

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE ESTUDIOS SOBRE EL COMERCIO EXTERIOR

**RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN EN
MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

LICENCIADA EN DERECHO

PRESENTA

MARINA JANET HURTADO CRUZ

ASESOR: MTRO. FAUSTO KUBLI-GARCÍA

MÉXICO, D.F.

2007.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



VERDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE ESTUDIOS SOBRE
EL COMERCIO EXTERIOR**

OFICIO APROBATORIO No. 24 /2007

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL DE LA ADMINISTRACION
ESCOLAR DE LA UNAM
Presente.

Distinguido señor Director:

*Me permito informarle que la tesis para optar por el título de licenciatura, elaborada por la pasante en Derecho **MARINA JANET HURTADO CRUZ**, con número de cuenta **099146812** en este Seminario, bajo la dirección del LIC. **FAUSTO YAMILE KUBLI GARCIA**, denominada **“RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES DE INVENCION EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA”**, satisface los requisitos reglamentarios respectivos, por lo que con fundamento en la fracción VIII del artículo 10 del Reglamento para el funcionamiento de los Seminarios de esta Facultad de Derecho, otorgo la aprobación correspondiente y autorizo su presentación al jurado recepcional en los términos del Reglamento de Exámenes Profesionales y de Grado de esta Universidad.*

La interesada deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día), a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
“POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU”
Ciudad Universitaria, D. F., a 24 de octubre de 2007.

CARLOS HUMBERTO REYES DIAZ
Director del Seminario



**FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE
ESTUDIOS SOBRE EL
COMERCIO EXTERIOR**

ÍNDICE

RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES DE INVENCIÓN EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA

<i>Índice</i>	I
<i>Abreviaturas</i>	VII
<i>Introducción</i>	IX

CAPÍTULO PRIMERO **CONCEPTUALIZACIÓN**

I. INDUSTRIA.....	1
1. <i>Investigación científica y desarrollo tecnológico</i>	1
2. <i>Biociencias</i>	6
3. <i>Bioteología y bioteología moderna</i>	7
A. <i>Bioteología</i>	7
B. <i>Bioteología moderna</i>	7
C. <i>México y la bioteología moderna</i>	13
D. <i>Bioteología moderna y conocimiento tradicional</i>	15
a) <i>Recursos genéticos, bioprospección y biopiratería</i>	15
b) <i>Conocimiento tradicional y folclore</i>	16
II. PROPIEDAD.....	19
1. <i>Propiedad</i>	19
A. <i>La propiedad en el derecho romano</i>	19
B. <i>La propiedad en nuestro derecho positivo</i>	23
2. <i>Concepto de propiedad intelectual y las principales críticas a la denominación</i>	25
3. <i>Propiedad industrial</i>	30

4. Patentes.....	34
A. Antecedentes.....	34
B. Concepto de patente.....	36

CAPÍTULO SEGUNDO

PATENTES DE INVENCION EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN LA REGULACIÓN INTERNACIONAL

I. PRINCIPALES ORGANISMOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PATENTES.....	43
1. <i>Organización Mundial de la Propiedad Intelectual</i>	43
A. Breve historia de la OMPI.....	44
B. Organización de la OMPI.....	47
C. Tratados administrados por la OMPI.....	50
a. Tratados de protección de la propiedad intelectual.....	50
b. Tratados de registro de la propiedad intelectual.....	52
c. Tratados de clasificación de la propiedad intelectual.....	53
d. Tratados en materia de patentes.....	54
1) Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes.....	54
2) Tratado de Cooperación en materia de Patentes.....	55
3) El Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes.....	57
2. <i>Organización Mundial del Comercio</i>	57
A. <i>Antecedentes de la OMC: GATT</i>	58
B. <i>Organización de la OMC</i>	60
C. <i>Principios de comercio y principales acuerdos de la OMC</i>	63
D. <i>Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)</i>	65

a.	Estructura general del ADPIC.....	67
b.	Régimen jurídico de las patentes en el ADPIC.....	68
c.	Solución de controversias de la OMC y patentes.....	73
E.	<i>Programa de Doha</i>	76
3.	<i>Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico</i>	77
A.	<i>Breve historia y organización de la OCDE</i>	78
B.	<i>Principales documentos y publicaciones de la OCDE en materia de patentes y biotecnología</i>	79
a.	Biotecnología moderna y la OCDE.....	80
b.	Patentes, innovación y su relación con el escenario económico.....	81
c.	Propiedad intelectual y su relación con la competencia económica en la industria biotecnológica	83
d.	Estadísticas.....	85
II.	INCIDENCIA DE CONVENIOS Y ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA.....	88
1.	<i>Convenio sobre Diversidad Biológica y Protocolo de Cartagena</i>	88

CAPÍTULO TERCERO

LEGISLACIÓN EUROPEA Y DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

I.	LEGISLACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS.....	97
1.	<i>Derecho europeo de patentes y la patente europea</i>	97
2.	<i>La patente comunitaria</i>	105
3.	<i>Régimen de la patente biotecnológica: La directiva 98/44/CE</i>	106
A.	<i>La directiva dentro del derecho comunitario</i>	109

B.	<i>Justificación de la Directiva</i>	111
C.	<i>Requisitos de patentabilidad</i>	113
a.	Patentabilidad de la materia biológica de origen animal y vegetal.....	114
b.	Patentabilidad del material genético de origen humano.....	116
c.	El orden público y la moralidad como exclusión de la patentabilidad.....	118
II.	LEGISLACIÓN DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS.....	121
1.	<i>El sistema de patentes de los Estados Unidos de América</i>	122
A.	<i>La United States Patent and Trademark Office (USPTO)</i>	123
B.	<i>El derecho de patentes en los Estados Unidos de América</i>	124
a.	Ley de patentes.....	126
1)	Requisitos de patentabilidad: la utilidad, la novedad y la no evidencia...	126
2)	Concepto de “procesos biotecnológicos” para la Ley de Patentes de los Estados Unidos.....	132
3)	El procedimiento para el otorgamiento de patentes.....	133
2.	<i>Patentes biotecnológicas en los Estados Unidos de América</i>	137

CAPÍTULO CUARTO

DERECHO MEXICANO EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

I.	LEGISLACIÓN MEXICANA EN MATERIA DE PATENTES.....	140
1.	<i>Breve historia de la legislación mexicana en materia de patentes</i>	140
2.	<i>La propiedad industrial en nuestro derecho positivo</i>	145
3.	<i>Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Características, antecedentes, funciones y su organización</i>	147
A.	<i>Principales características</i>	147
B.	<i>Antecedentes</i>	148

C.	<i>Principales funciones</i>	149
D.	<i>Organización</i>	151
4.	<i>La ley de la Propiedad Industrial</i>	152
A.	<i>Disposiciones comunes a las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales</i>	152
B.	<i>Disposiciones específicas en materia de patentes</i>	155
a.	Concepto de invención.....	155
b.	Requisitos de patentabilidad.....	158
1)	Novedad.....	158
2)	Actividad inventiva.....	159
3)	Aplicación industrial.....	160
4)	Exclusión de patentabilidad.....	160
C.	<i>Procedimiento para la obtención de la patente</i>	163
a.	Formato de solicitud y anexos.....	163
b.	Memoria técnica.....	165
1)	La descripción de la invención.....	165
2)	Las reivindicaciones.....	166
3)	El resumen.....	167
4)	Los dibujos y figuras.....	169
c.	Fecha de presentación y principio de prelación.....	170
d.	Examen de forma y examen de fondo.....	170
1)	Examen de forma.....	171
2)	Publicación.....	171
3)	Examen de fondo.....	173
e.	Otorgamiento de la patente.....	175
D.	<i>Licencia obligatoria y licencia por causa de utilidad pública</i>	177
E.	<i>Nulidad y caducidad de patentes</i>	179
II.	PRINCIPALES OBLIGACIONES INTERNACIONALES DE MÉXICO EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS.....	180

1. <i>Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre Canadá, Estados Unidos y México</i>	185
2. <i>Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea</i>	190
III. ALCANCES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN MÉXICO.....	192
1. <i>Protección de las patentes biotecnológicas en México en los últimos veinte años...</i>	193
A. <i>Patentes concedidas</i>	193
B. <i>Solicitudes de patentes publicadas</i>	196
2. <i>Legislación nacional que tiene relación con el área de biotecnología</i>	198
A. <i>Ley General de Salud</i>	199
B. <i>Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en materia de impacto Ambiental</i>	200
C. <i>Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados</i>	203
D. <i>Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable</i>	205
E. <i>Código Penal Federal</i>	207
Conclusiones.....	209
Bibliografía.....	215
Hemerografía.....	218
Leyes y reglamentos.....	220
Tratados internacionales.....	221
Cibergrafía.....	223

ABREVIATURAS

AGCS	Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios
BIRPI	Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual
CECA	Comunidad Europea del Carbón y el Acero
CEEA	Comunidad Europea de la Energía Atómica
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
Constitución	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
La Directiva	La Directiva 98/44/CE
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TLCUEM	Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México
LGEEPA	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
UPOV	Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América/ <i>United States Patent and Trademark Office</i>

INTRODUCCIÓN

La presente disertación tiene por objeto abordar el sistema de patentes de invención en materia de biotecnología moderna. Procede destacar que la biología tiene una presencia y un impacto muy importante en la actualidad, incluso ha dado lugar a las biociencias o ciencias de la vida, que generalmente tienen un enfoque distinto a disciplinas existentes y que pueden distinguirse por el prefijo “bio”. De esta manera, actualmente se habla de conceptos como biofármaco, bioinformática, bioinsecticida, biomedicamento, bioprospección, bioseguridad, bioética, biotecnología e incluso bioderecho.

Por lo que respecta a nuestro tema, la biotecnología es toda aplicación tecnológica en la que se utilizan recursos biológicos, organismos vivos y/o sus partes para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Recientemente, la biotecnología ha crecido y sigue creciendo a pasos agigantados. No obstante que los indicios de la biotecnología son de mucho tiempo atrás, es decir, desde que el hombre comenzó a manipular seres vivos para obtener mayores beneficios y satisfacer de una mejor manera sus necesidades, como la domesticación de animales, su cruce, la producción agrícola. Recientemente en los años 50's, con el premio Nobel otorgado a Watson y Crick, por la presentación del modelo del Acido Desoxirribonucleico o ADN, la biotecnología dio un paso que marca la diferencia entre la biotecnología tradicional y la biotecnología moderna. Ésta última estudia la creación de nuevas estructuras genéticas con el objetivo de realizar mejoras en los seres vivos mediante la intervención de diversas disciplinas como la ingeniería genética y la biología molecular.

Los alcances que ha logrado el avance de la biotecnología moderna son inimaginables, proporcionado grandes beneficios en distintos sectores como el farmacéutico, agrícola, ganadero, acuícola, entre muchos otros. Dentro de los muchos beneficios que se han logrado con la biotecnología, se pueden mencionar: en el sector farmacéutico la insulina humana, la vacuna contra la hepatitis B, la elaboración de medicamentos; en el sector agrícola los bioinsecticidas, que ayudan a controlar las plagas y que son productos mucho

más respetuosos con el ambiente que los productos químicos; en el ganadero y acuícola, se puede lograr obtener animales con mejores características, previniendo sus posibles enfermedades, logrando un mayor crecimiento. La biotecnología moderna puede ayudar a resolver muchos de los problemas que actualmente aquejan a la humanidad en materia de salud, alimentación, contaminación, entre otras.

Los avances de biotecnología moderna, como todo conocimiento novedoso, se encuentran ante una serie de problemas de diversa índole que involucran a las diversas áreas del conocimiento, entre otras, la biología, la filosofía, la ética, la sociología y por supuesto, el derecho, siendo este último el que nos ocupa en el presente trabajo de investigación.

El derecho es una ciencia dinámica, que debe ir evolucionando y adaptándose con el desarrollo de la humanidad. Especialmente en la actualidad, tiene una tarea importante con la regulación de todos aquellos avances científicos y tecnológicos que se van dando de manera acelerada día con día, como la biotecnología, y que impactan, sin duda, el mundo jurídico. Podemos destacar que la biotecnología tiene incidencia en el área jurídica en muchas de sus ramas: en relación con el uso responsable del genoma humano y los derechos humanos emergentes como la no discriminación genética; la materia correspondiente a la bioseguridad de organismos genéticamente modificados, para reducir los posibles riesgos en la salud humana, sanidad animal y vegetal y medio ambiente; y finalmente la materia que abordo en esta disertación: la propiedad intelectual.

La tendencia mundial para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, de la que México forma parte, es por medio de la propiedad industrial, específicamente por la figura de la *patente*.

La biotecnología rompe con los paradigmas que hasta hace algunos años se establecían en materia de patentes a nivel mundial, ya que nuestra materia de estudio involucra el patentamiento de organismos vivos o sus partes más diminutas como los genes, motivo por el cual la protección jurídica de la biotecnología por medio de las patentes ha sido y sigue siendo un tema muy controvertido.

La manera en cómo se ha ido regulando la protección de invenciones biotecnológicas en muchos lugares del mundo, ha sido adecuando las legislaciones existente en materia de patentes a los cambios que implica la biotecnología, mediante aclaraciones, modificaciones o incluso la creación de legislaciones marco, como es el caso de la Directiva europea en materia de patentes biotecnológicas.

Actualmente nos encontramos en un mundo globalizado, en el cual los mercados y el comercio internacional son la base de la economía mundial, y la propiedad industrial juega un papel muy importante. Por ello la importancia de estudiar lo relativo al patentamiento de biotecnología moderna, ya que es un proceso decisivo como factor de desarrollo económico.

El objetivo del presente trabajo, consiste principalmente en analizar lo referente a la biotecnología moderna y su patentamiento, para poder concluir cuáles son sus alcances actuales, a nivel nacional e internacional, y cuál es la mejor manera de regularlos y de avanzar para lograr beneficios integrales en pro del ambiente, de la investigación, del desarrollo económico y de nuestro país.

En un primer capítulo de la investigación, abordo los conceptos básicos relativos a las patentes y a la biotecnología moderna, para poder tener claro aquéllos términos que se tocarán a lo largo del presente trabajo.

En el segundo capítulo trato lo relacionado a la regulación internacional, debido a la influencia de los organismos e instituciones internacionales que intervienen de manera muy importante en la legislación interna de cada país, incluyendo por supuesto, nuestra legislación. Asimismo, son también relevantes los tratados y acuerdos bilaterales y multilaterales que México ha firmado, ya que establecen obligaciones adicionales a nuestro derecho interno que debemos cumplir en materia de patentes y biotecnología. A pesar de que el objeto de esta disertación no está centrado en la recepción del derecho internacional en el sistema jurídico mexicano, sí quiero señalar que constitucionalmente en México se reconoce la recepción del derecho internacional en conjunto tratándose del espacio aéreo y de la limitación marítima. Sin embargo, la recepción en el resto de las materias sólo se refiere a los tratados internacionales en términos del artículo 133 constitucional,

dejando fuera el resto de las fuentes del derecho internacional (costumbre internacional, resoluciones judiciales, principios del derecho internacional, entre otros). Además, como lo establezco en este trabajo, no se ha determinado jurisprudencialmente la jerarquía de los tratados internacionales en el sistema mexicano. Solamente se han pronunciado algunas tesis sin que se defina alguna jurisprudencia firme.

