismo solicitado nuevamente, bajo las mismas circunstancias en que fue expedida para el depósito inicial.

Entrega de muestras.

Un aspecto de gran importancia en el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes es poner a disposición de las partes autorizadas muestras de tales microorganismos de conformidad con los requisitos del derecho de patentes.

El Tratado y su Reglamento contienen disposiciones detalladas sobre quién y en qué momento está autorizado a recibir muestras de los microorganismos depositados. El depositante mismo tiene derecho a obtener una muestra en cualquier momento. El depositante podrá autorizar a cualquier tercero (autoridad o persona natural o jurídica) a que solicite una muestra y tal parte la recibirá al presentar la autorización mencionada. Así mismo cualquier oficina de propiedad industrial interesada a la que resulte aplicable el Tratado podrá solicitar una muestra y la recibirá; una oficina de propiedad industrial será considerada "interesada" cuando el microorganismo sea necesario a los fines del procedimiento en materia de patentes ante dicha oficina. Cualquier otra parte podrá obtener una muestra si, en términos generales, una oficina de propiedad industrial a la que resulte aplicable el Tratado certifica que, en virtud de la legislación es aplicable, que tal parte tenga el derecho a una muestra del microorganismo; el texto define en forma detallada las modalidades

de certificación a fin de garantizar que una oficina de propiedad industrial tomará las máximas precauciones antes de emitir un certificado.

Disposiciones administrativas.

Los estados que firman este Tratado constituyen una unión (Artículo 1) La Unión de Budapest tiene una Asamblea formada por los Estados miembros, cuyas principales tareas son las de tratar las cuestiones relativas al mantenimiento y desarrollo de la Unión y a la aplicación del Tratado (Artículo 10.2), incluido el derecho a modificar ciertas disposiciones del Tratado (Artículo 14), a enmendar el Reglamento (Artículo 12.3), y a suprimir o limitar el estatuto de cualquier AID (Artículo 8.1). Algunas de las tareas administrativas han sido confiadas a la Oficina Internacional de la Propiedad Industrial OMPI (Artículo 11). También está prevista la posibilidad de revisar el Tratado en conferencias de revisión (Artículo 13).

Principales ventajas del Tratado

El Tratado resulta principalmente ventajoso al depositante que solicita patentes en varios países; el depósito de un microorganismo, en virtud de los procedimientos previstos en este, le permitirá ahorrar dinero y reforzar su seguridad. La disminución de costos en la patente es porque, en lugar de depositar el microorganismo en todos y cada uno de los países en los que presenta una solicitud de patente relativa al microorganismo, puede hacer el depósito una sola vez, con una sola autoridad de depósito, lo que le permitirá ahorrar las tasas y costos de depósito en todos los países en los que busca protección, menos uno. En la mayoría de los casos habrá cuando menos una AID en el país del depositante, lo que significa que tratará con una autoridad cercana, en su propio idioma, a la que le pueden pagar las tasas en su propia divisa y que incluso tal vez conozca personalmente; en otras palabras, podrá evitar tener que tratar con autoridades distantes, en divisas extranjeras y en idiomas extranjeros. Además podrá tener la confianza de que esta

autoridad conservará cuidadosamente la viabilidad del microorganismo depositado y que suministrará muestras únicamente a quienes estén autorizados a recibirlas.

La seguridad del depositante se ve incrementada por el hecho de que para que una institución se convierta en AID, deben proporcionarse seguridades sobre la seriedad y existencia continua de la institución; tales seguridades deben ser proporcionadas por un Estado o por una organización intergubernamental y están dirigidas a todos los Estados miembros de la Unión de Budapest. Por lo tanto, puede esperarse que las seguridades serán respetadas estrictamente, especialmente porque en caso de incumplimiento, los Estados miembros podrán retirar a la institución el estatuto de AID.

Finalmente, conviene señalar que la adhesión al Tratado no implica ninguna carga u obligación financiera para los Gobiernos. Únicamente los Estados miembros de la Unión de París pueden ser miembros de la Unión de Budapest (Artículo 15.1).

Los Estados que han firmado el Tratado, pueden ser parte en él al depositar un instrumento de ratificación. Quienes no lo hayan firmado pueden ser parte en el Tratado mediante el depósito de un instrumento de adhesión.

4.-TRATADOS EN MATERIA COMERCIAL

a).-ACUERDO GENERAL SOBRE ARANCELES, ADUANERO Y COMERCIO (GATT), EL ACUERDO DE MARRAKECH POR EL QUE SE ESTABLECE LA OMC Y EL TRIPS.

El GATT es un tratado multilateral denominado Acuerdo General sobre Aranceles aduaneros y comercio (AGAAC) cuyo nombre en inglés es el de "General Agreement and Tariffs and Trade". Sus siglas son GATT y se emplean comúnmente para designarlo.

Este Acuerdo General fue firmado el 30 de octubre de 1947 en Ginebra por 23 Estados miembros de la ONU y entró en vigor el 1 de enero de 1948.

Este tratado es un acuerdo de comercio que consigna derechos y obligaciones recíprocos en función de sus objetivos y principios, que regula el comercio internacional y se propone reducir los obstáculos a los intercambios. Se dice de él que es el *único mecanismo* que sirve como un instrumento jurídico de regulación del comercio internacional y como un marco para la cooperación comercial de los países del mundo.

Desde su creación se han organizado reuniones de negociaciones para abordar temas del comercio internacional. En la novena reunión que tuvo lugar en el balneario Punta del Este, de Uruguay, se incluyó el tema de los derechos de propiedad intelectual, dada su creciente importancia en el ámbito internacional.

Antecedentes.

Como antecedente del impulso de esa nueva actitud, se menciona el plan de acción presentado el 7 de abril de 1986 por el Secretario de Comercio de Estados Unidos, Malcolm Baldrige, que comprendía, entre otras medidas, una política en materia de protección a la propiedad intelectual en el exterior, partiendo de la base de que "la protección de la propiedad intelectual" tiene una importancia crítica para el mundo, ya que fomenta la creatividad, estimula el crecimiento económico, integra la capacidad de competencia y, para los países en vías de desarrollo, atrae inversiones y know-how".

Dicho plan de acción comprendía: en sus cuatro acciones principales la de mejorar la protección para nuevas tecnologías (Este Acuerdo se conoce generalmente como TRIPS), de este modo el tema sobre la protección de los

derechos de autor y de la propiedad industrial quedó incorporado en el marco de un instrumento cuya materia específica es el comercio internacional, el cual después de diversas reuniones en donde se discutieron reglas a que debieran someterse las partes contratantes, se elaboró el documento denominado Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el Anexo 1-C del Acuerdo de Marraquech, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio firmado en abril de 1994.

La segunda de las siete partes que contiene el Acuerdo mencionado señala las normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de derechos de propiedad intelectual, que comprenden derecho de autor y derechos conexos; marcas; indicaciones geográficas; dibujos y modelos industriales; patentes; temas de trazado (topografías) de los circuitos integrados; protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales (Artículos 9 al 40). De esta relación queda claro que de las tradicionales instituciones componentes de la propiedad industrial están excluidas: el nombre comercial, el anuncio comercial y el modelo de utilidad.

Patentes y materia patentable.

Se establece la posibilidad de otorgar a todas las invenciones que satisfagan los requisitos positivos de la patentabilidad, y de excluir protección cuando concurren los requisitos negativos de patentabilidad consignados en la mayoría de las leyes nacionales⁹⁷. En el caso de la patentabilidad de organismos vivos en el inciso b del artículo 27 se menciona lo siguiente :

Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros

⁹⁷ Estos requisitos negativos de patentabilidad puedan ser para proteger el orden público, la salud o la vida de las personas o de los animales, preservar los vegetales o para evitar daños al medio ambiente.

otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Se dispone que estas reglas de la no patentabilidad serán revisadas cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre Organización Mundial del Comercio (Artículo 28).

Derechos del titular de la patente.

Se reconoce el derecho de exclusividad sobre el empleo del invento tanto cuando la patente es de productos como cuando es de procedimiento, acreditándose así mismo el derecho de transmisión sea por vía sucesoria o contractual (Artículo 28) Sin embargo, los miembros están facultados para fijar limitaciones al derecho de exclusividad cuando tal restricción no afecte injustificadamente la explotación normal de la patente, ni cause perjuicios injustificados (Artículo 30)

Requisitos de la solicitud.

Se establece el requisito de la descripción suficiente del invento, así como el de la declaración bajo protesta sobre la mejor manera de poner en práctica la invención (Artículo 29)

Uso del invento sin autorización del titular de la patente.

A partir del reconocimiento de las licencias de utilidad pública, se presenta una singular reglamentación casuística y con las más variadas hipótesis para que el uso de materia de la patente pueda ser efectuado sin autorización del titular y se imponen disposiciones sobre la figura de "usos autorizados", "autorización de usos"

para que se le permita la explotación de una "segunda patente" que no puede ser explotada sin infringir otra "primera patente" (Artículo 31).

Duración de la patente y revocación.

Se establece que el plazo de vigencia de la patente no podrá ser menor a 20 años, y en cuanto a su revocación, deberá darse oportunidad a que una autoridad judicial revise el dictamen de la autoridad administrativa que la decreta (Artículos 33 y 32).

Inversión de la carga de la prueba.

Las autoridades están facultadas para que en los litigios de invasión de derechos de patentes de procedimiento, prevalezca el principio procesal de invertir la carga de la prueba, con las características y comentarios de esta regla procesal cada vez más generalizada en las legislaciones (Artículo 38).

Partiendo su compromiso con el Convenio de París en cuanto a la represión de la competencia desleal, el secreto industrial deberá ser protegido, para lo cual se brinda la posibilidad de impedir su revelación y uso indebido de terceros, siempre que la información sea secreta, tenga un valor comercial y hayan sido tomadas las medidas adecuadas para conservar su confidencialidad (Artículo 39).