En el tercer capítulo analizo la legislación europea y la de Estados Unidos de América. La importancia de estudiar específicamente estas legislaciones, es por que son economías líderes en materia de derecho de la propiedad intelectual, debido, principalmente, a su gran desarrollo científico y tecnológico que requiere de una mayor forma de protección de sus invenciones a nivel mundial. Las inversiones en estas latitudes son sectores que les dan ingresos exorbitantes. Gran parte de sus economías están basadas en el conocimiento. Aunado a lo anterior, son economías que tienen gran presencia en los organismos internacionales y que influyen en ellos para poder extender sus políticas de dominio de mercado, y en consecuencia, esto se ve reflejado en el resto de los estados que a su vez, tienen que adoptar las medidas que son establecidas en el plano internacional.

Por último, en el capítulo cuarto abordo específicamente la regulación jurídica de las patentes en México, así como la manera en que la biotecnología moderna es regulada. A lo largo de este capítulo, hago una comparación de nuestra legislación con las regulaciones en materia de patentes de los Estados Unidos de América y de Europa. Asimismo, hago el contraste de la legislación nacional con diversos tratados y acuerdos internacionales de los que México forma parte. También hago mención de los alcances de la biotecnología moderna en México y aquellos factores y legislaciones que tienen relación directa e indirecta con la materia de estudio.

Es importante resaltar que el presente trabajo aborda el tema de la biotecnología de una manera general, sin embargo considero que de este tema pueden derivarse trabajos de investigación más específicos como la relación de las patentes con los biofármacos, el material genético, el conocimiento tradicional, la biodiversidad, el medio ambiente, la agricultura, la bioseguridad.

Para llevar acabo el presente trabajo de investigación, me allegué de diversas fuentes jurídicas, libros y artículos especializados y actualizados; hemerografía mexicana, estadounidense y europea; memorias de congresos; así como material, no necesariamente jurídico, relacionado con biotecnología y biotecnología moderna. El orden del capitulado obedece a una metodología deductiva, partiendo de los conceptos más generales hasta llegar a la particularización en la legislación mexicana. En relación con el formato de la presente disertación, seguí los lineamientos establecidos en los *Criterios Editoriales del Instituto de Investigaciones Jurídicas y de la Enciclopedia Jurídica Mexicana*.

CAPÍTULO PRIMERO

CONCEPTUALIZACIÓN

Este primer capítulo de la investigación tiene como propósito dar una introducción al tema de estudio, explicando los principales conceptos que se utilizarán a lo largo del presente trabajo. En una primera sección, resaltaremos la importancia de la investigación científica y el desarrollo tecnológico como motor del cambio social y el progreso económico. Conceptualizaremos la biotecnología, resaltando sus diversas áreas de aplicación y su importancia como área estratégica para el desarrollo económico. En un segundo apartado, abordaremos la evolución del concepto de propiedad, desde el derecho romano, hasta la concepción de propiedad intelectual que se utiliza en nuestros días; asimismo, resaltaremos algunas críticas que se han presentado en torno a su denominación. Analizaremos el tema de la propiedad industrial, con el objetivo de tener un mejor entendimiento del tema de las patentes. Por último, mencionaremos de manera breve los antecedentes de las patentes y su concepto. De esta manera podremos tener un contexto general de las invenciones biotecnológicas que son protegidas jurídicamente mediante la figura de las patentes.

I.- INDUSTRIA

1.- Investigación científica y desarrollo tecnológico

Desde los orígenes de la humanidad el ser humano ha estudiado y modificado su entorno produciendo objetos y creando métodos que lo ayuden a satisfacer sus diversas necesidades. En la medida en que la humanidad se ha ido desarrollando, los satisfactores han ido cambiando y han ido obedeciendo a distintos factores.

Actualmente la humanidad se encuentra en una etapa en la que la ciencia y la tecnología han manifestado un rápido y constante desarrollo. La profundización del conocimiento en las diversas áreas de estudio ha permitido comprender con

mucho más detalle el mundo en el que vivimos en lo referente a la naturaleza, a la vida y a problemas sociales, entre otros.

La investigación científica se puede definir como “la actividad humana creativa cuyo objetivo es la comprensión de la naturaleza y cuyo resultado es el conocimiento”¹ La investigación científica trae como consecuencia la ciencia: primera etapa de la creación de satisfactores para la población en general. Sin embargo la ciencia por sí sola no puede desarrollar y crear dichos satisfactores. Cuando la ciencia es puesta en práctica y se aplica en el mundo físico, entonces estamos en el campo del desarrollo tecnológico. Por ello el conocido binomio de investigación científica y de desarrollo tecnológico (I&D), ya que uno requiere del otro para poder tener resultados prácticos y materiales. No obstante lo anterior se requiere de otro tercer factor muy importante que es la industria². Mientras el factor científico dá las bases para que un tecnólogo invente un producto, generalmente, se requiere que la industria aporte el capital necesario para producir a gran escala los respectivos satisfactores y para que éstos sean colocados en el mercado.

No obstante lo anterior, para que una tecnología logre posicionarse en el mercado requiere superar algunos filtros.³ Uno de estos filtros es la viabilidad económica, ya que generalmente sólo aquellos productos que se consideren económicamente aptos lograrán colocarse en el mercado. Otro filtro es el relacionado al factor ético que existe entre una tecnología y su población, en virtud de que la aceptación social sobre cierta tecnología puede determinar su éxito o no. Este es uno de los problemas más significativo con los que se enfrenta la biotecnología moderna en el mundo. Muchas personas consideran que los productos biotecnológicos son perjudiciales para el ser humano o el ambiente, y en la mayoría de los casos esas posturas son causadas y apoyadas por propagandas y publicidad que no tienen fundamentos científicos y que responden a otro tipo de intereses. Otra barrera son las políticas y acciones públicas, que

¹ Pérez Tamayo, Ruy, *Ciencia, paciencia y conciencia*, Siglo XXI editores, México, 1991, p. 51.

² Podemos entender a la industria como: Conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos naturales. *Diccionario de la Lengua Española* http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=industria.

³ Kreuzer, Helen *et al.* “*Biology and Biotechnology: Science*”, *Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005, p. 5.

tienen una relación muy estrecha con los filtros anteriores y que tienen que ver también con las leyes, normas, trámites y demás disposiciones que pueden obstaculizar su éxito. Por último, otra barrera son las fuerzas del mercado que dan mejor posición a la tecnología que tienen una mejor calidad y menor costo, ya que los productos, aunque sean muy buenas propuestas, pero que no cumplan con las características competitivas, difícilmente podrán posicionarse con éxito en el mercado.

En el panorama del mundo actual, en los últimos años se ha visto que se producen descensos continuos en la demanda de los productos del mundo subdesarrollado y en consecuencia los productos que se importan de países desarrollados tienen un mayor contenido tecnológico. Las nuevas tecnologías permiten un ahorro significativo de insumos energéticos y materias primas que antes eran importadas de los países subdesarrollados y que ahora los países desarrollados producen o que incluso sustituyen con la fabricación de nuevos productos de origen sintético, gracias a diversos métodos como por ejemplo la biotecnología y la ingeniería genética. En este último ejemplo, puedo citar lo que pasó con la industria azucarera: en los años setenta más del 90% de la exportación de éste producto provenía de países en vías de desarrollo. Para la década de los ochenta, el azúcar se vio sustituido por los llamados edulcorantes, productos, en principio creados en laboratorios y que trajo como consecuencia la caída de la industria azucarera en muchos lugares, incluyendo México.

Actualmente, “el desarrollo científico y tecnológico es uno de los más poderosos motores del cambio social y progreso económico en el mundo actual.”⁴ El éxito de la economía actual de los países desarrollados está basado en la ciencia y la tecnología, estos factores son los que hacen la diferencia entre un país desarrollado y uno subdesarrollado. Ahora se han planteado conceptos como “economías basadas en el conocimiento”.

Los países como México que basan parte importante de su economía en las ventajas comerciales que pueden ofrecer gracias a sus recursos naturales,

⁴ Bolívar Zapata, Francisco, *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: Retos y oportunidades*, SEP-CONACYT, México, 2001, p. 19.

clima, lugar y mano de obra barata están siendo afectados. La ciencia y la tecnología actualmente avanzan a pasos agigantados y los países desarrollados poseedores de conocimiento, están produciendo o sustituyendo a menor costo, los productos, servicios y materia prima que antes eran importados de países en vías de desarrollo, lo cual puede llevar a estos países a una fuerte desestabilización económica. Esto es porque se genera un escenario en el que los países menos desarrollados dependen de los más desarrollados. Aunado a lo anterior, se produce, además de una dependencia a las nuevas tecnologías, un enorme egreso de capitales, reflejado en las balanzas de pagos. A esta erogación continua y sistemática se le ha denominado “renta tecnológica”.⁵

Por ello es muy importante que México no base su economía en la exportación de materia prima, asimismo, que no solo importe tecnología de otros países, tecnología que muchas veces es cara y obsoleta, sino que también cree, produzca y compita en el actual mundo globalizado. Por lo tanto, es de gran importancia que el estado destine una parte importante de su presupuesto en el fomento a la investigación científica y creen mecanismos eficaces de vinculación entre ciencia, tecnología e industria. Incluso la participación del sector privado es muy importante en el desarrollo de la investigación científica. Por ejemplo, países como Estados Unidos, que tiene liderazgo en estas materias, de su presupuesto en el año 2000 destinado a investigación y desarrollo el 66% derivó de la iniciativa privada.

Hay datos oficiales⁶ que señalan que algunos estados europeos figuran en la cabeza de una clasificación efectuada en relación al carácter innovador de la investigación en ciencia y tecnología. El primer país clasificado es Suecia, por delante de Japón y los Estados Unidos, a los que siguen de cerca Finlandia, Suiza, el Reino Unido y Dinamarca. Por lo que respecta a la innovación, Alemania, los Países Bajos y Francia han experimentado un retroceso, mientras que Rumania, Portugal y Turquía recuperan progresivamente su retraso. Estos

⁵ Valadés, Diego, “Ciencia, desarrollo y derecho”, en Peña Mena, José Antonio de la *et al.* (Coordinadores), *Investigación y desarrollo en la Reforma Fiscal*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p. XVI.

⁶http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31407&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

resultados están directamente relacionados, entre otras causas, por la aportación de recursos que se destinan a la investigación y desarrollo tecnológico:

Gastos brutos internos totales en I+D⁷ de algunos países por período y origen de los fondos en el año 2004

	Total	Empresas	Administración Pública	Extranjero
Suecia	3,70
Finlandia	3,51	69,30	26,30	3,20
Islandia	2,92
Dinamarca	2,58
Alemania	2,49	67,10	30,40	2,30
Austria	2,26	43,40	35,80	20,40
Francia	2,16
Luxemburgo	2,00
Bélgica	1,90
Reino Unido	1,79
Países Bajos	1,78
Noruega	1,61
Irlanda	1,20	57,20	32,20	8,90
España	1,07	48,00	41,00	6,20

Unidad: Porcentaje del Producto Interno Bruto (en lo sucesivo PIB)

Fuente: Instituto Nacional de Estadística (www.ine.es).

En el caso específico de México, en el año 2005, por ejemplo, el porcentaje del presupuesto del Estado Mexicano para ciencia y tecnología fue de tan solo el 0.38% del PIB, cantidad que no varió mucho para el año 2006 y 2007.⁸ En México existen organismos muy serios como el Consejo Nacional de Ciencia y

⁷ I+D comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones. Véase:

<http://www.ine.es/inebase/cgi/um?M=%2Ft14%2Fp057%2Fe01%2F&O=pcaxis&N=&L=0>

⁸<http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/rutinas/ept.asp?t=etec16&c=2564>

http://diariooficial.segob.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4941692

y

Tecnología⁹ y diversas leyes como la Ley de Ciencia y Tecnología¹⁰, que están muy enfocados en la importancia que tiene la ciencia y la tecnología en nuestro país, sin embargo hay mucho camino por recorrer. Al respecto se han dado pasos significativos en materia de política de fomento a la ciencia en México. El artículo 9bis de la Ley de Ciencia y Tecnología establece que el 1% del PIB se debe destinar a este rubro. A pesar de este precepto, no está materializado este apoyo.

2.- Biociencias

Las Biociencias o también llamadas ciencias de la vida, son aquellas que generalmente dan un enfoque distinto a disciplinas existentes y que pueden distinguirse por el prefijo “bio”. De esta manera, actualmente se habla de conceptos como biofármaco, bioinformática, bioinsecticida, biomedicamento, bioprospección, bioseguridad, biotecnología, bioética, bioderecho. Todas estas materias están basadas en la biología, la cual es una ciencia que estudia a los seres vivos desde sus estructuras más elementales hasta las más amplias. De esta manera existe la llamada biología molecular, que es la disciplina que estudia los organismos vivos a nivel molecular¹¹ o bien, aquélla parte de la biología que estudia lo relacionado a los individuos de distinto reino (animales, vegetales, microorganismos, hongos), o que estudia seres vivos de la misma especie, así mismo, podemos encontrar que hay ramas de biología enfocadas al estudio de la biosfera. La biología ha adquirido en este siglo gran importancia, incluso se dice que estamos en el siglo de la biología, ya que los nuevos descubrimientos y la puesta en práctica de metodologías de producción basadas en procesos biológicos están transformando nuestras vidas, manejando economías y quizá provocando que las personas reconsideren el rol de la especie humana en el planeta.¹²

⁹ Creado el 23 de diciembre de 1970, cuando el ex presidente mexicano Echeverría firma la ley que crea al CONACYT.

¹⁰ Ley de Ciencia y Tecnología publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de Junio de 2002.

¹¹ Una molécula es una unidad mínima de una sustancia que conserva sus propiedades químicas. Puede estar formada por átomos iguales o diferentes. Véase <http://buscon.rae.es/draeI/>

¹² *op. cit.*, nota 3, p. 13.

3.- Biotecnología y biotecnología moderna

A. Biotecnología

La biotecnología se entiende como “toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos y sus partes o sus productos para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”¹³ En este sentido, tenemos el ejemplo del proceso natural de descomposición llamado fermentación, mediante el cual los hongos y las bacterias juegan un papel importante para la creación de alimentos o medicamentos. Como ejemplo de este proceso tenemos el vino, la cerveza y diversos productos derivados de la leche, como el queso, que se obtiene de la mezcla de la leche con una proteína que se encuentra en el estómago de las terneras, lo que ayuda en gran medida a que el queso tenga esa consistencia. Por su parte, existen medicamentos obtenidos mediante procesos biológicos de algunos hongos como la penicilina. Otro ejemplo de biotecnología es el maíz, “Mesoamerica es centro de origen del maíz, entre otros cultivos, el cual surgió en tres mil años de combinaciones y polinizaciones derivadas de su origen silvestre que se llama teocinte.”¹⁴ Es decir, el maíz que actualmente conocemos y todas las variedades surgieron tras una serie de combinaciones de teocinte en el campo del fitomejoramiento tradicional.

B. Biotecnología moderna

En la década de los cincuenta, se dio un hecho muy importante que revolucionó la investigación genética. Los biólogos James Watson y Francis Crick presentaron por primera vez el modelo de la doble hélice del ácido

¹³ *Op. cit.*, nota 4, p. 330.

¹⁴ Kubli García, Fausto, *Biotecnología y derechos humanos*, [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, [citado el 19 de octubre de 2007], formato PDF, disponible en internet: <http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>

desoxirribonucleico o ADN, lo que les valió merecidamente el premio Nobel¹⁵. Watson y Crick son pilares en la biotecnología moderna y su descubrimiento llevó a la evolución de la ciencia, y su instrumentación, la biotecnología moderna.

Para entender mejor lo que implica la biotecnología moderna, es necesario tener en claro, de manera previa, algunos conceptos propios de las ciencias biológicas. A continuación transcribo una concreta pero completa explicación que hace el maestro Fausto Kubli-García de algunos conceptos claves para el tema en cuestión:

Todos los seres vivos tenemos una composición fundada en una unidad básica llamada célula. Dentro de la célula se encuentra el núcleo y dentro de él los cromosomas que contienen el ácido desoxirribonucleico (DNA), mismo que es un conjunto de macromoléculas que determinan las características fisiológico-morfológicas de cualquier organismo. Dentro de una célula madre, el genoma es entonces el proyecto de un ser, que es transcrito en ácido ribonucleico (RNA) y finalmente traducido en una proteína. Así, la célula, bajo lo establecido por el DNA, a través de su multiplicación y división da lugar a un nuevo individuo. A grandes rasgos un organismo genéticamente modificado se logra insertando en una célula madre una secuencia distinta de DNA, la cual “ordena” características distintas al futuro organismo, dando lugar a una forma novedosa de vida por tener una combinación nueva de material genético. Cuando se fusionan dos células creando una nueva célula, el DNA que contiene es la combinación de ambas. Cuando se inserta un nuevo gene, esta combinación se vuelve a combinar, por ello se llama técnica de DNA recombinante.¹⁶

La biotecnología propiamente dicha, o también llamada biotecnología tradicional, ha existido desde hace miles de años, sin embargo, la biotecnología moderna tuvo su impulso en los años cincuenta con el modelo de la doble hélice del ADN. De esta manera, biotecnología moderna se entiende cómo:

a) Técnicas *in Vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

¹⁵ Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p.86.

¹⁶ Kubli García, Fausto, “Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados”, en Quintana Adriano, Elvia Arcelia (coordinadora), *Panorama internacional de derecho mercantil Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, t. I., p. 5.

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.¹⁷

A continuación transcribo un concepto muy completo de biotecnología que explica doctor Francisco Bolívar Zapata, investigador emérito del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México:

Una actividad multidisciplinaria, cuyo sustento es el conocimiento de frontera generado en diversas disciplinas (entre otras, la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología), que permite el estudio integral y la manipulación de los sistemas biológicos (microbios, plantas y animales). A partir de dicho estudio y de la manipulación de los sistemas biológicos, la biotecnología moderna busca hacer un uso inteligente, respetuoso y sustentable de la biodiversidad, mediante el desarrollo de tecnología eficaz, limpia y competitiva, para facilitar la solución de problemas importantes en sectores tales como el de la salud, el agropecuario, el industrial y el del medio ambiente.¹⁸

De esta manera, con base en la biotecnología moderna se pueden realizar una serie de recombinaciones genéticas que pueden ofrecer muchos beneficios, mismos que explicaré más adelante. Asimismo con la aparición de la biología molecular en los años cincuenta y la ingeniería genética en los años setenta, se abrió la posibilidad de “aislar, editar y manipular material genético, lográndose incluso el trasplante de ADN entre especies, lográndose así los organismos transgénicos”.¹⁹ Este conjunto de conocimientos constituye la base de la biotecnología moderna.

El desarrollo y la implementación de la biotecnología moderna es clave para la prevención y solución de problemas en planos regionales e incluso mundiales, como las enfermedades, la contaminación, el deterioro del medio ambiente, problemas de alimentación. Por ejemplo, la biotecnología moderna en sus inicios

¹⁷ Artículo 3º, inciso i) del Protocolo de Cartagena.

¹⁸ Bolívar Zapata, Francisco, “Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas”, en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotecnología Moderna*, México, Editorial Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004, p. 21.

¹⁹ *op. cit.*, nota 4, p. 20.

Se entiende por **transgénico** al organismo al que se le han incorporado uno o varios genes de un organismo de otra especie. Estos nuevos genes normalmente son estables en el organismo que los recibe, de tal manera que pueden ser transmitidos a su progenie.

se hizo presente en el área de la salud y la medicina, cuando se diseñaron y construyeron microorganismos productores de proteínas humanas tales como la insulina, interferones, hormonas de crecimiento. Posteriormente, en otros sectores como el agrícola, se ha logrado crear plantas resistentes a ciertas plagas que permiten la reducción en la utilización de pesticida químico y esto es favorable debido a que la biotecnología es más respetuosa y limpia con la salud humana, animal, vegetal, suelo, aire y agua.

Es importante señalar que existen diversos sectores de producción que pueden obtener grandes beneficios con la utilización de la biotecnología moderna. A continuación menciono de manera breve algunos de los más importantes, así como algunos ejemplos de los logros en cada uno de ellos.²⁰

- Salud humana: se han podido realizar novedosos métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades. También se han elaborado medicamentos y compuestos terapéuticos que se encuentran ya en el mercado para la artritis reumática, diabetes, fibrosis y otras enfermedades genéticas, esclerosis múltiple, enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer; vacunas para hepatitis C, meningitis, y muchos otros ejemplos.
- Producción agrícola: se ha logrado incrementar la producción agrícola y a su vez, reducir sus costos, sin duda, éste es un conjunto de metodologías que pueden ayudar a resolver diversos problemas causados por la creciente demanda de alimentos, principalmente en los países pobres, y la imposibilidad de poder satisfacer dicha necesidad básica de la población; se han diagnosticado enfermedades de plantas y animales; se han mejorado los métodos de control de plagas, lo que ha favorecido también al medio ambiente, ya que se ha ido remplazando el uso de pesticidas químicos por los bioinsecticidas siendo estos más respetuosos con el medio ambiente; se ha provisto de mejores cualidades nutricionales al alimento de animales; gracias a la biotecnología se encuentran actualmente en el

²⁰ Véase tabla 1.5 en *op. cit.*, nota 3, p. 17.

mercado productos y semillas con ciertas características que ayudan a los cultivos a ser resistentes a ciertas plagas y enfermedades.

- Alimentos y bebidas: En este sector se ha logrado incrementar y mejorar las cualidades nutricionales de los alimentos adicionándoles aminoácidos o vitaminas que originalmente no tenían y esto puede ayudar a evitar y contrarrestar muchos problemas de desnutrición y sus consecuencias en la población.
- Industrias de enzimas²¹: La industria de enzimas y sus productos son esenciales para el funcionamiento de muchos otros sectores industriales como el sector de alimentos, bebidas y textiles. Las enzimas han sido el objeto principal de esas industrias y su impacto se ha incrementado con la ingeniería genética que ha logrado una mayor producción, a menor costo, de estos microorganismos.
- Forestal y papel: La biotecnología ha sido usada para crear árboles resistentes a ciertas enfermedades e insectos y para incrementar su capacidad de convertir la energía solar, lo que los hace acelerar su crecimiento y a su vez producir más madera. Asimismo, se ha utilizado la biotecnología moderna para que, por medio de microbios y sus enzimas, se trate y se suavice la pulpa de los árboles y producir más papel de una mejor calidad y de una manera más sencilla.
- Textiles: Mientras existe una gran variedad de textiles cuyos materiales se producen naturalmente como el algodón, la lana y la seda, existen otros derivados de sustancias naturales, como la pulpa de la madera con la que se elabora papel. La biotecnología moderna en este sector ha intervenido de distintas maneras, actualmente hay enzimas que son producidas y utilizadas en la preparación de fibras naturales o añadidas en el producto ya elaborado, como el deslavado y el almidonado o endurecimiento que se le hace principalmente a la mezclilla. La industria de la ropa de piel hace uso también de la biotecnología utilizando enzimas que remueven pelo y grasa

²¹ Una enzima es una proteína con actividad catalítica capaz de acelerar una reacción bioquímica para lograr la síntesis o la modificación de compuestos biológicos. Véase *op. cit.*, nota 4, p. 333.

de la piel de los animales lo que hace el proceso más rápido y evita que la piel se maltrate o se rompa durante el proceso. Asimismo, la ingeniería genética ha logrado producir los colorantes de ropa que es obtenido del índigo (pasta que se hace de las hojas y tallos de ese árbol que se utiliza para teñir ropa) y ha logrado también producir la proteína que producen los gusanos de seda.

- **Manufactura química:** la biotecnología puede proveer más limpias y eficientes maneras de manufactura química que los métodos actuales. Instituciones públicas y privadas están conduciendo sus investigaciones en incrementar el uso de biomasa²² de las plantas y de enzimas microbianas para obtener productos químicos, porque usando ambas es como se logrará disminuir la producción de desechos tóxicos.
- **Energía:** en el futuro los combustibles fósiles como el petróleo, el carbón y el gas natural, indispensables para el desarrollo de la sociedad actual, se irán agotando gradualmente y a su vez los precios se incrementarán, motivo por el cual se ha vuelto necesaria la investigación, fomento y búsqueda de nuevas fuentes de energía. Así es como, gracias a la biotecnología, surge la alternativa de la biomasa que supone la obtención de energía desde seres vivos como plantas y microorganismos, de esta manera se implementa el uso del etanol²³ o también conocido como alcohol etílico, que tiene diversas aplicaciones, una de ellas es como combustible para automóviles cuando es usado como aditivo de la gasolina que además de ser más favorable al ambiente es también más económico. Aunado a lo anterior, existen teorías de que utilizar el metanol como combustible sin mezclarlo con gasolina sería mucho más favorable al medio ambiente, pero tendrían que modificarse los vehículos para su uso. Este es

²² Biomasa: en procesos fermentativos, es la cantidad de material celular que se genera en el proceso. *Ibidem* p. 330.

²³ El etanol es un alcohol líquido compuesto de carbono, hidrógeno y oxígeno que resulta de la fermentación de azúcar o de almidón convertido en azúcar, extraídos ambos de la biomasa. El etanol es un alcohol con características de alto octano, pero bajo cetano. Un motor de ignición a compresión que funciona con etanol requiere de inyectores especiales y realizadores de ignición para hacer que el etanol se quemé.

sólo uno de los muchos ejemplos de la biotecnología moderna en el sector energético.

- Tratamiento de desechos: Los microbios siempre han sido esenciales para la degradación de desechos orgánicos generados por el humano, la agricultura o las operaciones industriales. Así como la población humana aumenta, y elementos esenciales para la vida, como el agua potable, disminuyen, crece la necesidad de aplicar la biotecnología para mejorar la eficiencia de la degradación natural de los desechos humanos. En adición a la utilización de microbios para eliminar desechos, ingenieros ambientales han utilizado también dichos microbios para limpiar y tratar las aguas residuales, creando de esta manera plantas de tratamiento de agua residual a base de biotecnología, de ésta manera al agua que se obtiene se le pueden dar otros usos.

No obstante que las ventajas que nos ofrece la biotecnología moderna son muchas, debo mencionar que como toda tecnología hay posibilidades de riesgos, y aunque este es un tema que concierne a la bioseguridad²⁴ y no a la propiedad intelectual, lo abordaré de manera breve posteriormente. Quiero resaltar que no por la existencia de posibles riesgos se deben prohibir las tecnologías, y más cuando se trata de una ciencia que puede ayudar a solucionar muchos de los problemas que enfrenta el mundo actual.

C. México y la biotecnología moderna

En el caso particular de México, la biotecnología juega un papel muy importante. En el actual mundo globalizado la tecnología y el conocimiento científico ocupan un lugar primordial y México no puede hacerse a un lado: tiene que ser capaz de buscar autosuficiencia en la obtención de productos básicos y

²⁴ La bioseguridad en el contexto de la biotecnología moderna, es el marco jurídico y los procedimientos e instancias que garantizan el uso adecuado y con el menor riesgo posible para la salud humana, animal, vegetal y del medio ambiente, de cierto tipo de productos y procesos de la biotecnología, incluyendo los organismos transgénicos.

servicios y también tiene que ser capaz de competir en el mercado internacional siendo más respetuoso con el medio ambiente y la biotecnología moderna es una herramienta clave para lograr esos objetivos.

Como lo mencioné con anterioridad, considero que es muy importante crear un vínculo eficaz entre el gobierno, la industria y la academia que creen un organismo especializado en biotecnología moderna, en donde el estado facilite la comunicación entre las industrias y los investigadores, otorgue mejores estímulos fiscales, más apoyo económico a la investigación y a los investigadores, y garantice también la seguridad en cuanto a la propiedad industrial de la investigación y sus productos así como una regulación adecuada que facilite la colocación en el mercado de los productos resultado de biotecnología moderna. Lo anterior es muy importante para México, ya que ayudaría a resolver problemas actuales y futuros.

Se estima que para el año 2020, la población mexicana ascenderá a 119.4 millones de habitantes que demandarán alimentos y servicios.²⁵ Si se implementa de manera adecuada la biotecnología, podría lograrse cubrir satisfactoriamente dichas necesidades sin agotar los recursos naturales. Además podría utilizarse en mayor medida bioinsecticidas en los campos o crearse plantas resistentes a ciertas enfermedades y plagas, y así dejar de utilizar las toneladas de fertilizantes químicos en el suelo y agroquímicos para el tratamiento de plagas que son dañinos a la salud humana, contaminan y destruyen la biodiversidad. Asimismo, se podrían obtener diversos productos a los cuales se les adicionen vitaminas que ayudarán sin duda a una mejor alimentación y, por consiguiente, a una mejor salud de la población.

En cuestión de salud, la biotecnología ayudaría a la prevención, diagnóstico oportuno y tratamiento de enfermedades comunes en nuestra sociedad, así como el diseño de fármacos.