A partir de que la licencias pueden entorpecer la competencia, perjudicar el comercio e impedir la transferencia tecnológica, se declara que los Miembros podrán especificar en su legislación las medidas apropiadas para controlar tales prácticas. Con una redacción confusa y falta de claridad, esta disposición obliga a las Partes a celebrar consultas entre sí, cuando sus nacionales o personas domiciliadas

en sus territorios sean procesadas por infringir las leyes sobre competencia desleal de la otra parte (Artículo 40).

Esta parte del Acuerdo establece que las legislaciones nacionales deberán tomar medidas contra las infracciones, sin que obstaculicen el comercio y que se ajusten a las diversas normas de carácter procesal. Para tal efecto, facultan a los países contratantes para que dicten reglas en estas materias; procedimientos judiciales y administrativos; pruebas; mandamientos judiciales que suspendan las infracciones; pago de daños y perjuicios; indemnización al demandado; recursos; información del infractor al titular de los derechos usurpados; medidas cautelares de carácter provisional (Artículos 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 y 50).

Otros de los tratados descritos en este documento son la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual, la prevención y solución de diferencias así como las disposiciones transitorias, institucionales y finales.

Para el Dr. Rangel Medina el análisis cuidadoso de este Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio nos permite hacer las siguientes reflexiones.⁹⁸

En primer lugar que, es sumamente notoria su compleja redacción, que en más de algún caso hace verdaderamente incomprensible la norma o principio de algunos de sus preceptos. Lo que hace pensar que la participación de sus diversos autores no fue objeto de una coordinación que se tradujese en la unidad de la obra desde el punto de vista de su claridad y estilo.

⁹⁸ Rangel Medina, David; *El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (TRIPS)*; Jurídica; núm. 26; México; 1996. Cabe señalar que es el texto base de la conferencia pronunciada por el autor en Antigua, Guatemala, el 26 de Marzo de 1996, a invitación de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Rafael Landívar, de Guatemala, C.A.

Por otra parte y también en cuanto a la redacción, es necesario señalar que la estructura con que se presenta el documento no es la más recomendable, pues el orden de los institutos del Derecho intelectual de que se trata, podría haber seguido el mismo que clásicamente aparece en la doctrina y en las legislaciones nacionales: concepto de las obras protegidas; objeto de la protección; condiciones para la adquisición del derecho; titularidad de los mismos y su conservación; acciones contra los infractores y medidas precautorias, etc. Esta observación es aplicable tanto a las disposiciones referentes al derecho de los autores como a las que pertenecen a la propiedad industrial.

Así mismo menciona que este documento omite la protección de los nombres comerciales, de los anuncios comerciales y de los modelos de utilidad; de los temas de propiedad industrial que se abordan por el Acuerdo, seguramente el de las indicaciones geográficas es de los más extensos, sin que se justifique esta interferencia cuando ya a través del Arreglo de Lisboa sobre la protección internacional y registro de las denominaciones de origen podría haberse hecho un reenvío a sus normas. Las que aparecen en el Acuerdo son verdaderamente complejas, sin que de tal condición se exceptúen las que dan intervención al Consejo de los TRIPS para negociaciones internacionales.

Sin embargo, debe reconocerse, en términos generales, que la mayoría de las reglas y principios adoptados por el documento TRIPS se encuentran conformes con la normatividad del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial y con la de la Convención de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas, y tal circunstancia hace pensar con optimismo en la conciliación o equilibrio entre los dos intereses puestos en juego: el de proteger de manera efectiva los derechos de autor y de la propiedad industrial, por una parte, y el de garantizar, por otra, que el ejercicio de tales derechos no implique una barrera al comercio.

Finalmente, es de suponer que sólo el transcurso del tiempo permitirá opinar si los Estados comprometidos en el Arreglo se someten en la práctica a sus normas y, si por virtud de su cumplimiento, se logra dar satisfacción a las metas que se fijaron los creadores e impulsores del proyecto, mismas que se resumen en reducir distorsiones e impedimentos al comercio y a la circulación de bienes y servicios en el territorio de los Estados Parte de este novísimo instrumento internacional regulador de los derechos intelectuales.

5.-TRATADOS DE LIBRE COMERCIO VIGENTES EN MÉXICO.

a).-TRATADO DEL LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE.(MEXICO, ESTADOS UNIDOS Y CANADA).

El día diecisiete del mes de diciembre de mil novecientos noventa y dos en las Ciudades de México, Ottawa y Washington, Los gobiernos de los Estados Unidos Mexicanos, Canadá y los Estados Unidos de América firmaron D.C. el Tratado de Libre Comercio de América del Norte el cual fue aprobado por la Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión, el día veintidós del mes de noviembre del año de mil novecientos noventa y tres, según Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación del día ocho del mes de diciembre del propio año.

Dicho documento consta de siete partes, y XIX capítulos divididos cada uno en una serie de artículos y con un grupo de anexos. En este documento la sexta parte, trata sobre la PROPIEDAD INTELECTUAL en el capítulo XVII con los Artículos del 1701 al 1721, de los cuales en el 1701 correspondiente a la naturaleza y ámbito de las obligaciones relacionadas a la Biotecnología en las cuales el objetivo a lograr es el de otorgar protección y defensa adecuada y eficaz a los derechos de propiedad intelectual, cada una de las Partes aplicará, cuando menos, este capítulo y las disposiciones sustantivas de el convenio de París para la Protección Industrial, (1967 Convenio de París), el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones

Vegetales, (1978 Convenio UPOV), o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, 1991 (Convenio UPOV) Por otra parte en el Artículo 1709 relacionado a las patentes se enuncia lo siguiente :

1. Sujeto a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las Partes dispondrán el otorgamientos de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos en todos los campos de la tecnología siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para efectos del presente artículo cada una de las Partes podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” sean respectivamente sinónimos de expresiones “no evidentes” y “útiles”.
2. Cada una de las partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive por proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente siempre que la exclusión no se funde únicamente en la parte prohíbe la explotación comercial en el territorio, de la o materia que sea objeto de la patente.
3. Asimismo, cada una de la Partes podrá excluir de la patentabilidad :
 - a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos o animales.
 - b) plantas y animales, excepto microorganismos, y
 - c) procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

No obstante lo señalado en el inciso (b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección *sui generis* o ambos.

4. Si una parte no ha dispuesto el otorgamiento de patentes para dar protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1.

(a) al 1º de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos derivados significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina ; y

(b) al 1º de julio de 1991, para cualquier otra materia, esa parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra Parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la Parte que otorga protección de conformidad con este párrafo, y que la persona solicite esa protección presente una solicitud oportunamente.

5. Cada una de las Patentes dispondrá que:

(a) Cuando la materia objeto de la patente sea un producto, la patente confiera a su titular el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen o vendan la materia objeto de la patente, sin el consentimiento del titular, y

(b) Cuando la materia objeto de la patente sea un proceso, la patente confiera a su titular el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan o importen, por lo menos, el producto obtenido directamente de ese proceso, sin el consentimiento del titular de la patente.

Cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos una patente, a condición de que tales excepciones no interfieren de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoquen perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas.

Sujeto a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, no habrá discriminación en el otorgamiento de patentes, ni el goce de los derechos respectivos, en función del

campo de la tecnología, del territorio de la Parte en la invención fue realizada, o de si los productos son importados o producidos localmente.

Una parte podrá revocar una patente solamente cuando :

- (a) existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla ; o
- (b) el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente.

Cada una de las partes permitirá a los titulares de las patentes cederlas o transmitir las por sucesión, como celebrar contratos de licencia.

Cuando la legislación de una de las Partes permita el uso de la materia objeto de una patente,

- (a) la autorización de tal uso se considerará en función del fondo del asunto particular del que se trate ;
- (b) sólo podrá permitirse tal uso si, con anterioridad al mismo, el usuario potencial hubiera hecho esfuerzos por obtener la autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales sensatas y tales esfuerzos no hubiesen tenido éxito en un plazo razonable. Cada una de las Partes podrá soslayar este requisito en caso de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público sin fines comerciales. No obstante, en situaciones de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia, se notificará al titular del derecho tan pronto como sea razonable. En el caso de uso público sin fines comerciales, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga bases comprobables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará con prontitud al titular del derecho ;
- c) el ámbito y duración de dicho uso se limitarán a los fines para el que haya sido autorizado ;
- d) dicho uso será no exclusivo,

- e) dicho uso no podrá cederse, excepto junto con la parte de la empresa o del avío que goce ese uso ;
- f) cualquier uso de esta naturaleza se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno de la Parte que lo autorice ;
- g) a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas así autorizadas, podrá revocarse la autorización de dicho uso, siempre y cuando las circunstancias que lo motivaron dejen de existir y sea improbable que se susciten nuevamente. La autoridad competente estará facultada para revisar, previa solicitud motivada, si estas circunstancias siguen existiendo ;
- h) al titular del derecho se le pagará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización ;
- i) la validez jurídica de cualquier resolución relacionada con la autorización estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta ;
- j) cualquier resolución relativa a la remuneración otorgada para dicho uso estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta ;
- k) la parte no estará obligada a aplicar las condiciones establecidas en los incisos (b) y (f). cuando dicho uso se permita para corregir una práctica que, en virtud de un procedimiento judicial o administrativo, se haya juzgado contraria a la competencia. La determinación del monto de la remuneración podrá tomar en cuenta, en tales casos, la necesidad de corregir las prácticas contrarias a la competencia. Las autoridades competentes estarán facultadas para rechazar la revocación de la autorización siempre y cuando resulte probable que condiciones que lo motivaron se susciten nuevamente ; y
- l) la Parte no autorizará el uso de la materia objeto de una patente, para permitir la explotación de otra, salvo para corregir una infracción que hubiere

sido sancionada en un procedimiento relativo a las leyes internas sobre prácticas contrarias a la competencia.

11. Cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, cada una de las Partes dispondrá que, en cualquier procedimiento relativo a una infracción, el demandado tenga carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado alguno de los siguientes casos.

a) el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo, o

b) existe una probabilidad significativa de que el producto presuntamente infractor haya fabricado mediante el proceso, y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado.

En la recopilación y valoración de las pruebas se tomará en cuenta el interés legítimo del demandado la protección de sus secretos industriales y de negocios.

12. Cada una de la Partes establecerá un período de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el período de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.

Con respecto a la importancia para la Biotecnología de la Protección de los secretos industriales el Artículo 18 -17 señala las disposiciones que lo requieran, las cuales son las siguientes :

1. Quien lícitamente tenga el control de un secreto industrial estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal secreto sin su consentimiento, de manera

contraria a las prácticas leales de comercio, por parte de terceros, en la medida en que :

- a) la información sea secreta en el sentido de que como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate ;
- b) la información tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta ; y
- c) en las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo su control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

2. La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los bienes, a los métodos o procesos de producción, o a los medios o formas de distribución o comercialización de bienes o prestación de servicios.

Artículo 18-18 : información no considerada como secreto industrial.

1. A los efectos de este capítulo, no se considerará como secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

2. No se entenderá que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efectos de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualquiera otros actos de autoridad.

Así mismo en el anexo 1701.3 de dicho tratado en relación a los convenios de propiedad intelectual México : se compromete a :

- a) realizar su mayor esfuerzo por cumplir lo antes posible con las disposiciones sustantivas de la Convención UPOV, 1978 ó 1991, y lo hará antes del término de dos años a partir de la fecha de firma de ese Tratado ; y

b) Aceptar a partir de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, solicitudes de los obtentores de vegetales para variedades en todos los géneros y especies vegetales y concederá la protección conforme a tales disposiciones sustantivas con prontitud luego de cumplir con lo que se señala en el inciso (a).

b).-TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LA REPÚBLICA DE COSTA RICA.

Corresponde al primer Tratado de Libre Comercio firmado por México con un país latinoamericano este se firmó en la Ciudad de México, el día cinco del mes de abril del año de mil novecientos noventa y cuatro, el Tratado de Libre Comercio es entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Costa Rica.

En este se señala que los gobiernos de México de México y Costa Rica deberán :

FORTALECER los lazos especiales de amistad, solidaridad y cooperación entre sus pueblos ;ACELERAR y fortalecer la revitalización de los esquemas de integración americanos ;ALCANZAR un mejor equilibrio en las relaciones comerciales entre sus países, tomando en consideración sus niveles de desarrollo económico relativos ; CONTRIBUIR al desarrollo armónico, a la expansión del comercio mundial y a la ampliación de la cooperación internacional ;
CREAR un mercado más extenso y seguro para los bienes producidos y los servicios suministrados en sus territorios ;REDUCIR las distorsiones en el comercio ;
ESTABLECER reglas claras y de beneficio mutuo para su intercambio comercial ;
ASEGURAR un marco comercial previsible para la planeación de las actividades productivas y la inversión ;DESARROLLAR sus respectivos derechos y obligaciones derivados del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), así como de otros instrumentos bilaterales y multilaterales de cooperación ;FORTALECER la competitividad de sus empresas en los mercados mundiales ;ALENTAR la innovación y la creatividad mediante la protección de los

derechos de propiedad intelectual ;CREAR nuevas oportunidades de empleo. mejorar las condiciones laborales y los niveles de vida en sus respectivos territorios : EMPRENDER todo lo anterior de manera congruente con la protección y la conservación del ambiente ;PRESERVAR su capacidad para salvaguardar el bienestar público ;PROMOVER el desarrollo sostenible
REFORZAR la elaboración y la aplicación de leyes y reglamentos en materia ambiental ;FOMENTAR la participación dinámica de los distintos agentes económicos, en particular del sector privado, en los esfuerzos orientados a profundizar las relaciones económicas entre las Partes y a desarrollar y potenciar al máximo las posibilidades de su presencia conjunta en los mercados internacionales ; y PROTEGER y fortalecer los derechos fundamentales de sus trabajadores. CELEBRAN este Tratado de Libre Comercio.

Este documento consta de diez partes y diecinueve capítulos de los cuales el capítulo I de la primera parte señala el fin y los objetivos del tratado, de estos el indicado con la letra (e) señala los derechos de la propiedad intelectual, los cuales a su vez son descritos en forma amplia en el capítulo XIV correspondiente a la séptima parte las cuales son transcritas a continuación :

CAPÍTULO I

Disposiciones iniciales

Artículo 1-01 : Establecimiento de la zona de libre comercio.

Las partes establecen una zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el artículo XXIV del GATT.

Artículo 1-02 : Objetivos.

1. los objetivos de este Tratado, desarrollados de manera específica a través de sus principios y reglas incluidos los de trato nacional, trato de nación más favorecida y transparencia, son los siguientes :

- a) estimular la expansión y diversificación del comercio entre las Partes,
- b) eliminar las barreras al comercio y facilitar la circulación de bienes y de servicios entre las Partes ;
- c) promover condiciones de competencia leal en el comercio entre las Partes ;
- d) aumentar sustancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes ;
- e) proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada Parte ;
- f) establecer lineamientos para la ulterior cooperación entre las Partes, así como el ámbito regional y multilateral, encaminada a ampliar y mejorar los beneficios de este Tratado ;
- g) crear procedimientos eficaces para la aplicación y cumplimiento de este Tratado, para su administración conjunta y para la solución de controversias.

2. Las Partes interpretarán y aplicarán las disposiciones de este Tratado a la luz de los objetivos establecidos en el párrafo 1 y de conformidad con las normas aplicables al derecho internacional.

CAPÍTULO XIV

Propiedad intelectual

Disposiciones generales y principios básicos

Artículo 14-01 : Definiciones.

Para efectos de este capítulo, se entenderá por :

derechos de propiedad intelectual : todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de protección mediante este capítulo, en los términos que en este se indican ;

nacionales de la otra Parte: respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, las personas que cumplirán con los criterios de elegibilidad para la

protección previstos por el convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1971), el Convenio de Ginebra para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no autorizada de sus Fonogramas (1971), la Convención de Roma sobre la Protección de los Artistas intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión (1961) y, en su caso el convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1967) ;

público: que incluye, para efectos de los derechos de autor y de los derechos conexos en relación con los derechos de comunicación y ejecución de las obras previstos en los artículos 11.11 bis (1) y 14.1.2° del Convenio de Berna. con respecto por lo menos a las obras dramáticas dramático musicales, musicales, literarias, artísticas o cinematográficas, toda agrupación de individuos a quienes se pretenda dirigir y sean capaces de percibir comunicaciones o ejecuciones de obras, sin importar si lo pueden hacer al mismo tiempo y en el mismo lugar o en diferentes tiempos y lugares, siempre que esa agrupación sea más grande o que una familia y su círculo inmediato de conocidos o que no sea un grupo formado por un número limitados de individuos que tengan el mismo tipo de relaciones cercanas, que no se haya formado con el propósito principal de recibir esas ejecuciones y comunicaciones de obras ;

señal de satélite cifra portadora de programas: aquella que se transmite en una forma por lo cual las características auditivas o visuales, o ambas. se modifican o alteran para impedir la recepción por personas que carezcan del equipo que está diseñado para eliminar los efectos de esa modificación o alteración de programa portado en esa señal.

En el artículo 14-02 que trata de los derechos de la propiedad Industrial en los tres párrafos que lo comprenden señala lo siguiente :

1. Cada Parte otorgará en su territorio a los nacionales de la otra Parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad

- intelectual y asegurará que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.
2. Cada parte podrá otorgar en su legislación una protección más amplia a los derechos de propiedad intelectual que la requerida en este capítulo, siempre que esa protección no sea incompatible con el mismo.
 3. Cada Parte podrá establecer libremente e método adecuado para aplicar las disposiciones de este capítulo, en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

Como se puede observar en este artículo en uno de sus incisos se indican específicamente los convenios internacionales que protegen la propiedad intelectual y en el otro los aspectos generales para su protección pero en ambos ninguno contempla en forma particular la protección a las invenciones relacionadas con la Biotecnología y la Ingeniería Genética que sean susceptibles de industrializarse, lo que de alguna manera no motiva su desarrollo presente ni futuro, ni por parte de los investigadores ni de los empresarios , así bajo este Tratado no se contempla una protección más específica hacia las invenciones y sobre todo a las que surjan en el campo de la Biotecnología sino lo dejan a la regulación específica de cada país..

c).-TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y LA REPÚBLICA DE VENEZUELA.

Los gobiernos de los Estados Unidos Mexicanos, de la República de Colombia y de la República de Venezuela, considerando que la condición que tienen sus países de Partes Contratantes en el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y los compromisos que de él se derivan para ellas y de conformidad con el GATT y con el carácter de Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación Económica de acuerdo con lo dispuesto en el Tratado de

Montevideo 1980 y en la Resolución 2 del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores de las partes contratantes de ese tratado. Así como la condición que tienen sus países de miembros de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) y los compromisos que de ella se derivan para los mismos, así como la voluntad de fortalecer dicha Asociación como centro de convergencia de la integración latinoamericana.

De acuerdo a la condición que tienen Colombia y Venezuela de países miembros del Acuerdo de Cartagena y los compromisos que de él se derivan para ellos.

La coincidencia en las políticas de internacionalización y modernización de las economías de sus países, así como su decisión de contribuir a la expansión del comercio mundial.

La prioridad de profundizar las relaciones económicas entre sus países y la decisión de impulsar el proceso de integración latinoamericana y decididos a :
Fortalecer los lazos especiales de amistad, solidaridad y cooperación entre sus pueblos.

Contribuir al desarrollo armónico, a la expansión del comercio mundial y a la aplicación de la cooperación internacional.