No debemos olvidar que México ocupa el cuarto lugar en biodiversidad en el mundo, lo que nos obliga a conservar y restaurar nuestro medio ambiente. Igualmente, la biodiversidad nos ofrece un capital genético tan variado para ser

²⁵ *Op. cit.*, nota 4, p. 27.

identificado, investigado y de esta manera se encuentren formas de aprovechamientos que ayuden a satisfacer las necesidades de la población y a su vez ayuden al desarrollo del país, siempre aprovechando nuestros recursos genéticos de manera racional, respetuosa y sustentable.

D. Biotecnología moderna y conocimiento tradicional

Con el surgimiento y crecimiento de la biotecnología moderna, los recursos genéticos han cobrado un gran valor económico, científico y comercial para un gran número de inversionistas, de la misma manera, el conocimiento tradicional, que puede o no relacionarse con los recursos genéticos, han también atraído una gran atención, y otras creaciones basadas en la tradición, como el folclore han tomado al mismo tiempo un nuevo valor económico y cultural. La importancia de este tema se ha dado, entre otras razones, porque un gran número de países cuentan con una gran variedad de conocimiento tradicional, especialmente en recursos genéticos y folclore. Asimismo muchos consideran que son objeto de hurto de los mismos y que no han obtenido beneficios con las instituciones de propiedad intelectual. Otra razón ha sido el gran interés que se tiene por las comunidades autóctonas en muchos países.

a) Recursos genéticos, bioprospección y biopiratería

Podemos definir los recursos genéticos como el “material genético de valor real o potencial que existe en los organismos que componen la biodiversidad del planeta.”²⁶ De este concepto deriva el concepto de bioprospección, que es entendido como los procedimientos que consisten en la búsqueda de cualidades de los recursos naturales, que pueden ser compuestos orgánicos, genes, proteínas u organismos completos (microorganismos, plantas o animales), para que tengan una aplicación posterior, que puede consistir en la elaboración de productos novedosos. Para otros, este procedimiento es un hurto al patrimonio de

²⁶ *Ibidem* p. 337.

los pueblos que habitan en las áreas en donde se encuentran estos recursos genéticos y la búsqueda y utilización de estos recursos es llamada biopiratería que se entiende como el “uso injustificado de los sistemas de propiedad intelectual, con el objeto de asegurar la legitimidad de la apropiación exclusiva y en esta misma dirección, del control sobre múltiples recursos, productos y procesos biológicos que se relacionan, fundamentalmente, con la diversidad genética”²⁷.

Como se desprende de lo anterior, es de gran importancia que México aproveche la gran biodiversidad con la que cuenta, que se traduce en recursos genéticos, para poder estudiarlos y crear productos que sean aplicados en beneficio de la población. Asimismo, se debe regular la manera óptima en esta materia para evitar la biopiratería.

b) Conocimiento tradicional y folclore

El folclore de acuerdo al diccionario de la lengua española es considerado como el conjunto de creencias, costumbres y artesanías tradicionales de un pueblo. Por su parte, la protección del conocimiento tradicional ha tomado progresivamente gran importancia en las discusiones mundiales sobre propiedad intelectual y del comercio, principalmente desde que es propuesta en la Declaración Ministerial de Doha.²⁸

El conocimiento tradicional o también conocido en su expresión más completa como “conocimiento tradicional, innovaciones y prácticas”²⁹ se entiende

²⁷ Shiva, Vandana, *Procter o Plunder? Understanding intellectual property rights*, Zed Books, Londres, 2001, pág. 49 citado por: Ramírez García, Hugo Saúl, *Biopiratería: notas en torno a su significado jurídico* [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, [citado el 19 de octubre de 2007], formato PDF, disponible en internet:

<http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/saldydr/pdf/5-239s.pdf>

²⁸ WT/MIN(01)DEC/1, 20 de noviembre de 2001. En esta declaración los ministros encomiendan al Consejo del ADPIC (El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), que al llevar adelante su programa de trabajo examine, entre otras cosas (párrafo 19): “la relación entre el Acuerdo del ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71”.

²⁹ El artículo 8(j) de la Declaración sobre Diversidad Biológica del 5 de Junio de 1992 establece que cada parte firmante: “con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá *los conocimientos, las innovaciones, y las prácticas* de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su

como un cúmulo de experiencias que se han ido decantando y puliendo con el tiempo, prácticas que resuelven problemas y que se han mantenido y desarrollado por pueblos, así como las innovaciones, gracias a su interacción histórica con el ambiente natural y pueden consistir en procedimientos médicos, agricultura tradicional o folclore, en determinadas áreas culturales y bajo la tutela de un grupo social determinado.³⁰

De esta manera el conocimiento tradicional es el conocimiento que.³¹

- Es tradicional solo porque sus creaciones y usos son tradiciones culturales de una comunidad. “Tradicional” no necesariamente significa que el conocimiento es ancestral o estático;
- Es representativo de los valores culturales de la gente y de esta manera, es conservado colectivamente;
- No está limitado al campo de tecnología o artes.

Aunque no es materia primaria del presente trabajo, es importante señalar que la regulación del conocimiento tradicional y del folclore se enfrenta a diversas dificultades, entre ellas a que no se adecua a las actuales formas de protección, como la propiedad intelectual. Entre otras razones, porque son invenciones o creaciones añejas y muchas de ellas están en el dominio público. Por otro lado, el autor o inventor del folclore o del conocimiento tradicional, respectivamente, no son identificables fácilmente, ya que generalmente son un grande y difuso grupo de personas y la misma creación o invención puede tener muchas versiones. Lo que ha sucedido es que autores, independiente del grupo que creó un folclore, crea una derivación del mismo y lo protege legalmente, gozando y explotando sus derechos de autor, mientras que los creadores del folclore no obtienen ningún beneficio. Lo mismo sucede con las patentes y el conocimiento tradicional, ya que

aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

³⁰Kubli García, Fausto, *Biotechnología y derechos humanos*, [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, [citado el 19 de octubre de 2007], formato PDF, disponible en internet: <http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>

³¹Gervais, Daniel. “TRIPS, Doha and Traditional Knowledge”, *The Journal of World Intellectual Property*, Mayo 2003, Vol. 6, núm. 3.

muchas veces el conocimiento tradicional medicinal basado en plantas, tes o líquidos, como tales no cumplen los requisitos para ser patentados, sin embargo, hay compañías o empresas que obtienen medicinas derivadas de las mismas plantas y/o animales que son utilizadas como medicina tradicional, pero que son perfectamente patentables, muchas veces por contar con alguna modificación molecular.

No obstante que la biotecnología moderna y el conocimiento tradicional son cosas distintas, considero que podrían complementarse de manera integral, de forma responsable y de manera respetuosa con los procesos sociales. Aunque ambos ayudan a resolver problemas en nuestra sociedad, la biotecnología moderna es novedosa y permite la manipulación genética de los sistemas biológicos de manera inteligente, respetuosa y sustentable de la biodiversidad para resolver problemas a gran escala. Por su parte el conocimiento tradicional es un cúmulo de experiencias de determinadas áreas culturales que se han mantenido a través del tiempo y que pueden consistir en conocimientos médicos, agricultura tradicional o folclore. De esta manera la biotecnología moderna podría enfocar parte importante de sus estudios e investigaciones en el conocimiento tradicional y los recursos genéticos para poder crear productos a grande escala que ayuden a resolver problemas del medio ambiente, de salud humana, etcétera.

Debido a la gran importancia que han cobrado estos temas, en el año 2000 los estados miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual crearon el llamado Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore que tiene como objetivos principales, entre otros, las cuestiones de propiedad intelectual que plantean el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; la protección de los conocimientos tradicionales, estén o no asociados con estos recursos y la protección de las expresiones del folclore.

No obstante lo anterior, en México falta mucho por estudiar e implementar en cuanto a la regulación jurídica del conocimiento tradicional, de los recursos genéticos y del folclore. Debe buscarse la forma en que los grupos indígenas tengan cierto control sobre estos temas y de que la investigación científica e

industria biotecnológica mexicana tenga preferencia en la explotación de esos conocimientos y de la gran diversidad de recursos genéticos con los que cuenta nuestro país, buscando la manera de que todos los actores involucrados se vean beneficiados.

II.- PROPIEDAD

1.- Propiedad

A. La propiedad en el derecho romano

Desde tiempos remotos, la propiedad ha sido un derecho básico, primordial e incluso esencial para la humanidad que ha ido evolucionando a lo largo de la historia. La propiedad surge desde el momento en que el hombre considera a ciertos bienes u objetos como “suyos” y en consecuencia defiende sus “derechos de propiedad” frente a los demás. La palabra propiedad deriva del latín *propietas atis*, que significa “un dominio que se ejerce sobre la cosa poseída”.³² De ahí que la propiedad representa la relación de dependencia en que se encuentra el hombre respecto a las cosas que a éste sirven para satisfacer sus necesidades. El concepto de propiedad ha sufrido numerosas modificaciones y ha cambiado a lo largo de la vida de las instituciones jurídicas. La propiedad se inició como “colectiva” y posteriormente fue estrictamente personal o individual.

La civilización romana realizó una muy detallada regulación de la figura de la propiedad. Por su relevancia, considero importante mencionar de manera breve algunos aspectos al respecto.

El derecho romano abarcaba únicamente tres categorías de derechos: personales, de las cosas y las acciones. Incluso, en las *Institutas* del jurisconsulto Gayo, que es un obra que consta de cuatro libros y mediante la cual compiló y sistematizó el derecho romano hasta su época, se puede apreciar que abarcaba

³² Loredo Hill, Adolfo, “Naturaleza jurídica del derecho de autor”, en Becerra Ramírez, Manuel (comp.), *Estudios de derecho intelectual en homenaje al profesor David Rangel Medina*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1998, p.19.

en el libro I a las normas relativas al sujeto de derechos (*de personis*), en los libros II y III a la adquisición de las cosas singulares (*singularum rerum adquisiciones*) y a la adquisición de cosas consideradas en su conjunto (*per universitatem adquisiciones o sucesiones*), agregando los principios de las obligaciones, termina en el libro IV refiriéndose a las acciones (*de actionibus*).³³

Los romanos comenzaron a conocer y a regular la propiedad dentro de la categoría de las cosas, lo que ellos llamaban *res* (cosa), de ahí deriva lo que ahora se conoce como el derecho real (derecho de las cosas). A pesar de que no existe en derecho romano una definición del concepto “propiedad”, realizaron un estudio muy completo al respecto. A continuación menciono algunos ejemplos de la clasificación que hicieron los romanos sobre la *res*:

- a) *Res comunes*. Cosas destinadas al uso y disfrute de todos. Ejemplo: los parques, las calles.
- b) *Res sacrae*. Los bienes y cosas destinadas al culto y a los templos.
- c) *Res publicae*. Los bienes que pertenecían al estado.
- d) *Res in commercium*. Los bienes y cosas que podían ser cambiadas libremente.
- e) *Res singulorum*. Los bienes y las cosas que no pertenecían al uso común, ni a los cultos, ni al estado.
- f) *Res nullium*. Las cosas que no tenían dueño, que no eran de nadie.

La propiedad según era concebida por los romanos, y así la concibe Mazeroll, es el derecho real que tiene sobre la cosa propia, *res singulorum*, el hombre que por eso toma el nombre de propietario.

En consecuencia, la propiedad es también calificada por excelencia como el derecho de la dominación sobre una cosa, *dominum*, y el propietario como el *dominus*; es decir, el amo, el dueño, el señor de la cosa.³⁴

³³ Topasio Ferreti, Aldo, *Derecho Romano Patrimonial*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992, p.13.

³⁴ Payno, Manuel, *Tratado de la propiedad. Ensayo de un estudio del derecho público y constitucional relativo a la propiedad*, México, 1869, pp. 60-61.

Dentro de la evolución de la propiedad podemos resaltar tres etapas importantes³⁵, la primera de ellas es cuando los romanos definieron a la propiedad como algo absoluto, exclusivo y perpetuo para usar, disfrutar y disponer de una cosa, disfrutando de los derechos del *jus utendi o usus*, que es la facultad de servirse de una cosa conforme a su naturaleza; el *jus fruendi o fructus*, que se refería que a que se tenía derecho de recoger los frutos o productos del bien; el *jus abutendi o abusus*, que es la facultad de dominio o del derecho de propiedad de disponer de la cosa de una manera absoluta o relativa, transmitiéndola, ganándola o destruyéndola; y finalmente, el *jus vindicandi*, que consiste en el derecho de defender su propiedad frente a todo violador o desconocedor de la misma con el objeto de obtener la restitución de su propiedad.

Las maneras de adquisición de la propiedad eran principalmente cuando una persona se apoderaba de un bien que no pertenecía a nadie *res nullium*, con la intención de hacerlo propio (*animus* accesión); existía también el modo de adquirir la propiedad llamado *specificatio*, mediante el cual la persona que no es dueña de una cosa ni actúa en carácter de propietario, da a ésta una forma distinta, a consecuencia de la cual se da una nueva, planteándose el problema de decidir de quién es la cosa nueva; el modo *confusio*, se da cuando hay una mezcla de cosas de idéntico género en el momento de la mezcla, por ejemplo si se mezcla agua y vino, y da lugar a una situación de estado en copropiedad sobre la cosa mezclada. Había otro grupo de propiedad derivada, dónde encontramos a la *mancipatio*, que es la enajenación civil de cosas, donaciones, etcétera; *traditio*, modo derivativo, no solemne, de transmitir la propiedad en virtud de la entrega de la cosa con la intención de transferirla y por justa causa; *la adjudicatio*; en la que se inserta la autorización conferida al juez por el magistrado, para que pueda proceder a efectuar asignaciones de propiedad entre las partes que intervienen en el proceso; *asiganatio*, modo de adquirir la propiedad en virtud de una procedencia o mandato de un magistrado con facultades para ello; y

³⁵ Cfr. Elías Azar, Edgar. *Personas y bienes en el derecho civil mexicano, jurisprudencia y artículos coordinados*, 2ª edición, México, Porrúa, 1997, p. 483.

usucapio, modo de adquisición de la propiedad mediante la posesión continuada durante el tiempo y las condiciones establecidas por la ley.

Una segunda etapa es la constituida por el derecho feudal, en donde la propiedad la otorgaba el imperio. Los señores feudales no sólo gozaban del derecho de propiedad en el sentido civil para usar, disfrutar y disponer de los bienes, sino que también tenían imperio para mandar sobre los vasallos que se establecieran en aquéllos feudos.

Una tercera etapa de la evolución de la propiedad se puede ver en el Código de Napoleón, el cual reconoce la propiedad con las características romanas de la institución, estableciendo el carácter absoluto de usar y disponer de una cosa (*jus fruendi, utendi, abutendi y vindicandi*). Es importante resaltar que el Código de Napoleón tuvo gran influencia en nuestros códigos civiles, y en un principio se utilizó el principio establecido en el derecho francés sobre la propiedad, sin embargo, nuestro Código Civil de 1870, establece una restricción al concepto absoluto de la propiedad, y establece que su limitación serán las limitaciones que fijen las leyes.

Inicialmente en el derecho romano sólo ciertas personas tenían personalidad jurídica para ser propietarias de determinadas cosas, incluso los esclavos eran considerados como una *res* y por lo tanto era inimaginable pensar que ellos pudieran tener esos derechos. Sin embargo, el derecho ha ido evolucionando, y actualmente la propiedad es un derecho del que gozamos todos los seres humanos. Documentos tan importantes como lo es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, reconoce a todos los hombres como libres, iguales en dignidad y derechos, con personalidad jurídica y reconoce también, en su artículo 17, el derecho que toda persona tiene a la propiedad, ya sea individual o colectivamente y establece también que nadie será privado arbitrariamente de ésta.

B. La propiedad en nuestro derecho positivo

Como se mencionó anteriormente, la legislación mexicana ha tomado muchos aspectos del derecho romano relacionados con la propiedad. La propiedad privada es uno de los pilares más importantes e imprescindibles de nuestra economía y está protegida por normas de rango constitucional. La propiedad está regulada en nuestro sistema jurídico por el derecho civil y “es la facultad –correlativa de un deber general de respeto- que una persona tiene de obtener directamente de una cosa todas o partes de las ventajas que ésta es susceptible de producir”³⁶

Existen diversos derechos reales, pero es la propiedad el derecho real por excelencia. El Código Civil para el Distrito Federal vigente, en el libro segundo de los bienes, título cuarto de la propiedad, capítulo primero, artículo 830 establece: “el propietario de una cosa puede gozar y disponer de ella con las limitaciones y modalidades que fijen las leyes”.³⁷ Esto es que el Código Civil no da un concepto de lo que es propiedad, sin embargo establece que ninguna persona puede gozar y disponer de una cosa que no es de su propiedad.

Podemos entonces concluir, que la propiedad es un derecho real, válido *erga omnes*, que concede a una persona, ya sea física o moral, el derecho de gozar y disponer de los bienes de los cuales sea titular con las únicas limitaciones y modalidades que establezcan las leyes.

Ahora bien, analizando algunas ideas de la definición anterior, creo importante señalar que la propiedad es un derecho real, que viene de *res*(cosa), porque es uno de los derechos que afecta los bienes directamente, colocándolos en relación inmediata con el sujeto del derecho. Es válido *erga omnes* porque es un derecho oponible a terceros. La propiedad es un derecho que tienen todas las personas, tanto físicas como morales.³⁸

³⁶ García Maynez, Eduardo, *Introducción al estudio del derecho*, 17ª ed, México, Porrúa, 1970.

³⁷ El Código Civil utiliza el concepto de “bien” ó “cosa” de manera indistinta, pero es lo equivalente a lo que en derecho romano se le llama *res*.

³⁸ Al respecto el Código Civil señala:

En lo que respecta a “los bienes”, el Código Civil hace una clasificación de los mismos, muy parecida a la clasificación del derecho romano. El Código Civil establece que pueden ser objeto de apropiación todas las cosas que no se encuentren fuera del comercio, y clasifica a los bienes en: muebles e inmuebles; bienes del dominio público, dentro de los que se encuentran los bienes de uso común, bienes destinados a un servicio público y bienes propios, y bienes de propiedad de los particulares; bienes mostrencos, que son aquellos bienes muebles abandonados o cuyo dueño se ignore y bienes vacantes, son los bienes inmuebles que no tienen dueño cierto o conocido.

Por lo que hace al derecho del goce y disfrute, son derechos inherentes a la propiedad que se reconocen desde el derecho romano, como se explicó anteriormente en este apartado.

Por último, se establece que el titular de un bien puede gozar y disponer de él, con las únicas limitaciones y modalidades que establezca la ley. El Código Civil establece que pueden ser objeto de apropiación todas las cosas que no estén fuera del comercio, y un bien puede estar fuera del comercio por su naturaleza o por disposición de la ley. Por su naturaleza son aquellas que no pueden ser poseídas por un individuo específicamente y por disposición de ley las que se declaran irreductibles a propiedad particular. Al respecto, el jurista Elías Azar, señala “las limitaciones al derecho de propiedad son de dos clases: físicas o naturales y jurídicas. De las primeras se pueden señalar tales como árboles, barrancas, ríos, arroyos, muros; de las segundas se deben distinguir las que se derivan de la constitución y ordenamientos jurídicos secundarios.”³⁹Un ejemplo del

Artículo 22. La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente código.

Artículo 25. Son personas morales: I. La nación, el Distrito Federal, los estados y los municipios; II. Las demás corporaciones de carácter público reconocidas por la ley; III. Las sociedades civiles o mercantiles; IV. Los sindicatos, las asociaciones profesionales y las demás a que se refiere la fracción XVI del artículo 123 de la Constitución Federal; V. Las sociedades cooperativas y mutualistas; VI. Las asociaciones distintas de las enumeradas que se propongan fines políticos, científicos, artísticos, de recreo o cualquiera otro fin lícito, siempre que no fueren desconocidas por la ley. VII. las personas morales extranjeras de naturaleza privada, en los términos del artículo 2736.

Artículo 26. Las personas morales pueden ejercitar todos los derechos que sean necesarios para ejercitar el objeto de su institución.

³⁹ *Op. cit.*, nota 53, p. 489.

segundo supuesto es el derecho que otorga el artículo 27 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos a favor del Estado, mediante el cual éste puede expropiar la propiedad privada por causa de utilidad pública y mediante indemnización.

2. Concepto de propiedad intelectual y las principales críticas a la denominación

La denominación propiedad intelectual es un concepto que surgió hace aproximadamente siglo y medio con la creación del eje París-Berna (Convención de París para la protección de la propiedad industrial en 1883 y la Convención de Berna para la protección de trabajos artísticos y literarios en 1886) que se ha adoptado y actualmente es utilizado por un gran número de tratadistas, incluyendo organismos internacionales en la materia como lo es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Sin embargo, desde tiempo atrás se han englobado dentro de la figura de “propiedad” todos aquellos derechos que se relacionan con las invenciones y las creaciones artísticas.

En términos generales, se entiende por propiedad intelectual las creaciones de la mente humana. Dentro de estas creaciones existen dos categorías, una de ellas son los llamados derechos de autor y la otra es la propiedad industrial. Los derechos de propiedad intelectual son aquellos que protegen los intereses de los creadores, otorgándoles el derecho de propiedad sobre sus creaciones intelectuales.

Fue con los derechos de autor donde comenzó a adoptarse la preexistente figura de la “propiedad” para proteger las creaciones artísticas de los autores. A pesar que hay muchos antecedentes de los derechos de autor en la historia, la invención de la imprenta en el siglo XV impactó notablemente su regulación, debido a la facilidad que ello implicó para la impresión y divulgación de las obras. En consecuencia, los editores empezaron a cobrar gran importancia, incluso a finales del siglo XV e inicios del siguiente siglo en Venecia, así como en otros

lugares en Europa, se les otorgaba privilegios relativos a los libros e impresiones, por lo que surgió la necesidad de regular a los derechos de autor bajo la figura de propiedad “y no era más que el resultado de los intentos de fortalecer a los autores frente a los editores (en ese tiempo el derecho de autor se le otorgaba a los editores, de tal manera que los autores eran totalmente dependientes de ellos).”⁴⁰ De esta manera se logró evitar abusos de los editores sobre los autores, ya que a éstos se les reconocía el derecho de propiedad sobre sus obras.

Posteriormente todas las creaciones de la mente, incluyendo los inventos, fueron regulados con la figura de la propiedad. “El derecho de inventor como un derecho de propiedad inmanente o preexistente a él, ve su culminación en el derecho francés, concretamente en la ley francesa de 1791.”⁴¹ Es decir, a pesar de que desde la antigüedad se habían presentado los primeros indicios de la regulación de los inventos, ésta ha ido evolucionando. Por ejemplo, se sabe que desde el siglo VII a. de C. en Grecia se otorgaba protección temporal a las recetas de cocina y que en el siglo XVI se aprobó en Venecia la primera Ley General de Patentes; pero es hasta el año de 1791, con la Ley de Patentes francesa, donde los inventos (patentes) se encuadran por primera vez de manera expresa como lo que hoy entendemos por derechos de “propiedad” industrial.

Existen diversos conceptos de propiedad intelectual, pero la mayoría enfocados en el mismo sentido, motivo por el cual me limito a transcribir la definición que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, organismo internacional experto en la materia, y a realizar algunas consideraciones:

La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio.

La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y

⁴⁰ *Op. cit.*, nota 15, p.50

⁴¹ *Ibidem*, p13..

las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos. Los derechos relacionados con el derecho de autor son los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones, los derechos de los productores de fonogramas sobre sus grabaciones y los derechos de los organismos de radiodifusión sobre sus programas de radio y de televisión.⁴²

Como se establece en el concepto anterior, la propiedad intelectual se divide en dos rubros, el primero de ellos es la propiedad industrial y el segundo el de los derechos de autor. La principal diferencia entre estos apartados radica en que en éstos últimos las creaciones humanas “apuntan a la satisfacción de los sistemas estéticos o tienen que ver con el campo del conocimiento o de la cultura en general” y en lo que respecta a la propiedad industrial “la actividad del intelecto humano se aplica a la búsqueda de soluciones concretas de problemas también específicos en el campo de la industria y del comercio”.⁴³

Los derechos de autor en la legislación mexicana, están regulados por la Ley Federal del Derecho de Autor y su reglamento. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal a través del Instituto Nacional del Derecho de Autor y en los casos especificados por dicha ley, del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. La misma Ley Federal del Derecho de Autor da un concepto de lo que son los derechos de autor⁴⁴ y establece en su artículo 13 las ramas dentro de las cuales se reconocerán las obras objeto de protección de esta ley, que son, entre otras ramas: la literaria, musical, dramática, danza, escultórica, pictórica o de dibujo, caricatura e historieta, arquitectónica, cinematográficas, programas de radio y televisión y programas de cómputo.

La denominación de propiedad intelectual no es universalmente aceptada, sin embargo, es la que ha sido adoptada y utilizada por un gran número de tratadistas, en acuerdos internacionales como el Tratado de Libre Comercio de

⁴² <http://www.wipo.int/about-ip/es/>

⁴³ Rangel Medina, David, *Derecho de la propiedad Industrial e intelectual*, 2ª ed., México, UNAM- Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002, p.8.

⁴⁴ Artículo 11 de la Ley Federal del Derecho de Autor: 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.

América del Norte e incluso por organismos internacionales como la Organización Mundial del Comercio y la ya mencionada Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, motivo por el cual a lo largo de este trabajo la utilizaré a pesar de no ser la más adecuada.

Existen un gran número de críticas respecto a la utilización de esa denominación. Una de ellas se basa en la consideración de que es erróneo asimilar las creaciones artísticas e inventos a la “propiedad”. Esta teoría es fundada primordialmente en lo que establecía el derecho romano en el que, como ya se explicó anteriormente, se limitaba a tres categorías de derechos: personales, reales o de las cosas y acciones, dejando excluidos a las creaciones intelectuales. Lo anterior aunado a que una creación intelectual, es decir, una creación inmaterial, no puede asimilarse a una cosa, ni constituir objeto de propiedad, derecho que recae exclusivamente sobre cosas corpóreas, debido principalmente a la concepción materialista del derecho romano, en dónde únicamente lo material era susceptible de apropiación.

A pesar de que la teoría anterior no toma en consideración que el derecho ha evolucionado, pues “la propiedad ya no se limita sólo a bienes corpóreos (*res corporales*), como lo sostenían los romanos, sino que en virtud del avance de la civilización es como surgieron los derechos de propiedad sobre cosas incorpóreas o bienes inmateriales”⁴⁵, existe otras críticas a la denominación.

Como ya se mencionó, la propiedad intelectual está conformada por la propiedad industrial y por los derechos de autor y en esta última categoría, la Ley Federal del Derecho de Autor otorga a los autores dos prerrogativas: derechos morales y derechos patrimoniales. En este último supuesto el artículo 19 de dicha ley señala que “el derecho moral se considera unido al autor y es inalienable, imprescriptible, irrenunciable e inembargable”, limitantes que no coinciden con las prerrogativas básicas que concede el derecho de propiedad, por lo que consideran erróneo hablar de “propiedad” intelectual.

No obstante las objeciones anteriores, hay una que tiene mayor peso, y que se basa no solo en una crítica a la denominación, sino a su alcance e implicación:

⁴⁵ Viñamata Paschkes, Carlos, *La Propiedad intelectual*, México, 2003, p.17.

La crítica a la utilización de la palabra “propiedad” es entendible, si tomamos en cuenta el enorme desarrollo de la tecnología en materia de comunicaciones y en la biotecnología que se basa en ideas; el pretender proteger todo ese desarrollo con base en el concepto de propiedad es técnicamente difícil y peligroso en cuanto que, como sucede en el caso de los desarrollos biotecnológicos, nos puede llevar a postular la propiedad, de una persona física o moral, sobre el cuerpo humano y más aún, sobre la vida.⁴⁶

Diversos autores han hecho propuestas de nuevas denominaciones para sustituir la de propiedad intelectual. Entre ellas las de “derechos intelectuales”, “derechos de los creadores”, incluso el jurista David Rangel los llama “derechos de creación intelectual” y los define como el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y derechos que tienen los seres humanos para proteger sus creaciones intelectuales. Esta me parece una adecuada denominación ya que dentro de ella se pueden englobar perfectamente tanto los derechos de autor como los de propiedad industrial y se ve exenta de las implicaciones negativas que pudiera traer con sí el término “propiedad intelectual”.

La importancia de la protección de la propiedad intelectual fue reconocida a nivel internacional por primera vez con el eje París-Berna. Entre las razones por las cuales los países tienen mayor interés por la protección de la propiedad intelectual, podemos mencionar el proporcionar protección de los derechos que tienen los creadores e inventores sobre sus obras o inventos; promover la creatividad, la divulgación y, en su caso, la aplicación de las creaciones intelectuales para que consecuentemente contribuyan al desarrollo social, cultural y económico de los países. La propiedad intelectual tiene una fuerte implicación en el sector de la economía mundial y de ahí deriva la importancia de su adecuada regulación.

⁴⁶ Becerra Ramírez, Manuel, “La manipulación genética y las patentes”, en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p 341.

3.- Propiedad Industrial

Como se mencionó en el apartado anterior, la propiedad industrial es una de las dos categorías en que se divide la propiedad intelectual. De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, la propiedad industrial incluye: las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen

Por su parte el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, señala en su artículo primero el objeto de la propiedad industrial, que en adición a los aspectos señalados en el párrafo anterior están: los modelos de utilidad, el nombre comercial, así como la represión de la competencia desleal.

La propiedad industrial se aplica en los campos de la industria y del comercio, característica que la distingue de los derechos de autor. Al respecto, la Convención de París, señala en su artículo primero que “la propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas.”