Crear un mercado ampliado y seguro para los bienes y los servicios producidos en sus territorios. Reducir las distorsiones en el comercio. Establecer reglas claras y de beneficio mutuo para su intercambio comercial. Asegurar un marco comercial previsible en la planeación de las actividades productivas y la inversión. Fortalecer la competitividad de sus empresas en los mercados mundiales. Alentar la innovación y la creatividad mediante la protección de los derechos de propiedad intelectual. Crear nuevas oportunidades de empleo, mejorar las condiciones laborales y los niveles de vida en sus respectivos territorios. Preservar su capacidad para salvaguardar el bienestar público. Promover el desarrollo sostenible. Propiciar la acción coordinada de las Partes en los foros económicos internacionales ; en particular en aquellos relacionados con los procesos de integración

latinoamericana. Fomentar la participación dinámica de los distintos agentes económicos, en particular el sector privado, en los esfuerzos orientados a profundizar las relaciones económicas entre las Partes y a desarrollar y potenciar al máximo las posibilidades de su presencia conjunta en los mercados internacionales. Celebraron este Tratado de Libre Comercio el cual se firmó en la Ciudad de Cartagena de Indias, Colombia, el día trece del mes de junio del año de mil novecientos noventa y cuatro, el Tratado de libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, este documento consta de veintitrés capítulos de los cuales el dieciocho corresponde al de la Propiedad Intelectual y que al margen declara lo siguiente :

CAPÍTULO XVIII

Propiedad Intelectual

Sección A. Disposiciones generales.

Artículo 18-01 : Principios básicos.

1. Cada parte otorgará en su territorio a los nacionales de otra Parte, protección y defensa adecuada y efectiva a los derechos de propiedad intelectual en las mismas condiciones que a los propios nacionales y asegurará que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.
2. Con respecto a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento, uso y observancia de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere este capítulo, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que inmediatamente y sin condiciones a los titulares de derechos de propiedad intelectual de cualquier otro país, se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los titulares de derechos de propiedad intelectual de las otras Partes.
3. Cada Parte podrá otorgar en su legislación protección a los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en este capítulo, siempre que tal

- protección no sea incompatible con el mismo, ni con los compromisos adquiridos en las Partes en convenios internacionales.
4. Ninguna disposición de este capítulo impedirá que cada Parte contemple en su legislación, prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que, en casos particulares, puedan constituir un abuso de los derechos de propiedad industrial con efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Cada Parte podrá aceptar o mantener, de conformidad con otras disposiciones de este Tratado, las medidas adecuadas para impedir o controlar esas prácticas o condiciones.
 5. Ninguna Parte podrá conceder licencias para la reproducción o traducción de las obras protegidas de conformidad con el artículo 18-03, cuando atenten contra la normal explotación de la obra o causen un perjuicio injustificado a los intereses económicos del titular del respectivo derecho.
 6. Las partes harán todo lo posible para adherirse al Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Acta de 1967 y sus subsecuentes enmiendas), si aún no son parte del mismo a la fecha de la entrada en vigor de este Tratado. *Con excepción del convenio de París como se puede observar estas disposiciones no se señalan en forma específica los convenios internacionales a los que sería necesario adherirse lo que no ocurre en el Tratado de Libre Comercio en Costa Rica en el que se considera pertinente con respecto a la Propiedad Intelectual el cumplir con los criterios previstos en los Convenios de Berna y Ginebra y la Convención de Roma.*

Artículo 18-21 : Obligaciones del usuario de un secreto industrial.

1. Quien guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio. Solamente podrá transferirlo o autorizar su uso con el consentimiento expreso de quien autorizó el uso de ese secreto.

2. En los convenios en que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica o provisión de ingeniería básica o de detalle, se podrán establecer cláusulas de confidencialidad para proteger los secretos industriales allí contenidos. Esas cláusulas precisarán los aspectos que se consideren como confidenciales.
3. Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, deberá abstenerse de usarlo y de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde ese secreto o de un usuario autorizado.
4. La violación de lo dispuesto en este artículo sujetará al infractor a las sanciones penales y administrativas correspondientes, así como a la obligación de indemnizar los perjuicios causados con su conducta, de acuerdo con la legislación de cada Parte.

En este Tratado estas obligaciones no son señaladas en forma específica lo que en el caso particular de las invenciones biotecnológicas con un fin industrial parecería que quedan en un principio desprotegidas por este Tratado pero no es así puesto que se establece que cada país protegerá de la manera que considere más conveniente de acuerdo a su legislación nacional todo lo inherente a los derechos de Propiedad Intelectual estando incluidas las invenciones propias de la Ingeniería Genética .

Artículo 18-22 : Protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos.

1. Si como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de bienes agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado aun y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia ; esa Parte protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un

esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

2. Cada parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda ; sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor a cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

El artículo anterior hace referencia a la protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos con componentes químicos nuevos los cuales podrían ser producto de la Biotecnología ,que exija una de las partes para poderse llevar a cabo su comercialización entre los países contratantes..

Artículo 18-23 : Protección a las obtenciones vegetales.

De conformidad con su legislación, cada Parte otorgará protección a las variedades vegetales. Las Partes procurarán, en la medida en que sus sistemas sean compatibles, atender las disposiciones sustantivas vigentes del Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV).

El Tratado especifica en el artículo 18-23 que cada parte deberá proteger de acuerdo a su legislación nacional a las Variedades Vegetales las cuáles como ya se menciono pueden ser producto de la Ingeniería Genética.

Sección D - Transferencia de Tecnología.

Artículo 18-24 : Promoción de la transferencia de tecnología.

Las partes contribuirán a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología mediante regulaciones gubernamentales favorables para la industria y el comercio que no sean contrarias a la competencia :

Como la mayoría de los países y en especial los subdesarrollados como con toda Latinoamérica se señale el apoyo legal a la transferencia de Tecnología lo cual es necesaria ya que como cualquier otro país no pueden quedar al margen de los avances tecnológicos que beneficien a la humanidad.

d).-TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LA REPÚBLICA DE BOLIVIA.

De conformidad con el GATT y con el carácter de Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación Económica para los efectos del Tratado de Montevideo 1980 y la Resolución 2 del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores de las partes contratantes se firmo en la Ciudad de Río de Janeiro, Brasil, el día 10 del mes de Septiembre del año de 1994, El Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y La República de Bolivia en el cual se declara lo siguiente :

El Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno de la República de Bolivia decididos a :

ESTRECHAR los lazos especiales de amistad, solidaridad y cooperación entre sus pueblos ;ACELERAR e impulsar la revitalización de los esquemas de integración americanos ;FORTALECER la Asociación Latinoamericana de Integración como centro de articulación y convergencia de los esquemas de integración latinoamericana.ALCANZAR un mejor equilibrio en las relaciones comerciales entre sus países, tomando en consideración sus niveles de desarrollo económico ;

CONTRIBUIR al desarrollo armónico, a la expansión del comercio mundial y a la ampliación de la cooperación internacional ;CREAR un mercado más extenso y seguro para los bienes producidos y los servicios suministrados en sus territorios ; REDUCIR las distorsiones en su comercio recíproco:ESTABLECER reglas claras y de beneficio mutuo para su intercambio comercial ;ASEGURAR un marco comercial previsible para la planeación de las actividades productivas y la inversión ; DESARROLLAR sus respectivos derechos y obligaciones derivados del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), del Tratado de Montevideo 1980, así como de otros instrumentos bilaterales y multilaterales de cooperación ;FORTALECER la competitividad de sus empresas en los mercados mundiales ;ALENTAR la innovación y la creatividad mediante la protección de los derechos de propiedad intelectual ;CREAR nuevas oportunidades de empleo, mejorar las condiciones laborales y los niveles de vida en sus respectivos territorios ; PROTEGER los derechos fundamentales de sus trabajadores ;EMPRENDER todo lo anterior de manera congruente con la protección y la conservación del ambiente ; REFORZAR la elaboración y la aplicación de leyes y reglamentos en materia ambiental ;PROMOVER el desarrollo sostenible ;PRESERVAR su capacidad para salvaguardar el bienestar público y ;FOMENTAR la participación dinámica de los distintos agentes económicos, en particular del sector privado, en los esfuerzos orientados a profundizar las relaciones económicas entre las Partes y a desarrollar y potenciar al máximo las posibilidades de su presencia conjunta en los mercados internacionales ;

Dicho documento consta de diez partes divididas en veintiún capítulos de los cuales el dieciséisavo corresponde al de la Propiedad Intelectual el cual en el inciso 01 señala las definiciones generales y principios básicos los cuales a continuación se transcriben:

Artículo 16-01 : Definiciones.

Para efectos de este capítulo, se entenderá por :

derechos de propiedad intelectual: todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de protección en este capítulo, en los términos que se indican;

nacionales de la otra Parte: respecto del derecho de propiedad intelectual pertinente, las personas que cumplirán con los criterios de elegibilidad para la protección previstos por el Arreglo de Lisboa para la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional, 1967 (Arreglo de Lisboa); la Convención internacional sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión 1961 (Convención de Roma); la Convención relativa a la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite, 1974 (Convención de Bruselas); el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas, 1971 (Convenio de Berna); el Convenio de Ginebra para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas, 1971 (Convenio de Ginebra); el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, 1967 (Convenio de París); y el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales, 1978 ó 1991 (Convenio UPOV); como si cada Parte fuera parte de esos convenios;

público: para los efectos de los derechos de autor y de los derechos conexos en relación con los derechos de comunicación y ejecución de las obras previstos en los artículos 11, 11 bis.1 y 14.2° del Convenio de Berna, con respecto, por lo menos, a las obras dramáticas, dramático - musicales, musicales, literarias, artísticas o cinematográficas, incluye toda agrupación de individuos a quienes se pretenda dirigir y sean capaces de percibir comunicaciones o ejecuciones de obras, sin importar si lo pueden hacer al mismo tiempo y en el mismo lugar y su círculo inmediato de conocidos o que no sea un grupo formado por un número limitado de individuos que tengan el mismo tipo de relaciones cercanas, que no se haya formado con el propósito principal de recibir esas ejecuciones y comunicaciones de obras;

señal de satélite cifrada portadora de programas: aquella que se transmite de forma tal que las características auditivas o visuales, o ambas, se modifican o alteran

para impedir la recepción no autorizada por personas que carezcan del equipo autorizado que está diseñado para eliminar los efectos de esa modificación o alteración del programa portado en esa señal.