La propiedad industrial está formada por el conjunto de derechos que sirven para proteger a las personas físicas o morales que desean reservar sus creaciones (patentes, modelos de utilidad, diseños industriales), distinguir sus productos o servicios de otros de su misma especie o clase (marcas, denominación de origen), proteger la originalidad de sus avisos comerciales, conservar la privacidad de sus secretos industriales o comerciales, distinguir la identidad de sus establecimientos comerciales respecto de otros dedicados al mismo giro, proteger el procedimiento para la obtención de nuevas variedades vegetales y de biotecnología, y que les proporcione también derechos a enajenar

dichos bienes inmateriales y a perseguir a los que infrinjan tales derechos ante las autoridades competentes.⁴⁷

La definición anterior me parece un concepto muy completo de lo que es la propiedad industrial, ya que no sólo menciona qué se considera propiedad industrial, si no que hace referencia de manera breve a qué se refiere cada apartado. Por ejemplo, las patentes, modelos de utilidad y diseños industriales son creaciones, las marcas distinguen productos o servicios de otros de la misma clase o especie.

Independientemente de los lineamientos generales que establecen los organismos o tratados internacionales en la materia en cuestión, pueden existir diversas variaciones en la legislación de cada uno de los países miembros o de las partes contratantes, según sea el caso.

La propiedad industrial en la legislación doméstica mexicana está regulada por la Ley de la Propiedad Industrial y su reglamento. La autoridad administrativa en materia de propiedad industrial es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial organismo descentralizado que depende de la Secretaria de Economía, a diferencia del Instituto Nacional del Derecho de Autor que depende de la Secretaria de Educación Pública.

Dentro del objeto de protección de la Ley vigente de propiedad industrial en nuestro país, su artículo segundo establece como objeto de la Ley, entre otros supuestos:

“la regulación y otorgamiento de patentes de invención, registro de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales, publicación de nombres comerciales, declaración de protección de denominación de origen y la regulación de secretos industriales”. “Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituya competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos”. “Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias...”⁴⁸

⁴⁷ Viñamata Paschkes, Carlos, *La Propiedad intelectual*, México, 2003, p. 158.

⁴⁸ Aunque el artículo segundo de la Ley de la Propiedad Industrial no lo contempla, en el Título quinto bis de la misma ley regula lo relacionado a los esquemas de trazados de circuitos integrados.

De manera breve mencionaré a continuación a qué se refiere cada uno de los aspectos anteriormente señalados, para de esta manera tener más claras las figuras jurídicas que están incluidas en nuestra legislación como parte de la propiedad industrial.

Sin perjuicio de abundar más sobre el tema en el siguiente apartado, primeramente trataré lo relacionado a las patentes y al respecto el maestro Rangel Medina señala 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”.⁴⁹

Por otro lado, los modelos de utilidad son, de acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial, “los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presente una función diferente respecto de las partes que lo integra o ventajas en cuanto a su utilidad”.

Por su parte, los diseños industriales en nuestro derecho positivo se dividen en dos grupos, uno de ellos son los dibujos industriales y el segundo está conformado por los modelos industriales. Los primeros son toda la combinación de colores, formas o líneas que se apliquen a un producto industrial con fines de ornamentación. Y los modelos industriales son aquellos que tienen forma tridimensional y que sirven de patrón para fabricar un producto industrial.

En lo que respecta a la marcas, ésta son todo aquel signo visible que tiene por objeto distinguir bienes o servicios de otros similares en el mercado. Por su parte, los avisos comerciales son las frases u oraciones que, de manera similar a las marcas, tienen por objeto anunciar y distinguir productos o servicios, para distinguirlos de la misma clase y el nombre comercial también tiene por objeto distinguir, pero en este caso, establecimientos, negociaciones o empresas.

Las denominaciones de origen, de acuerdo al artículo 156 de la Ley de la Propiedad Industrial, es “el nombre de una región geográfica del país que sirva para designar un producto originario de la misma, y cuya calidad o características

⁴⁹ *Op. cit.*, nota 43, p. 23.

se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendido en éste los factores naturales y humanos”.

En cuanto al secreto industrial, la doctrina considera “secretos industriales a todo conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales que el empresario, por valor competitivo para la empresa, desea mantener ocultos”.⁵⁰ A pesar de que son llamados secretos industriales, es importante señalar que no solo se limita a la industria, ya que también incluye al comercio.

Una franquicia es un contrato mediante el cual una de las partes llamada franquiciante proporciona a otra parte llamada franquiciatario los productos, la tecnología, la asistencia técnica y los derechos de propiedad industrial con el objetivo de poder colocar sus productos y servicios.⁵¹

Finalmente, la Ley de la Propiedad Industrial regula también los esquemas de trazado de circuito⁵², los cuales serán registrados y protegidos por esta ley. Un circuito integrado, en términos prácticos, es un componente electrónico que forma parte de un aparato electrónico, y un esquema de trazado es el diseño, la disposición tridimensional de los elementos que integran un circuito integrado destinado a ser fabricado. En este supuesto lo que se registra en el Instituto es el esquema de trazado.

⁵⁰ Rangel Ortiz, Horacio, *Estudio de propiedad industrial*, núm. 2, Organización Mexicana de la Propiedad Industrial, México, 1993, p.48.

⁵¹ Al respecto, la Ley de la Propiedad Industrial establece en el primer párrafo de su artículo 142: Existirá franquicia, cuando con la licencia de uso de una marca, otorgada por escrito, se transmitan conocimientos técnicos o se proporcione asistencia técnica, para que la persona a quien se le concede pueda producir o vender bienes o prestar servicios de manera uniforme y con los métodos operativos, comerciales y administrativos establecidos por el titular de la marca, tendientes a mantener la calidad, prestigio e imagen de los productos o servicios a los que ésta distingue.

⁵² El artículo 178 bis de la Ley de la Propiedad Industrial señala: 1.- Para los efectos de este Título, se considerará como: I.- Circuito integrado: un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material semiconductor, y que esté destinado a realizar una función electrónica; II.- Esquema de trazado o topografía: la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y de alguna o todas las interconexiones de un circuito integrado, o dicha disposición tridimensional preparada para un circuito integrado destinado a ser fabricado; III.- Esquema de trazado protegido: un esquema de trazado de circuitos integrados respecto del cual se hayan cumplido las condiciones de protección previstas en el presente Título, y IV.- Esquema de trazado original: el esquema de trazado de circuitos integrados que sea el resultado del esfuerzo intelectual de su creador y no sea habitual o común entre los creadores de esquemas de trazado o los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación.

4.- Patentes.

A. Antecedentes

Los privilegios otorgados a favor de los creadores de las invenciones, ahora llamadas patentes, cobraron gran importancia con la Revolución Industrial, ya que desde la antigüedad había avance tecnológico, éste no era tan notorio ni trascendente como el que se empezó a gestar de manera rápida y constante a partir de la Revolución Industrial.

Como lo menciona el doctor Manuel Becerra, se han encontrado textos que evidencian que “el origen de la protección del conocimiento por medio de las patentes se remonta al siglo VII a. de C. cuando los griegos otorgaban la protección, por un año, a las recetas de cocina”.⁵³ Durante la Edad Media y el Renacimiento se dieron también en Europa una serie de avances muy significativos en materia de patentes.

En Gran Bretaña el término patente era utilizado como *letter patent*, lo que se traduce al español como “cartas abiertas”. “Las patentes eran documentos oficiales mediante los cuales se conferían al inventor ciertos derechos, privilegios, grados o títulos, además la entrega de las cartas patentes era pública”.⁵⁴ Aunado a lo anterior, el doctor Manuel Becerra también señala que existen cartas patentes, como una que el año 1331 fue otorgada por el rey Eduardo II a un textilero flamenco, que evidencia que el objeto de las mismas era, en sus orígenes, estimular la transferencia de tecnología extranjera a Gran Bretaña a cambio de una protección temporal, y es en éste periodo en donde al artesano, creador o inventor, enseñaba sus técnicas y secretos a otros.

Es de mucha relevancia también, los avances que se dieron en Venecia. Fue aquí en el año de 1443, en dónde se expidió la primera patente que muestra características muy similares a una patente de invención actual. En Venecia también, pero en el año de 1474, se aprobó la primera ley de patentes, mediante

⁵³ *Op. cit.* nota 15, p. 7.

⁵⁴ *Ibidem*, p. 8.

la cual se daba una protección temporal de 10 años al inventor, período en el que sólo éste, o sus autorizados mediante el pago de regalías razonables, podía reproducir su creación. Esta ley sirvió de modelo a las leyes de muchos otros países en Europa.

Otro suceso importante en materia de patentes se dio en el año de 1623 en Gran Bretaña, cuando se aprobó el *Statute of Monopolies*. Éste surgió con el objetivo de cancelar todas las cartas patentes y monopolios de la Corona, ya que se había llegado a una serie de abusos porque las empresas tenían el control y monopolio de productos de consumo básico. De esta manera con el *Statute of Monopolies*, se estableció que se iban a otorgar monopolios sólo a todas aquellas nuevas maneras de fabricación dentro del reino, lo anterior con el objetivo de, por un lado, garantizar el reconocimiento a los verdaderos inventores; y por otro, de buscar el interés social, incentivando a la creación y tecnología para el beneficio común.

Naturalmente, Gran Bretaña ejerció gran influencia sobre sus colonias de norteamérica en materia de patentes. La primera patente fue otorgada en el año de 1620 en la Corte de Virginia. Posteriormente se fue dando una serie de disposiciones para la jurisprudencia en la materia. En el año 1784 con la *Out Carolina's Act for the Encouragement of Arts and Sciences*, se dieron las primeras disposiciones sistematizadas en materia de patentes en los Estados Unidos. En 1790 se impulsó la idea de separar las disposiciones de derechos de autor con las referentes a patentes. En esta época, la política de Estados Unidos en materia de patentes estaba enfocada en atraer tecnología extranjera.

En Francia se dieron también importantes pasos en materia de patentes. En este país se utilizó el término de *brevet d'invention* para referirse a las patentes. Su ley de Patentes de 1791 tuvo gran relevancia, ya que surgió en un momento histórico importante. Por un lado, la Revolución Industrial escenario en que las patentes tuvieron gran relevancia en el éxito de la misma; y por otro lado, la revolución política francesa que termina con todo tipo de privilegios, de esta manera las disposiciones francesas en esta etapa encuentran un punto intermedio entre el liberalismo económico de la Revolución Industrial y los derechos del

hombre y del ciudadano que surgieron con la Revolución Francesa, al considerar al derecho del inventor como el reconocimiento de “un derecho de propiedad inmanente o preexistente a él.”⁵⁵ Posteriormente en el año de 1884 se expidió en Francia una nueva ley en la cual se encuentra el principio de las patentes de “primero en registrar”, el cual abordaré más adelante.

Finalmente, cabe destacar que en el siglo XIX en Europa se dio un movimiento internacional muy importante en materia de propiedad intelectual debido a que el comercio y la tecnología empezaban a rebasar las fronteras de los estados y se requería de una regulación internacional por lo que se realizaron diversas exhibiciones y conferencias internacionales que dieron origen a la Convención de París de 1883.

B. Concepto de patente

La patente, en términos generales, implica una protección que un respectivo estado otorga a favor de un inventor sobre su invención, ya sea un producto o un procedimiento, para que éste pueda explotar su creación por un determinado periodo, que generalmente es de 20 años. La patente propiamente dicha, es el título que describe y define la invención protegida y que confiere a quien lo posee, el derecho privativo de explotar esa invención por un determinado período. Una vez que expira dicho período, termina también la protección y la invención pertenece entonces al dominio público.

Como lo establece el artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial, se considera invención, a toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas. Por consiguiente, el inventor es la persona física que realiza la invención. En México, se puede solicitar la protección de una patente a toda invención ya sean productos, procesos o usos de creación humana que cumplan con los requisitos que establecen las disposiciones jurídicas aplicables. A continuación recojo algunos conceptos de patentes:

⁵⁵ *Idem.*

- Una patente es un derecho de monopolio exclusivo que es otorgado a un inventor, el cual le permite al inventor impedir que otros exploten su invención sin su autorización. El monopolio de una patente es otorgado por tiempo limitado, y una vez vencido éste, la invención será pública, lo que implica que cualquier persona podrá reproducirla.⁵⁶
- Una patente es un documento emitido, a solicitud, por una oficina gubernamental, que describe la invención y que crea un privilegio legal en un Estado determinado, durante un plazo fijo, para que pueda ser explotado por su titular o por un tercero que tenga autorización para ello y que vencido el término de la vigencia pasa a ser del dominio público.⁵⁷
- Una patente es un convenio entre la sociedad, representada por el Estado, y el inventor, por el cual éste consiente en revelar su invención de la forma más completa posible (que en ausencia de la patente dicho conocimiento quedaría oculto en perjuicio de la sociedad), y en compensación por dicho acto, el Estado le otorga un monopolio (restringido en el tiempo y en el espacio; en el tiempo por que la duración es de 20 años, y en el espacio porque se limita a proteger en el territorio en el cual el Estado tiene potestad). A través de la divulgación de la invención por medio de una patente, la sociedad se beneficia puesto que puede utilizar las técnicas descritas en ella para el mejoramiento de otros productos o procesos, y vencido el plazo de la protección cualquier persona puede utilizar libremente el conocimiento contenido en dicha patente.⁵⁸

Un principio importante del sistema de patentes es la territorialidad, lo que implica que cada estado establece las disposiciones y requisitos de patentabilidad. No obstante lo anterior, existen lineamientos internacionales para establecer los requisitos para que una invención pueda ser patentada.

⁵⁶ Fleck, Barbara y Baldock, Claire, "Intellectual property protection for plant-related inventions in Europe", *Perspectives*, Octubre 2003, vol. 4, núm. 834.

⁵⁷ Serrano Migallón, Fernando. *La propiedad industrial en México*, 2ª edición, México, Porrúa, 1995.

⁵⁸ Cárdenas y Espinosa, Arturo, *Aspectos tecnológicos de las patentes*, México, UNAM, 1997, p.19.

Cabe destacar que no todas las invenciones son patentables. Existen criterios internacionales que la mayoría de las leyes locales siguen, incluyendo la legislación mexicana, y que consisten en tres requisitos que deben tomarse en cuenta para considerar si se está o no en presencia de una invención patentable:

- a) Novedad. Es decir, todo aquello que no se haya dado a conocer de manera pública, ya sea de manera oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.
- b) Actividad inventiva. Es el proceso creativo e inventivo que no sean obvios o evidentes para un técnico en la materia. Lo anterior de conformidad con el estado de la ciencia y con base en el dictamen de una persona capacitada en la materia que se trate.
- c) Aplicación industrial. Que tenga la posibilidad de ser producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica.

Aunado a los requisitos anteriores, los diversos estados pueden establecer diversos lineamientos y requisitos para poder patentar las invenciones o procesos. El doctor Manuel Becerra señala también un cuarto elemento que es el de “patentabilidad”, ya que pueden cumplirse estos tres elementos, sin embargo, la legislación puede considerar a la invención o procedimiento como no patentable, por lo tanto la “patentabilidad” es otro requisito.

En el caso específico de México, sin perjuicio de tratar más a fondo el tema en capítulo posterior del presente trabajo, la Ley de la Propiedad Industrial establece que no obstante que se cumplan los tres requisitos anteriormente señalados, no podrán patentarse:

- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- El materia biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza;
- Las razas animales;
- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen; y

- Las variedades vegetales.⁵⁹

Otro principio importante en materia de patentes es el llamado, principio de prelación, es decir primero en tiempo primero en derecho. El primer paso para obtener una patente es presentar una solicitud de patente en la instancia correspondiente. De lo contrario, la ley no otorga protección al inventor que no haya presentado su solicitud correspondiente y posteriormente haya obtenido el título de patente.

La solicitud de patente contiene, por lo general, el título de la invención, así como una indicación sobre su ámbito técnico; debe incluir los antecedentes y una descripción de la invención, en un lenguaje claro y con los detalles suficientes para que una persona con un conocimiento medio del ámbito en cuestión pueda utilizar o reproducir la invención. Estas descripciones están acompañadas, generalmente, por materiales visuales como dibujos, planos o diagramas que contribuyen a describir más adecuadamente la invención. La solicitud contiene asimismo varias reivindicaciones, es decir, información que determina el alcance de protección que concede la patente.⁶⁰

Como lo mencioné, si se otorga una patente, por ejemplo en México, esto no implica que también la invención será protegida en otros países. Para ello se debe solicitar la patente en cada uno de los países en el que el titular esté interesado. Sin embargo, existe el llamado derecho de prioridad, mediante el cual, de acuerdo a los respectivos tratados internacionales, es posible solicitar en otros países la solicitud de patente reclamando el derecho de prioridad, es decir, la fecha en que

⁵⁹ Aunado a lo anterior, el artículo 19 de la misma Ley de la Propiedad Industrial establece que no se considerarán invenciones para efectos de dicha ley a: I.- Los principios teóricos o científicos; II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; IV.- Los programas de computación; V.- Las formas de presentación de información; VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

⁶⁰ Ver http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html#protection

se presentó la primera solicitud, de esta manera todas las solicitudes que presente en los diversos países tendrán como fecha de presentación la misma que en la solicitud origen. El término general para la presentación de este derecho es de un año.

Es posible tramitar una solicitud de patente, a través del Tratado en Cooperación de Patentes (PCT), tratado del que México es parte. Este trámite se lleva a cabo ante una oficina receptora de PCT, en nuestro caso, el IMPI funge como oficina receptora, el trámite administrativo que incluye el examen de forma y la búsqueda de anterioridades es un trámite internacional ante la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), sin embargo, la concesión de los derechos (examen de fondo) es de ámbito nacional, en una fase nacional, y que debe llevarse ante cada oficina de propiedad industrial de cada país en donde deseemos protección, después que se ha concluido el trámite administrativo y la solicitud haya entrado en fase nacional, al pagar las tasas correspondientes.⁶¹

Ahora bien, en relación con los derechos conferidos por las patentes, la Ley de la Propiedad Industrial establece en términos generales que el titular de una patente cuya invención es un objeto, tiene como prerrogativa el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso sin su consentimiento. Por su parte, el titular de una invención cuya materia de objeto es un proceso, tiene derecho a impedir que otras personas lo utilicen o que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen productos obtenidos directamente con dicho proceso sin consentimiento del titular.

Es importante resaltar, que en la práctica se habla tanto de “patentes de invención” como solo de “patentes”. A lo largo del presente trabajo manejo éstos términos de manera indistinta, sin embargo debo resaltar que el término “patentes de invención” es un término más preciso, ya que, como primer punto, se refiere a patentes que protegen invenciones y además las distingue de otro tipo de patentes

⁶¹ http://www.impi.gob.mx/impi/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/bienvenida/faq_esp_patentes.html#v

que pudieran existir en la doctrina o en la vida práctica que no tienen que ver directamente con el tema de estudio, como por ejemplo las patentes de corso.⁶²

La importancia de la legislación en materia de patentes, no solo tiene relevancia jurídica sino también social y económica. Explícita o implícitamente, podemos encontrar cuatro principales objetivos en las legislaciones en materia de patentes: la primera es reconocer el esfuerzo individual; la segunda, reconocer al inventor; en un tercer plano se refiere a incentivar la inventiva, la inversión y la actividad innovadora; y por último, promover la divulgación y diseminación del conocimiento técnico.⁶³

El conocimiento que es protegido por medio de la propiedad intelectual tiene un valor muy importante en el mercado y es un factor determinante para el desarrollo económico. Sin embargo una buena legislación en materia de propiedad intelectual no siempre es suficiente para ayudar en el desarrollo económico de un país. Algunos autores señalan al respecto que “una mejor posición competitiva en el ámbito internacional está dada por tres condiciones: el libre mercado, aproximadamente el mismo nivel de capacidad de investigación y desarrollo y una fuerte protección de los derechos de la propiedad intelectual”⁶⁴. Es decir, para poder lograr un desarrollo económico en un país por medio de la propiedad intelectual, además de su adecuada regulación, es importante sistematizar y vincular al estado, a la industria, a la educación y a la investigación para que de manera conjunta se logre mayor creación y divulgación de conocimiento y tecnología, lo que a su vez impulsará la economía nacional de un país. Estos temas los abordaré más detalladamente a lo largo de este trabajo.

⁶² La expresión patente de corso se refiere a la carta patente o documento oficial que alguien podía presentar para demostrar que estaba autorizado a emprender una campaña naval para perseguir a los piratas o a embarcaciones enemigas, es decir, para hacer un corso (del latín *cursus*= carrera): persecución y saqueo de naves llevados a cabo no como acción de guerra, pero sí por barcos autorizados por su gobierno.

⁶³ Cárdenas y Espinosa, Arturo, *Invención, Innovación y Patentes*. México, UNAM, 1999, p. 15.

⁶⁴ Pretnar, Bojan. “Industrial Property and Related Trade Policy in Less-Development Countries: Economic Appraisal of Legal Concepts”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Munich, 1990, vol. 21, núm. 6, p. 783.

CAPÍTULO SEGUNDO

PATENTES DE INVENCION EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA EN LA REGULACIÓN INTERNACIONAL

Con base en el principio de territorialidad de las patentes, una invención puede ser objeto de protección en una pluralidad de estados, los cuales establecen sus propios requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, lo que para un estado puede ser patentable, para otro no lo es. Esta diferencia en la regulación en materia de patentes es un obstáculo, principalmente, para empresas cuyos productos alcanzan un mercado global. Esta es una de las principales razones por la que las grandes empresas transnacionales han influido en la creación de diversos tratados y organizaciones internacionales que ayuden al establecimiento de lineamientos mínimos de protección de la propiedad intelectual y, que a su vez, vinculen al mayor número posible de países, con el objetivo de lograr homogenizar, en la medida de lo posible, las distintas regulaciones y de esta manera puedan obtener una mayor protección jurídica de su propiedad intelectual en un gran número de países.

Por otro lado, existen diversos tratados y acuerdos internacionales en materia de medio ambiente y biodiversidad en los cuales se abordan temas como el conocimiento tradicional y la biodiversidad, los cuales han cobrado gran importancia en la actualidad, debido, principalmente, al gran valor que han adquirido los recursos genéticos en áreas como la biotecnología moderna. Desafortunadamente, han surgido algunos problemas para concordar los acuerdos internacionales en materia de comercio, con los acuerdos internacionales en materia ambiental. Sin embargo, existen varios proyectos e iniciativas que tienen el objetivo de armonizar estas materias, mismos que señalaremos en el presente capítulo.

México ha firmado una gran cantidad de tratados y acuerdos internacionales en materias de propiedad intelectual, medio ambiente y biodiversidad; asimismo, forma parte de diversas organizaciones internacionales

en dichas áreas. Por tal motivo, en el presente capítulo abordaremos los principales organismos internacionales que tienen inferencia con nuestro tema de estudio, como: la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y los tratados que esta organización administra; la Organización Mundial del Comercio y su Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y el Programa de Doha; la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena.

I.- PRINCIPALES ORGANISMOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PATENTES

1.- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del sistema de organizaciones internacionales de las Naciones Unidas. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual internacional que sea equilibrado, accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público.¹ Su sede se encuentra en Ginebra, Suiza.

El Convenio que establece la OMPI fue firmado el 14 de julio de 1967. Esta organización surge con el objetivo de fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional, y asegurar la cooperación administrativa entre la Unión Internacional creada por el Convenio de París y la Unión Internacional, creada por el Convenio de Berna. Asimismo cualquier otro acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de propiedad intelectual y de cuya administración se encargue la OMPI.

Dentro de las funciones de la OMPI para poder alcanzar sus objetivos encontramos las establecidas en el artículo 4 del Convenio que establece la OMPI:

¹ http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html

- i) fomentará la adopción de medidas destinadas a mejorar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo y a armonizar las legislaciones nacionales sobre esta materia;
- ii) se encargará de los servicios administrativos de la Unión de París, de las Uniones particulares establecidas en relación con esa Unión, y de la Unión de Berna;
- iii) podrá aceptar el tomar a su cargo la administración de cualquier otro acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de la propiedad intelectual, o el participar en esa administración;
- iv) favorecerá la conclusión de todo acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de la propiedad intelectual;
- v) prestará su cooperación a los Estados que le pidan asistencia técnico-jurídica en el campo de la propiedad intelectual;
- vi) reunirá y difundirá todas las informaciones relativas a la protección de la propiedad intelectual y efectuará y fomentará los estudios sobre esta materia publicando sus resultados;
- vii) mantendrá los servicios que faciliten la protección internacional de la propiedad intelectual y, cuando así proceda, efectuará registros en esta materia y publicará los datos relativos a esos registros;
- viii) adoptará todas las demás medidas apropiadas.

A. Breve historia de la OMPI

Un antecedente muy importante surgió en el año de 1883 en que se adoptó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Este fue el primer intento internacional de crear un sistema por medio de cual los nacionales de un país pudieran obtener protección de sus creaciones intelectuales en otros países. El Convenio de París entró en vigor en 1884 en catorce estados y en consecuencia se estableció una Oficina Internacional encargada de llevar a cabo tareas administrativas. La protección de la propiedad industrial en este Convenio tiene por objeto² las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, los nombres comerciales, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.

² Cfr. artículo 2° del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

El Convenio de París tiene tres categorías diferentes de artículos en lo que trata sobre los efectos que ellas tienen con relación a la legislación de los estados miembros:³

- Aquellas obligaciones que obligan, o que permiten, a los Estados miembros legislar en relación con determinados aspectos del derecho de propiedad intelectual.
- Normas que regulan los derechos y las obligaciones de personas de derecho privado al exigir o requerir que la legislación nacional de los Estados miembros se aplique a tales personas.
- Normas que regulan derechos y obligaciones de personas de derecho privado que serían aplicables directamente a la situación considerada.

Aunado a lo anterior, es importante resaltar algunas características y principios del Convenio de París⁴:

- Se crea una unión entre los Estados miembros del Convenio de París, denominada Unión de París;
- Los Estados miembros son libres de legislar de acuerdo con su interés nacional;
- Se garantiza a los extranjeros un **trato igual al nacional**, entendiéndose como nacional tanto a las personas físicas como a las morales;
- Se asimila a los domiciliados a la condición de nacionales.
- Se reconoce el **derecho de prioridad** cuando sea solicitado por un nacional de un Estado miembro dentro de otro Estado de la Unión dentro de doce meses⁵.
- Se reconoce el **principio de independencia de las patentes**.⁶
- Se reconoce el derecho del titular de la patente de importar artículos patentados, y
- Se permiten licencias obligatorias, quedando cada país en libertad de dictar medidas legislativas que establezcan el otorgamiento de dichas licencias obligatorias.

³ OMPI, "Principales tratados en materia de propiedad industrial", *Derecho*, Lima, núm. 47, diciembre de 1993, p. 91.

⁴ Becerra Ramírez, Manuel. *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p.22.

⁵ Es importante resaltar que los doce meses son para las patentes de invención y los modelos de utilidad, ya que para los dibujos o modelos industriales y las marcas de fábrica y de comercio se otorga un período de seis meses de acuerdo al artículo 4º, inciso C 1) del Convenio de París.

⁶ De acuerdo al Artículo 4º bis del Convenio de París: "1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión. 5) Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la que gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad.

Por otro lado, en el año de 1886 se adoptó el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Esta convención tiene como objetivo que los autores pudieran tener un control de sus derechos de autor a nivel internacional y por consecuencia tener un pago por su uso. Los términos “obras literarias y artísticas”, en términos del Convenio comprenden⁷: todas las producciones en el campo literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión, tales como los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con o sin letra; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de artes aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos, croquis y obras plásticas relativos a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias.

Tal y como sucedió con el Convenio de París, para el Convenio de Berna se creó una Oficina Internacional encargada de los asuntos administrativos. Posteriormente en el año 1893, estas dos oficinas se unieron para formar las Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (Organización más conocida por su sigla francesa BIRPI). Establecida en Berna esta organización fue la precursora de la actual Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Posteriormente, en el año 1960, la propiedad intelectual había cobrado gran interés y la BIRPI cambió su sede de Berna a Ginebra, en donde se encontraban también otros organismos internacionales como la Organización de las Naciones Unidas.

En el año 1970 cuando entra en vigor el Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, las oficinas de la BIRPI se convirtieron en la OMPI, tras una serie de reformas y reestructuración administrativa. Para 1974, la OMPI se convirtió en un organismo especializado del

⁷ Cfr. artículo 2° del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas.

sistema de organizaciones de las Naciones Unidas con el mandato específico de ocuparse de las cuestiones de propiedad intelectual que le encomendaran los Estados miembros de las Naciones Unidas. Posteriormente, en el año 1996, la OMPI aumentó sus funciones a través del Acuerdo de Cooperación con la Organización Mundial del Comercio.

B. Organización de la OMPI

Los órganos por los cuales está compuesta la OMPI son: la Asamblea General, la Conferencia, el Comité de Coordinación y la Oficina Internacional o Secretaría de la OMPI. Por otro lado, puede ser miembro de la OMPI todo estado que sea miembro de la Unión de Paris, la Unión de Berna, así como cualquier otro acuerdo internacional destinado a fomentar la protección de la propiedad intelectual y de cuya organización se encargue la OMPI; así mismo, puede adquirir la calidad de miembro de la OMPI cualquier estado que no esté en alguno de los supuestos anteriores pero que sea miembro de las Naciones Unidas o alguno de sus organismos vinculados, del Organismo Internacional de Energía Atómica, del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia, o sea invitado por la Asamblea General a ser parte en el presente Convenio. Actualmente la OMPI es una organización integrada por 184 Estados Miembros, entre los que se encuentra México, cuenta con 938 funcionarios procedentes de 95 países, y su misión y mandato están en constante evolución.⁸

La Asamblea General está integrada por los estados miembros y el gobierno de cada uno de estos Estados estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Cada uno de los estados miembros, sea parte de una o varias uniones, dispondrá de un voto en la Asamblea General y ésta se reunirá en la sede de la OMPI una vez cada dos años en sesión ordinaria o en sesión extraordinaria a petición del Comité de Coordinación o de una cuarta parte de la Asamblea General. En ambos casos, será mediante convocatoria del director general.