Como se puede observar con respecto a los Tratados anteriores firmados por México con Colombia - Venezuela y Costa Rica en este se incrementa el número de Arreglos y Convenios para la protección de la propiedad intelectual en los que se encuentra el Convenio Internacional para la protección de obtenciones vegetales (Convenio UPOV).

En cuanto a la reglamentación para las patentes estas se señalan en el inciso veintinueve de este capítulo y esta es la siguiente:

Artículo 16-29 Materia patentable.

Sujeto a o dispuesto en los párrafos 2 y 3, la patenta se otorgarán para invenciones, ya sean de bienes o de procesos, en aquellas áreas tecnológicas que permita la legislación de cada Parte, siempre que sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Sujeto a lo dispuesto en el párrafo 3, no habrá discriminación en el otorgamiento en la patentes, ni en el goce de los derechos respectivos, en función del campo de la tecnología, del territorio del país en que la atención fue realizada o de si los bienes son importados o producidos localmente.

Cada parte podrá excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la salud o la vida humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que sea exclusión no se fundamente únicamente en la Parte prohíba en su territorio la explotación comercial de la materia que sea objeto de la patente.

De conformidad con su legislación cada parte otorgará protección a las variedades vegetales. Cada Parte procurará en la medida en que sus sistemas sean compatibles, atender las disposiciones sustantivas del Convenio UPOV.

En relación a las generalidades de la protección de los derechos de la propiedad intelectual estas se indican en el inciso 02 de este mismo capítulo.

Por otra parte el inciso 37 también de este capítulo señala la reglamentación para la protección de la información no divulgada de la siguiente manera :

Artículo 16-37 : Protección de los secretos industriales y de negocios.

1. Cada parte protegerá los secretos industriales y de negocios, entendidos éstos como aquellos que incorporan información de aplicación industrial o comercial que, guardada con carácter confidencial, permita a una persona obtener o mantener una ventaja competitiva frente a terceros en la realización de actividades económicas.
2. Las personas tendrán los medios legales para impedir que los secretos industriales y de negocios se revelen, adquieran o usen por terceros sin el consentimiento de la persona que legalmente tenga bajo control la información, de manera contraria a las prácticas leales del comercio, tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba esas prácticas, siempre que :
 - a) La información sea secreta, en el sentido de que, como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate.
 - b) la información tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta ; y
 - c) en las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.
3. Para otorgar la protección a que se refiere este artículo, cada Parte exigirá que un secreto industrial y de negocios conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.

4. Ninguna Parte podrá limitar la duración de la Protección para los secretos industriales y de negocios, en tanto existan las condiciones descritas en los literales a), b) y c) del párrafo 2.

5. Ninguna parte desalentará ni impedirá el licenciamiento voluntario de secretos industriales y de negocios imponiendo condiciones excesivas y discriminatorias a esas licencias, o condiciones que diluyan el valor de los secretos industriales y de negocios.

Finalmente al igual que en el Tratado con Colombia - Venezuela se contempla en el inciso 38 datos de bienes farmoquímicos y agroquímicos a través de dos incisos que a continuación se transcriben en los que a diferencia de los Tratados anteriores se menciona que los procedimientos sumarios de aprobación deben estar sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Artículo 16-38 : Protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, esa Parte protegerá los datos referidos, siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo su uso comercial desleal.

3. Cada Parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la entrada en vigor de ese Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor a cinco años contado a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su bien, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para

generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

e).-TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LA REPÚBLICA DE CHILE.

El Tratado fue firmado en Santiago de Chile, el diecisiete de Abril de mil novecientos noventa y ocho. Redactado en seis partes de las cuales la primera trata los Aspectos generales en dos capítulos; la segunda parte trata el tema sobre el Comercio de Bienes; la tercera el Trato Nacional y acceso a los bienes de mercado, con tres capítulos y seis secciones; la tercera parte que comprende Normas Técnicas con dos capítulos; la cuarta parte trata sobre la Inversión, Servicios y Asuntos Relacionados con seis capítulos y cuatro secciones; la quinta parte corresponde a la Propiedad Intelectual con un capítulo cuyo numeral es el quince y seis secciones, en esta parte se señala la observancia del convenio de Bruselas (1974), de la Convención de Roma (1961), el Convenio de Ginebra (1971) y el de París (1967).

Con referencia a la parte correspondiente a la Propiedad Intelectual este Tratado en ningún momento contempla la protección por medio de la patente a las invenciones incluyendo las de la Biotecnología obtenidas por medio de la Ingeniería Genética ni su protección por medio del Secreto Industrial, por lo que en un futuro próximo será necesario la adecuación y actualización de esta parte para que las creaciones biotecnológicas de científicos mexicanos encuentren en este tratado un marco de seguridad jurídica para su protección y comercialización.

f).-TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.

Firmado en la ciudad de Managua , el 18 de diciembre de 1997 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de junio de 1998; cuya disposición inicial es el establecimiento de la zona de libre comercio de conformidad con lo dispuesto en el artículo XXIV del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994, y el artículo V del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios cuyos objetivos son los siguientes: estimular la expansión y diversificación del comercio entre las Partes; eliminar las barreras al comercio y facilitar la circulación de bienes y servicios entre las Partes; promover condiciones de competencia leal en el comercio entre las Partes; aumentar sustancialmente las oportunidades de inversión en los territorios de las Partes; proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en el territorio de cada Parte; establecer lineamientos para la ulterior cooperación entre las Partes, así como en el ámbito regional y multilateral encaminados a ampliar y mejorar los beneficios de este Tratado; y crear procedimientos eficaces para la aplicación y cumplimiento de este Tratado, para su administración conjunta y para la solución de controversias. Las partes se comprometen a interpretar y aplicar las disposiciones de este Tratado a la luz de los objetivos establecidos de conformidad con las normas del derecho internacional.

Este Tratado consta de diez partes y veintidós capítulos, de las cuales la séptima parte en su capítulo diecisiete trata lo referente a la Propiedad Intelectual , en el artículo 17-01 en la sección de Definiciones en el que se establece que se entiende como los derechos de propiedad intelectual a todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de protección mediante este capítulo, en los términos que en éste se indican y que cumplan con los criterios de elegibilidad para la protección previstos por el Convenio de Berna, el Convenio de

Ginebra, la Convención de Roma, la Convención de Bruselas y, en su caso, el Convenio de París.

En el artículo 17-02 que trata la protección de los derechos de la propiedad intelectual señala en sus tres párrafos lo siguiente:

1. Cada Parte otorgará en su territorio a los nacionales de la otra Parte, protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual y asegurará que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan, a su vez, en obstáculos al comercio legítimo.

2. Cada Parte podrá otorgar en su legislación una protección más amplia a los derechos de propiedad intelectual que la requerida en este capítulo, siempre que esa protección no sea incompatible con el mismo.

3. Las Partes podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones de este capítulo, en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

En la sección D del mismo capítulo se refiere a la protección de la información no divulgada que en su artículo 17-18 con relación al secreto industrial contempla lo siguiente:

1. Las Partes concederán protección a los secretos industriales o comerciales, entendidos éstos como aquéllos que incorporan información de aplicación industrial o comercial que, guardada con carácter confidencial, signifique para una persona obtener o mantener una ventaja competitiva frente a terceros en la realización de actividades económicas.

2. Cada Parte se asegurará de que el titular de un secreto industrial o comercial disponga de los medios legales para impedir que estos secretos se revelen, adquieran

o usen por terceros sin el consentimiento de la persona que legalmente tenga bajo control la información, de manera contraria a las prácticas leales del comercio, tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia, que la adquisición implicaba esas prácticas, en la medida en que:

a) la información sea secreta, en el sentido de que, como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en general ni sea fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate;

b) la información tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) en las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

3. Para otorgar la protección, cada Parte podrá exigir que un secreto industrial o comercial conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares.

4. Ninguna Parte podrá limitar la duración de la protección para los secretos industriales o comerciales, mientras existan las condiciones descritas en los literales a), b) y c) del párrafo 2.

5. Ninguna Parte desalentará ni impedirá el licenciamiento voluntario de secretos industriales o comerciales imponiendo condiciones excesivas o discriminatorias a esas licencias, ni condiciones que diluyan el valor de los secretos industriales o comerciales.

6. Si, como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de bienes agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de esos bienes, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas, cuando la generación de esos datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Como un anexo al artículo 17-04 relativo al trato nacional y con respecto a las variedades vegetales señala lo siguiente:

Esta disposición no podrá ser interpretada en el sentido de obligar a cualquier Parte a otorgar protección a las variedades vegetales, mientras esa Parte no haya legislado sobre esta materia.

Finalmente en relación al artículo 17-32 referente a la cooperación técnica, en los nueve párrafos que comprende este anexo señala lo siguiente:

Con el fin de facilitar la aplicación de este capítulo, México, en coordinación con otros programas de cooperación internacional, prestará, previa petición y en los términos y condiciones mutuamente acordados, asistencia técnica a Nicaragua. Esa asistencia comprenderá:

- a) apoyo en la adecuación de procedimientos y reglamentos para la aplicación del Convenio de París;
- b) intercambio de documentos de patentes;
- c) capacitación en materia de procedimientos de concesión y registro de patentes, diseños industriales y modelos de utilidad;

- d) asesoría en materia de variedades vegetales;
- e) asesoría y capacitación sobre la búsqueda automatizada y procedimientos de registro de marcas;
- f) intercambio de información sobre la experiencia de México en el establecimiento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- g) intercambio de información sobre la actualización del marco legislativo en materia de derechos de propiedad intelectual;
- h) asesoría en materia de derechos de autor y derechos conexos; e
- i) asesoría en materia de automatización para la concesión de registros y conservación de derechos de propiedad industrial.

CAPITULO SEPTIMO CONCLUSIONES

1.-Definición Biotecnología. Entendemos por Biotecnología a cualquier técnica que utiliza seres vivos o parte de ellos , para hacer productos o modificarlos, para mejorar plantas o animales o para desarrollar microorganismos para usos específicos de ellos o de sus derivados metabólicos cuyo fin es utilizarlos industrialmente para extender sus beneficios a la humanidad.

2.- La Biotecnología , es el fenómeno industrial más reciente, que refleja la consolidación del complejo científico industrial de la biología molecular en el mundo; observándose que día a día es cada vez más importante el número de creaciones en este campo que están protegidas por medio de la patente.

3.- Ingeniería Genética. La Biotecnología concierne la creación de nuevas variedades de plantas, de razas de animales y nuevos tipos de microorganismos, ya sea por los tradicionales métodos de selección o por los nuevos métodos de la Ingeniería Genética, esto es mediante tecnologías que modifiquen los genes de microorganismos, plantas y animales, introduciendo material genético artificialmente modificado para obtener plantas, animales y microorganismos y nuevos procesos para su creación.

4.-La Ingeniería Genética abarca tanto creaciones inéditas como los procesos para crearlas.

5.-La Ingeniería Genética es regulada por el derecho de Propiedad Intelectual y concretamente por el derecho de Propiedad Industrial.

6.- Los resultados de la investigación de la nueva Biotecnología dentro del derecho de propiedad industrial estan protegidos por el elemento componente denominado nuevas creaciones industriales.

7.- Dentro de las nuevas creaciones industriales que regulan los inventos de la Ingeniería Genética está el certificado de invención el cual con las reformas de enero de 1987 se señala que los inventos y procesos propios de la Ingeniería Genética que estaban protegidos mediante el certificado de invención, ya pueden ser objeto de patente a partir del 17 de enero de 1997, aunque la figura de certificado de invención ya no está vigente en la actualidad todavía existen certificados con vigencia por haberse expedido con anterioridad a la entrada en vigor de las reformas.

8.- Un proceso o creación de la Ingeniería Genética puede ser objeto de protección del secreto industrial; aunque considero que esta figura no es la más idónea para protegerlos de manera efectiva, además de que estos son de gran utilidad para la industria y en especial en ciertas ramas como la alimenticia, la médica así como para el bienestar de la sociedad y el mejoramiento de la calidad de vida de los seres humanos, y al hacer uso del secreto industrial se iría en retroceso perjudicando a la minoría en decremento de la mayoría.

9.-La patente es la figura más idónea para proteger las invenciones de la Ingeniería Genética, ya que esta no sólo otorga una protección al inventor, sino que hace posible a la vez que esa invención sea difundida y aplicable para beneficio de la sociedad, pues al conceder el derecho de que el titular pueda otorgar licencias a terceros para la explotación de la patente o en caso de que este no lo haga por sí mismo, establece una licencia obligatoria para la explotación, asegurando así al Estado de que de alguna forma esa invención va ser productiva e industrializada para que cumpla con su objetivo que es el dar una solución a un problema específico; así la patente proporciona un incentivo a la innovación, y en el caso de la nueva Biotecnología difunde sus creaciones producto del conocimiento científico tecnológico.

Por otra parte la patente es también el instrumento más adecuado para proteger las invenciones no sólo de la Ingeniería Genética sino de todos los campos, pues al concederse no sólo se le está otorgando una protección a su creador, sino que también está propiciando que se dé a conocer esta, no solo en el lugar en el que se otorga la patente, sino también a través de los bancos de patentes, por medio de los cuales es posible que se den a conocer las patentes otorgadas a nivel mundial, difundándose las correspondientes a la Ingeniería Genética.

Ya que la patente protege no solo productos, sino también procesos, esta es una razón más para que las investigaciones propias de la Ingeniería Genética sean reguladas por la patente, puesto que este campo comprende tanto la manipulación genética de plantas, animales y microorganismos, así como los métodos y procesos desarrollados especialmente para lograr la manipulación, modificación e introducción de un gen con nuevos caracteres e introducirlo a otro organismo.

10.- No existe una homogenización Internacional para el otorgamiento de la patente, sino que cada país tiene su propia legislación en la cual se establecen las invenciones que son objeto de protección a través de la patente, así como la exclusión de las invenciones no patentables, pero existe un tratado internacional en donde los países firmantes se obligan a seguir ciertos lineamientos establecidos y el cual se denomina "Tratado de Cooperación en materia de Patentes" (PCT), del cual México es parte.

11.-Todas las variedades vegetales incluyendo las que son producto de la Ingeniería Genética, están protegidas mediante la patente o mediante leyes especializadas. En el caso de México estas han sido protegidas mediante la patente de 1991 a 1996, y a partir de ese año a la fecha son protegidas por es la “Ley Federal de Variedades Vegetales” que entró en vigor el 25 de octubre de 1996, la cual protege los derechos inventores de nuevas variedades vegetales, otorgándoles un título de obtentor siendo este un documento expedido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en donde se reconoce y ampara los derechos de los obtentores como el aprovechar y explotar en forma exclusiva y de manera temporal, por sí o por terceros la variedad vegetal y su material de propagación, para su producción, reproducción, distribución o venta, así como para la producción de otras variedades vegetales e híbridos con fines comerciales. Cuyo monopolio de explotación tiene una duración de dieciocho años para especies perennes (forestales, frutícolas, vides, ornamentales) y sus porta injertos, y quince años para todas las demás especies ; transcurrido este plazo la nueva variedad vegetal pasará al dominio público.

12.-Con respecto a la manipulación genética de microorganismos así como de animales y su protección mediante la patente; la Ley de Propiedad Industrial no hace mención alguna ; por lo que deja a su interpretación y aplicando el Principio General del Derecho en este caso el cual establece “Que lo que no está prohibido esta permitido” ; entonces si permite su patentamiento ; pero no basta con que se haga esté razonamiento lógico, sino que la misma ley debe especificar estos casos para evitar posibles conflictos y facilite así su justa aplicación evitando en lo posible las llamadas lagunas de la Ley.

13.- La transferencia de tecnología sirve como vía para que todas las nuevas invenciones incluyendo a las de la Biotecnología lleguen a nuestro país, en las que su protección se otorgo mediante la patente, por lo que es necesario que se haga hincapié en el sistema protector de la patente pues el costo de la transferencia y exportación de conocimientos técnicos mediante licencias es muy elevado. Además porque muchas veces no se cuenta con los recursos tanto materiales como técnicos para ponerlas en marcha al cien por ciento.

14.- El procedimiento para otorgar protección a las innovaciones y procesos propios de la Ingeniería Genética, varía de país a país. En México el procedimiento para otorgar una patente en materia de Ingeniería Genética, así como los requisitos de la solicitud de patente son los mismos que para cualquier otra invención, salvo algunos requisitos que de manera especifica se deben cumplir para facilitar su tramitación y otorgamiento.

15.- Con respecto a una solicitud de patente en el área de la Ingeniería Genética la cual debe ser presentada por escrito ante el Instituto Mexicano de

Propiedad Industrial; entre sus partes debe establecerse la introducción o descripción del invento, así como el mejor método para llevarlo a cabo lo cual resulta complicado ya que el material biológico no se puede observar a simple vista, siendo difícil su descripción, por lo tanto se debe depositar el material genético en una Institución de depósito Internacional, indicándose en este rubro el nombre y dirección de la misma.

16.- En el caso de las Invenciones de la Ingeniería Genética en la solicitud de patente debe establecerse la descripción de la secuencia del material genético (nucleótidos) conforme a la ley y en específico conforme al capítulo segundo del Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el IMPI, el cual se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 1994. Las secuencias deberán presentarse como una parte separada de la descripción.

17.- Con referencia al dibujo el cual es un requisito opcional pero que debe ser obligatorio en la solicitud de patente, ya que es de suma importancia para facilitar la descripción, comprensión y análisis de la invención mediante una ilustración.

18.- Con respecto a la Ingeniería Genética en el caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma y no basta con una ilustración, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; en la cual se deberá especificar en qué instituto autorizado se encuentra depositado, para tal motivo dicho material deberá ser depositado antes de presentarse la solicitud.

19.- Las únicas instituciones que son reconocidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para el depósito del material biológico, con el carácter de entidades internacionales se establecen en el "Acuerdo por el que se da a conocer la lista de instituciones reconocidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para el depósito de material biológico en su artículo 1; publicado en el Diario Oficial de la Federación del 30 de mayo de 1997.

20.- En la Solicitud de patente en el capítulo de Novedad de la Invención o Reinventación, se deben establecer la o las características esenciales del producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa o específica. En materia de invenciones propias de la Ingeniería Genética lo que se puede reivindicar son:

- Ácidos nucleicos: DNA, RNA, oligos, pruebas, secuencias codificadas.
- Vectores. (Es un medio que sirve para transportar un producto biológico) ej. Los virus.

- Proteínas: Anticuerpos, vacunas.
- Composiciones: farmacéuticas, para el uso de diagnósticos.
- Microorganismos: Trasformados, métodos.
- Plantas transgénicas (En el caso de México no son protegidas por medio de la patente de invención, sino por el título de protección a la variedad vegetal en la Ley de Protección de Variedades Vegetales).
- Animales transgénicos.
- Los usos que se le pueden dar a ese invento.

21.-A la solicitud de patente en el área de la Ingeniería Genética a demás de agregarle los documentos requeridos para cualquier solicitud de patente se le debe de anexar la constancia del depósito del material biológico en caso de haberse realizado .

22.-Respecto a las patentes otorgadas sobre Ingeniería Genética el primer proceso de reconocimiento de patente a un ser vivo se dio en 1930, iniciándose en las plantas y hasta 1985 el Tribunal de Apelaciones de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos reconoció oficialmente la patentabilidad de organismos vegetales.

23.-En el caso del patentamiento de microorganismos el caso Chakrabarty ha sido el más significativo puesto que a partir de ese caso el ser vivo celular quedó diferenciado del animal y el hombre.

24.-El caso del ratón Harvard en 1988, (Universidad de Harvard, USA) abrió la posibilidad del otorgamiento de patentes en animales, ya que es el primer caso en que se otorgó una patente de un animal correspondiendo esta a un ratón transgénico.

25.- Haciendo una evolución jurídica hasta la Plant Act (1930),se distinguía lo animado de lo inanimado, como lo único patentable. Esta distinción se transformó en otra : inventos del hombre productos de la naturaleza. Finalmente, esta última distinción dio lugar a una nueva relación vida natural (no patentable) y vida modificada artificialmente (patentable).

26.- En referencia a México el caso Romo es el más sobresaliente ya que se dedica a la creación y cultivo de productos vegetales transgénicos y a nivel mundial se ha colocado entre los primeros lugares en el mercado.

27.-En México el 20 de junio de 1999 el presidente Ernesto Zedillo estableció la creación de una Comisión Consultiva de Bioseguridad, la cual tendrá entre sus atribuciones el dar opiniones científicas sobre los problemas con el uso de productos transgénicos. Así como a través del CONACYT crear un programa de apoyo al desarrollo de la Biotecnología con la finalidad de fortalecer su estudio y aminorar los riesgos de seguridad pública implícitos en el manejo y consumo de los productos transgénicos.

28.- El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PTC). México se adhirió el 14 de julio de 1994; el tratado especifica en su regla 13 bis, las reglas generales para referirse al depósito de un microorganismo en la solicitud de patente.

29.-El Tratado de Budapest (aprobado el 28 de abril de 1977). Este Tratado es el más importante para las patentes relacionadas con microorganismos ya que establece el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos en materia de patentes, este resulta ventajoso para el depositante que solicita patentes en varios países; ya que al hacer el depósito de un microorganismo, le permite reforzar su seguridad y la disminución de costos en la patente porque, en lugar de depositar el microorganismo en todos y cada uno de los países en los que presenta una solicitud lo hace una sola vez. Generalmente en la mayoría de los casos habrá cuando menos una AID en el país del depositante, lo que significa que podrá evitar tener que tratar con autoridades distantes así como en divisas e idiomas extranjeros. Esto aún no es posible en México ya que como nuestro país no se ha adherido al Tratado de Budapest no puede solicitar el reconocimiento de una autoridad internacional de depósito (AID) dentro de su territorio, ya que para poderlo hacer es necesario ser miembro del mismo, lo cual es criticable ya que si bien México no es miembro del Tratado en la práctica sigue sus lineamientos. Por otra parte la adhesión al Tratado no implica ninguna carga u obligación financiera para los Gobiernos, por tal motivo sería conveniente para México el adherirse al Tratado de Budapest además porque nuestro país cuenta con la infraestructura necesaria para tener una AID, obteniendo así los beneficios señalados, lo que impulsaría más la creación y el patentamiento de microorganismos en nuestro país, permitiendo al IMPI que el procedimiento para el otorgamiento de la misma sea más expedito.

30.-Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos de México y la República de Costa Rica. Contempla en la séptima parte, capítulo XIV a los derechos de propiedad intelectual en el cual no se establece una protección específica hacia las invenciones y sobre todo a las que surjan de en el campo de la Biotecnología sino lo dejan a la regulación específica de cada país.

31.-El Tratado de Libre Comercio de México con la República de Colombia y Venezuela; así como el Tratado de México con la República de Bolivia, señalan en materia de propiedad intelectual y específicamente en el campo de la biotecnología sustancialmente que cada parte protegerá a la variedad vegetal atendiendo a la convención de la UPOV, por otra parte contemplan el apoyo legal a la transferencia de tecnología. En ellos se hace referencia a la protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos con componentes químicos nuevos los cuales podrían ser producto de la biotecnología, así como a la regulación del secreto industrial el cual es un medio para proteger a las innovaciones de la Ingeniería Genética, no haciendo en ellos referencia a la patente de invención.

32.- El Tratado de Libre Comercio de México con la República de Chile firmado el 17 de abril de 1998, se divide en seis partes, de las cuales la quinta se refiere a la propiedad intelectual, la cual no contempla las patentes de invención, secreto industrial o algún medio de protección de las invenciones, quedando así desprotegidas las correspondientes a la Ingeniería Genética.

33.-Tratado de Libre Comercio de México con la República de Nicaragua. En este se establece que no será obligatorio de ninguna de las partes otorgar protección a las variedades vegetales; mientras esa parte no haya legislado sobre la materia como es el caso de Nicaragua. Por otra parte este contempla al secreto industrial pero no la patente de invención.

34.- En el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá. En su sexta parte, capítulo XVII que abarca del artículo 1701 al 1721, establece lo relativo a la Propiedad Intelectual, señalando que los estados deberán otorgar patentamiento a los microorganismos así como a los procesos para su producción, y podrá excluir del mismo a las plantas y animales pero que se deberá establecer una protección "sui generis" o ambas como es en el caso de México.

35.- Acuerdo General sobre Aranceles, Aduanero y Comercio (GATT), El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC y el TRIPS. El tema de Propiedad Industrial específicamente el de patentes quedó incorporado dentro del GATT en el marco de un instrumento denominado TRIPS firmado en 1994. Entre sus objetivos está el proteger a los derechos de autor y a la propiedad industrial y garantizar que el ejercicio de estos no implique una barrera al comercio; con referencia al derecho de propiedad industrial establece que cada país protegerá a las variedades vegetales ya sea mediante patentes, un sistema "sui generis" o ambos, que la patente protege tanto a productos como a procedimientos y que el plazo de vigencia de la patente no podrá ser menor a 20 años (en el caso de México la vigencia es de 20 años).

36.-El propósito principal del presente trabajo fue el de ubicar a la Biotecnología dentro del Derecho de Propiedad Industrial, estableciendo de qué manera específica México mediante la figura de la Patente de Invención y del título de Obtentor de la Variedad Vegetal protege a las innovaciones producto de la Ingeniería Genética: obligándonos a reflexionar que así como la Ciencia cambia día con día, el Derecho y sus normas jurídicas deben ir a la par con los avances y los logros de ésta para así poder contar en este campo con un Derecho más justo y que realmente se pueda aplicar al caso en concreto y no resulte obsoleto, señalando así tanto las leyes nacionales como los tratados internacionales de manera específica la protección de las innovaciones en el área de la Biotecnología.

BIBLIOGRAFÍA.

- ACTES; Unión de Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), 1978.
- AVERY, O.T; C.M. MacLeod, and M. McCarty, **Studies on the Chemical Nature of the substance inducing Transformation in pneumococcal Types.** J. Expl. Med, 1964.
- BALBÁS Paulina y BOLIVAR ZAPATA Francisco; **Ingeniería Genética y Biotecnología.** Monografía 34, serie de Biología o Programa Regional de Desarrollo Científico OEA.1989.
- BANCO MUNDIAL , **Agricultural Biotechnology : the Next Green Revolution?**, Informe técnico No. 133, Whashington, D.C., 1991.
- BEUCHOT, Mauricio y SOBRINO Miguel Angel, **Historia de la Filosofía desde la antigüedad hasta la posmodernidad .** Editorial Torres Asociados, México, 1998.
- BIFFANI, P. ; **Situación de la Biotecnología en América Latina**, en Informe de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Ginebra, (OMPI) enero 1987.
- BOLIVAR ZAPATA, Francisco; **Alternativas para el diseño de vacunas por Ingeniería Genética**, Simposio de Avances en el usos de vacunas, Gerencia General de biología y Reactivos, Secretaría de Salud, México, 1986.
- BUSCH et Al; **Plants, Power, and Profit**, USA, 1991.
- BUTLER L.J. y B. MARRÓN; **College of Agriculture and Life Sciences**, Universidad de Wisconsin en Madison, 1985.

CAMPOS Miguel Angel y JIMANEZ Jaime (editores) : **El sistema de Ciencia y Tecnología en México**. Instituto de Investigaciones en Matemáticas aplicadas y en sistemas. UNAM. 1991.

CÁRDENAS Y ESPINOZA Rodrigo, **Hechos en Biotecnología**, editorial AGT. México, 1991.

CARRASCO Jorge, **La Sociedad del Mexica antes de la conquista**. El Colegio de México, 1976.

CASAS, Rosaíba ; **La Biotecnología y en su incidencia en los problemas ambientales**, Revista Mexicana de Sociología, México, IMS, año III, núm.2, abril - junio 1991.

CORONA, Leonel (Coordinador) ; **México ante las nuevas tecnologías**, Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Humanidades UNAM. Grupo editorial Porrúa, México, 1991.

DIAZ MULLER, Luis ; **Genética y derecho : descorriendo el velo** : Ponencia del Seminario Genética y Derechos Humanos. Cuernavaca, México. Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, UNAM, septiembre de 1991.

-**Biotecnología y Derecho**, Cuadernos del Núcleo de Estudios interdisciplinarios en Salud y Derechos Humanos del Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, UNAM, núm.64. 1994.

-**Derecho y Biotecnología : una salida para la crisis**, México, Excélsior. 2 de julio de 1992.

DICKSON, Dyverson, **Science**, No. 40, 1988.

EDELMAN; **Vers une approche juridique du vivant**, Dalloz; Chronique. 1980.

EL UNIVERSAL; **Ordena Zedillo crear grupos de estudio de productos transgénicos**; Sección Presidencia.; México; 21 de Junio de 1999.

HERSHEY, A.D; and M. CHASE, **Independent functions of viral protein and Nucleic Acid in growth of bacteriophage**, j. Gen Physiol, 1952

HOLANDA, Ana Regina de ; **Políticas de patentamiento en Biotecnología para América Latina**, Costa Rica, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1990.

IGLESIAS Severo ; **Principios del Método de la Investigación Científica**, Editorial Tiempo y obra, México, 1981.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES SOCIALES ; **La cultura Científico - Tecnológica Nacional : Perspectivas y Multidisciplinarias** ; México, UNAM, 1992.

JUAREZ PAPAS, Jorge ; **La competencia desleal es el marco de la propiedad industrial**, Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, UNAM, año 3, núm. 9, septiembre - diciembre 1988.

KNORR, D. y SNISKEY, A.J., **Biotechnology in food production an processing, sciencie**, , 1985.

KENNEDY Paul. **Hacia el siglo XXI**. Plaza R. Janes, Editores, S.A. Barcelona 1993.

LA JORNADA, **Sección Masiosare**; México; 23 de Mayo de 1999.

- **Sección Masiosare**; México; 4 de Mayo de 1999.

LEWIS, Lambert, **Agriculture Overview. Priorities in Biotechnology y Reserch for International Develoment, Proceedings of a Workshnop**, National Academy Press, Washington, D.C., 1982.

LOREDO HILL, Adolfo ; **Derecho Autorial Mexicano**, México, porrúa, 1982.

LOVE, Charly G; **United States Patent Protection for biotechnology inventions**; Comptesirendus du 8e Symposium Sur les biotechnologies, París, julio 1988.

MEYER Jean; **Encontra de los Organismos Genéticamente Modificados; Sociedad y Justicia**, La Jornada, México, 1 de Julio 1999.

MOREIRA, J.R. y J. GOLDENBERG ; **El programa de alcohol en Brasil**, Investigación y Ciencia, G, p.p. 96-104. México 1981.

NATURE ,**Problemas del mercado de riñones en Londres**, , Inglaterra, febrero 1989.

New Developments in Biotechnology: Patenting life; Officine of Technology Assessment, Congress of the United States, 1990.

ORDANZA, Raúl N, **En: transplante y movilización de genes**. Editores Ordanza Raúl N, Rober Manuel, Bolívar Francisco. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, México, 1981.

PEREZ MIRANDA, Rafael ; **Competencia Propiedad Industrial y Competencia en México**, Un enfoque de Derecho Económico, México, Porrúa, 1994.

- **Las nuevas Tecnologías y la Ley Mexicana de Propiedad Industrial de 1991**,
- Alegato, núm. 20, enero/abril, México, 1992.

QUINTERO RAMÍREZ, Rodolfo ; **México ante las Nuevas Tecnologías**, CIIH, UNAM, 1991

RANGEL MEDINA, David ; **Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual**, México, UNAM, 1992.

-**Los derechos intelectuales y la tecnología**, Cuadernos del Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, UNAM, año. 3, núm. 9, sep/dic.1992.

-**El acuerdo de Marrakesh por el que se establece la ome y el acuerdo sobre derechos de propiedad intelectual “trip”**, jurídica, núm. 26, México, 1996.

-**Protección Legal de los signos distintivos de la empresa**, jurídica, núm. 20, México, D.F., 1990.

-**Normatividad de la propiedad intelectual en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte**, Revista de la Facultad de Derecho de México, tomo X, 191-192, sep/dic, México, 1993.

-**Los acuerdos de Marrakech sobre la organización mundial del comercio y los derechos de propiedad intelectual**, Revista de la Facultad de Derecho de México, tomo XIVII, núm. 213-214, mayo/agosto, México, 1997.

RANGEL ORTIZ, Horacio, **Las patentes en México, Evolución y Sistema Actual**, Escuela Libre de Derecho, México, año 11, núm. 11, 1987.

-**Observaciones sobre la protección legal de los resultados de la investigación en materia genética**, el foro, 8ª.Epoca, tomo VII, núm. 2, México, 1994.

-**La protección de los resultados de la investigación genética**, jurídica, vol. II, num. 25, México, 1995.

-**La novedad de la invención como requisito de patentabilidad**, ars iuris núm. 11, México, 1994.

-**Comentario sobre la reciente adhesión de México al Tratado de cooperación en materia de patentes**, ars iuris núm. 13, México, 1995.

-Análisis de las reformas de 1986 a la Ley de Invencciones y Marcas de 1975 en materia de patentes, Cuadernos del Instituto de Investigaciones jurídicas núm. 9. septiembre/diciembre, México, 1988.

-Requisitos y formalidades para la obtención y conservación de patentes en México, jurídica, vol. II, núm. 25, México, 1995.

-La Violación del Secreto Industrial y la Ley de la Propiedad Industrial de 1991, El foro, 8ª, Epoca, tomo IV, núm 2, México, 1992.

REFORMA; Romo el Rey Mundial de las verduras quiere dominar la biotecnología; Sección Negocios; 26 de Enero de 1999.

ROBERT , Manuel ; **La nueva Ingeniería Genética**, Naturaleza vol. 8, núm. 5, p.p. 296-311, México, 1997.

RODRIGO A. CARDENAS Y ESPINOZA ; **Hechos en Biotecnología**, A.G.T. Editor, México, 1991.

RODRÍGUEZ CÁZAREZ, Isaac y CÍRIGO Alberto; **El nuevo gran negocio de México: La Biotecnología**; Tercer Milenio; México; Abril 1999.

ROJAS RABIELA, Teresa, SANDERS WILLIAM, T. **Historia de la agricultura Epoca prehispánica siglo XVI**, tomo I, Colección Biblioteca INHA. México, 1985.

RUSELL PETER, J. ; **Genetic**, Third edition, Harper Collins Publishers, 1992.

SASSON, A. **Las Biotecnologías: Desafíos**, UNESCO, Centro de Investigaciones Biológicas, La Habana, 1985.

SOBERON, Gloria ; **Las fábricas vivas**. Microbiología industrial en la Biotecnología moderna, Revista ICYT, México, CONACYT, 1990.

STEVE PRENTIS, **Biotecnología**, Salvat , 1985.

VAN BLUT, J. y KLAUSNER, **Pushing Probes to Market**, Biotechnology, num.5;
1987.

WALLACE, Robert A., KING Jack L., SANDERS Gerald P. ; **Biología Molecular
y Herencia**, (La ciencia de la vida) Editorial Trillas, México, 1991.

LEGISLACION.

NACIONAL.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
del 5 De Febrero De 1917.

Ley de la Propiedad Industrial de 1942.
(D.O.F. 31 Diciembre, 1942) .

Ley de Inventiones y Marcas de 30 de Diciembre de 1975.
(D.O.F. 10 Febrero, 1976).

Reformas a la Ley de Inventiones y Marcas de 30 de Diciembre de 1975.
(D.O.F. 16 Enero, 1987).

Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.
(D.O.F. 27 Junio 1991).

Reformas a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.
(D.O.F. 02 Agosto, 1994).

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial .
(D.O.F. 23 Noviembre, 1994).

Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad
Industrial .
(D.O.F. 23 Noviembre, 1994).

Ley Federal de Variedades Vegetales.
(D.O.F. 25 Octubre, 1996).

Ley Federal del Derecho de Autor.
(D.O.F. 24 Diciembre, 1996).

Acuerdo por el que se da a conocer la Lista de Instituciones
Reconocidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad
Industrial para el Deposito de Material Biológico.
(D.O.F. 30 Mayo, 1997).

Acuerdo por el que se da a conocer la Tarifa por los Servicios que presta
el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
(D.O.F. 23 Agosto, 1995).

Acuerdo que establece las Reglas para la Presentación de Solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
(D.O.F. 14 Diciembre, 1994).

Decreto por el que se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial .
(D.O.F. 10 Diciembre, 1993).

Ley Federal de Variedades Vegetales.
(D.O.F. 25 Octubre, 1996).

Acuerdo por el que se da a conocer la Lista de Instituciones Reconocidas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para el Deposito de Material Biológico .
(D.O.F. 30 Mayo, 1997).

INTERNACIONAL.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de Marzo De 1883.
(D.O.F.27 Julio, 1976) .

Acuerdo General sobre Aranceles, Aduanero y Comercio (GATT).

Tratado de Budapest.
(1977).

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) del 19 de Junio de 1970.
(D.O.F. 31 Diciembre, 1994) .

Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

Convención Internacional sobre la Protección de Variedades Vegetales (UPOV).
(Acta de 1968).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de
Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio
(ADPIC) .

Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre
Canadá, Estados Unidos y México (TLCAN).
(Sexta Parte, Capítulo XVII Propiedad Intelectual)
(D.O.F.20 Diciembre 1993).

(Anexo 1c Del Acuerdo De Marrakech por el que se
establece la Organización Mundial de Comercio).
(Acta Abril de 1994).

Tratado de Libre Comercio entre México Y Costa Rica.
(Capítulo XIV Propiedad Intelectual)
(D.O.F. 10 Enero, 1995).

Tratado de Libre Comercio del Grupo de los Tres (G3).
Integrado por México, Colombia y Venezuela .
(Capítulo XVIII Propiedad Intelectual)
(D.O.F. 9 Enero 1995).

Tratado de Libre Comercio entre México y Bolivia.
(Capítulo XVI Propiedad Intelectual)
(D.O.F. 11 Enero, 1995).

Tratado de Libre Comercio entre México y Chile.
(Capítulo XV Propiedad Intelectual)
(D.O.F. 17 Abril, 1998).

Tratado de Libre Comercio entre México y Nicaragua.
(Capítulo XVII Propiedad Intelectual)
(D.O.F. 29 Julio, 1998).