⁸ <http://www.wipo.int>

Entre las principales funciones de la Asamblea General podemos encontrar, entre otras, designar al director general a propuesta del Comité de Coordinación, así como aprobar y examinar los informes y dar instrucciones necesarias a ambas instituciones; aprobar las disposiciones que proponga el director general concernientes a la administración de los acuerdos internacionales destinados a fomentar la protección de la propiedad intelectual; adoptar el reglamento financiero de la OMPI; decidir a quién invitar a ser parte del Convenio en cuestión, así como qué estados u organizaciones no gubernamentales podrán ser admitidos en sus reuniones a título de observadores.

La Conferencia está conformada por los estados partes del Convenio en cuestión, sean o no estados miembros. El gobierno de cada estado estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Cada uno de los estados miembros dispondrá de un voto en la Conferencia y ésta se reunirá en sesión ordinaria y extraordinaria en el mismo período y lugar que la Asamblea General.

Entre las principales funciones de la Conferencia están: discutir las cuestiones de interés general en el campo de propiedad intelectual; adoptar el presupuesto bienal de la Conferencia; establecer el programa bienal de asistencia técnico-jurídica; decidir qué Estados u organizaciones no gubernamentales podrán ser admitidos en sus reuniones a títulos de observadores.

Por su parte, el Comité de Coordinación está conformado por los estados parte en el Convenio en cuestión que sean miembros del Comité Ejecutivo de la Unión de París o del Comité ejecutivo de la Unión de Berna o de ambos comités ejecutivos.⁹ El gobierno de cada estado miembro del Comité de Coordinación estará representado por un delegado que podrá ser asistido por suplentes, asesores y expertos. Cada uno de estos miembros dispondrá de un voto en el

⁹ En este supuesto es importante resaltar lo que establece el artículo 8º inciso A del Convenio que establece la OMPI: “Sin embargo, si uno de esos Comités Ejecutivos estuviese compuesto por más de un cuarto de los países miembros de la Asamblea que le ha elegido, ese Comité designará, entre sus miembros, los Estados que serán miembros del Comité de Coordinación, de tal modo que su número no exceda del cuarto indicado y en la inteligencia de que el país en cuyo territorio tenga su Sede la Organización no se computará para el cálculo de dicho cuarto.”

Comité de Coordinación¹⁰. El Comité se reunirá en sesión ordinaria una vez al año y en sesión extraordinaria a iniciativa del director general o de una cuarta parte de sus miembros. En ambos casos siempre será mediante convocatoria del director general.

Entre las principales funciones del Comité de Coordinación podemos encontrar que tiene la facultad de aconsejar a los órganos de la Unión de París, la Unión de Berna, a la Asamblea General, a la Conferencia y al director general sobre todas las cuestiones administrativas y financieras y sobre las demás cuestiones de interés común a las diversas uniones y a la OMPI; asimismo preparar el proyecto de orden del día de la Asamblea General y de la Conferencia y además proponer el nombre de los candidatos para Director General, entre otras funciones.

Por último, la Oficina Internacional, que constituye la Secretaría de la Organización, está encabezada por el director general asistido por dos o varios directores generales adjuntos. El director general es el más alto funcionario de la OMPI y la representa. Es designado por un período determinado que no será inferior a 6 años y podrá ser renovado con base en lo que fije la Asamblea General.

Una de las principales funciones del director general es la responsabilidad en la Asamblea General; también le corresponde preparar los proyectos de presupuestos y de programas, así como los informes periódicos de actividades; además participar, sin derecho de voto, en todas las reuniones de la Asamblea General, de la Conferencia, del Comité de Coordinación, así como de cualquier otro comité o grupo de trabajo; finalmente nombrar al personal necesario para el buen funcionamiento de la Oficina Internacional, entre muchas otras funciones.

¹⁰ Los Estados Miembros que no sean miembros de este Comité podrán estar representados en las reuniones del Comité por medio de observadores y participar en las deliberaciones pero sin derecho a voto.

C. Tratados administrados por la OMPI

Algunos estudiosos del derecho como el doctor Manuel Becerra Ramírez, hablan de la existencia de “generaciones de la propiedad intelectual”. La primera generación de derechos de propiedad intelectual la constituyen todos los tratados internacionales que protegen esos derechos, tomando como base la Convención de Paris y de Berna. Esto se debe al principio de territorialidad que establece que los derechos de propiedad intelectual sólo tienen cabida en el territorio del estado que los reconoce. Por lo tanto para que los estados puedan proteger esos derechos a escala internacional tienen que participar en tratados internacionales. Una segunda generación surge con la inserción de la protección de la propiedad intelectual en los grandes acuerdos comerciales de libre comercio, como el ADPIC y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, que crearon estándares que tienen que ver con el rápido desarrollo de la tecnología en la segunda mitad del siglo XX. La creación de estándares internacionales produce efectos de mayor protección, en virtud de que se establecen medidas como sanciones para los violadores de esos derechos y un sistema de solución de controversias. De esta manera este sistema de protección se diferencia del sistema de protección del eje Paris Berna, por lo que se podría considerar que se está ante la presencia de una segunda generación de la propiedad intelectual.¹¹ A continuación analizaremos los tratados de primera generación, y en un apartado posterior los de de la segunda generación. Para ello cabe subrayar que la OMPI clasifica los tratados internacionales que administra en tres tipos: de protección, de registro y de clasificación.

a. Tratados de protección de la propiedad intelectual

Estos tratados son aquellos que establecen disposiciones que obligan, o que permiten, a los estados miembros a legislar en relación con determinados aspectos de propiedad intelectual. Dentro de esta clasificación encontramos:

¹¹ *Op. cit.*, nota 4, p.32.

- *Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas*, del 9 de septiembre de 1886.
- *Convenio sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite*, Bruselas 21 de mayo de 1974.
- *Tratado sobre el Registro Internacional de Obras Audiovisuales* (Tratado sobre el Registro de Películas), Ginebra, 20 de abril de 1989.
- *Arreglo de Madrid relativo a la represión de las indicaciones de procedencia falsa o engañosa en los productos*, del 14 de abril de 1891.
- *Tratado de Nairobi sobre la protección del Símbolo Olímpico*, del 26 de septiembre de 1981.
- *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial* del 20 de marzo de 1883.¹²
- *Tratado sobre el Derecho de Patentes* adoptado por la Conferencia Diplomática el 1 de junio de 2000.
- *Convenio para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas* del 29 de octubre de 1971.
- *Convención Internacional sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión*, hecho en Roma el 26 de octubre de 1961.
- *Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas* adoptado en Singapur el 27 de marzo de 2006.
- *Tratado sobre el Derecho de Marcas* adoptado en Ginebra el 27 de octubre de 1994.
- *Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados*, adoptado en Washington el 26 mayo de 1989.
- *Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor* (WCT), adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.

¹² El Convenio de París fue revisado en varias ocasiones: en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

- *Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT)*, adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.

b. Tratados de registro de la propiedad intelectual

Estos tratados garantizan que un registro o solicitud de registro internacional sea efectivo en cualquiera de los estados signatarios de que se trate. Los servicios que proporciona la OMPI en virtud de estos tratados simplifican y minimizan el costo de presentar depósitos o solicitudes en todos los países en los que se desee obtener protección para un derecho de propiedad intelectual determinado. Dentro de esta clasificación encontramos:

- *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes*, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980. Al 1 de enero del 2007, 66 estados forman parte de este acuerdo.
- *Arreglo de La Haya relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales.*
- *Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional* del 31 de octubre de 1958, revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y modificado el 28 de septiembre de 1979.
- *Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas*, del 14 de abril de 1891 y con varias revisiones posteriores.
- *Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas* del 27 de junio 1989, modificado el 3 de octubre de 2006
- *Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de

1979, modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001. Hasta mayo de 2007 tiene un total de 137 partes contratantes.¹³

c. Tratados de clasificación de la propiedad intelectual

Estos tratados contienen normas que regulan derechos y obligaciones de personas de derecho privado relativas a las invenciones, las marcas, los dibujos y modelos industriales a fin de contar con información estructurada y de fácil utilización. Dentro de esta clasificación encontramos:

- *Arreglo de Locarno que establece una Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales*, firmado en Locarno el 8 de octubre de 1968 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.
- *Arreglo de Niza Relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas* del 15 de junio de 1957, revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y en Ginebra el 13 de mayo de 1977 y modificado el 28 de septiembre de 1979.
- *Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes* del 24 de marzo de 1971 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.
- *Acuerdo de Viena por el que se establece una Clasificación Internacional de los elementos figurativos de las marcas*, establecido en Viena el 12 de junio de 1973 y enmendado el 1 de octubre de 1985.

En el caso específico de México, es importante señalar que adicional al Convenio de la OMPI, es parte en 18 de los 24 tratados que administra actualmente la OMPI, con excepción del Arreglo de Madrid relativo a la represión de las indicaciones de procedencia falsa o engañosa en los productos; el Tratado sobre el Derecho de Patentes; el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados; el Arreglo de La Haya relativo al registro internacional

¹³ http://www.wipo.int/treaties/es/ShowResults.jsp?lang=es&treaty_id=6

de dibujos y modelos industriales; el Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y por consiguiente al Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas. México también forma parte del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, también conocido como el Convenio de la UPOV.¹⁴

d. Tratados en materia de patentes

De los tratados descritos anteriormente, analizaremos de manera breve aquellos en los que México forma parte y que tienen implicación en materia de patentes:

1) El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes

Como su denominación lo indica, este Tratado establece una unión para el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes de los estados que lo permitan o exijan. Cuando el objeto de una invención es un microorganismo o un material biológico o tiene relación con la utilización de dicho material, a veces es insuficiente presentar una descripción por escrito de la invención, y surge la necesidad de crear instituciones internacionales especializadas, en la cual se puedan depositar las muestras. El objetivo del tratado es la reducción de costos y trámites, ya que cuando se trata de pedir protección en diversos países de una invención y se requiera el depósito de microorganismos, en lugar de hacer el depósito correspondiente en cada uno de los países en que se solicite dicha protección, se

¹⁴ La UPOV es una Organización Intergubernamental independiente, con personalidad jurídica propia, cuyo convenio de creación fue adoptado en 1961 en París y fue revisado en 1972, 1978 y 1991. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual. Actualmente existe un acuerdo de cooperación con la OMPI mediante la cual ésta provee de servicios administrativos y financieros a la UPOV.

Ver www.upov.int y http://www.wipo.int/treaties/es/Remarks.jsp?cnty_id=1618C

haga sólo en uno y éste sirva como precedente para todos los demás. De esta manera todos los estados parte de este tratado reconocen que el depósito de un microorganismo hecho ante una autoridad internacional de depósito es suficiente a los fines del procedimiento en materia de patentes ante las oficinas nacionales de patentes de cada país. Hasta el momento existen 37 autoridades internacionales de depósito que están en Estados Unidos de América, Canadá, Alemania, España, Japón, Francia, Bélgica, Australia, entre otros países.¹⁵

2) Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)

El sistema tradicional de patentes exige la presentación de solicitudes de patente individuales para cada país en el que se desee la protección para cada invención, con excepción de los sistemas regionales de patentes como son la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI, por su siglas en francés), la Organización Regional Africana para la Propiedad Industrial (ARIPO, por sus siglas en inglés), el Sistema Europeo de Patentes y el Sistema para la Patente Euroasiática.¹⁶ En este último supuesto, las patentes regionales son otorgadas por una oficina de patentes para varios estados.

El PCT es un acuerdo internacional en materia de patentes que complementa al Convenio de Paris y que surgió con el objetivo, al igual que el Tratado de Budapest, de simplificar, hacer más eficaz y económico el procedimiento para la solicitud de patentes en diversos países miembros del PCT. Lo anterior no significa que existan “patentes internacionales” ya que cada uno de los estados miembros del PCT a través de sus oficinas designadas son los encargados de otorgar las patentes.

Dentro del procedimiento del PCT se pueden distinguir dos fases: la fase internacional y la fase nacional. La primera fase comienza cuando un nacional o

¹⁵ Véase documento WO/INF/12 Rev. 14 de la OMPI, del 31 de enero del 2007. http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/pdf/wo_inf_12_es.pdf

¹⁶ IMPI (Autor corporativo), *Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Guía de Usuarios*. Dirección Divisional de Patentes. IMPI. Última actualización septiembre 2006. Disponible en Internet: http://www.impi.gob.mx/impi/docs/patentes/pct/guia_pct.pdf

residente de un estado contratante de la PCT presenta una solicitud internacional de una patente en la oficina nacional la cual actúa como oficina receptora que en el caso de México es el IMPI. A partir de ese momento produce los efectos de una solicitud nacional entre los demás estados contratantes en los cuales se desea solicitar el registro de la patente. Cada solicitud internacional será sometida a una búsqueda internacional, realizada por oficinas especializadas y asignadas para realizar dichas búsquedas¹⁷. El informe de la búsqueda internacional le da al solicitante las posibilidades de evaluar las oportunidades que tiene de obtener la patente en el o los estados en dónde le interese obtenerla y en su caso, hacer las modificaciones necesarias o evitar seguir con el procedimiento y con los gastos e inversiones que pudieran resultar no exitosos. Cuando el solicitante ha recibido el informe de búsqueda internacional, tiene la posibilidad de pedir un examen preliminar internacional, con el fin de tener una opinión sobre la cuestión de si la invención de la cual solicita protección es nueva o implica una actividad inventiva y si es susceptible de aplicación industrial. El examen preliminar internacional, previsto en el Capítulo II del PCT, es facultativo, pero le da al interesado más fundamentos para decidir si continúa con el procedimiento. Asimismo existe una publicación internacional, llevada a cabo por la Oficina Internacional de la OMPI, que tiene como objetivos principales dar a conocer al público la invención y dar a conocer la amplitud de la protección que el inventor podrá obtener. Una vez que se entrega el informe de la búsqueda internacional y, en su caso, el examen preliminar internacional, y el interesado decide continuar con el procedimiento, es entonces cuando inicia la parte nacional que se llevará a cabo bajo los lineamientos de la oficina receptora que se haya elegido.

El PCT establece también, en su artículo 59, que en caso de controversia entre dos estados contratantes relativa a la interpretación o aplicación de este Tratado o su reglamento que no sea solucionado por vía de negociación, podrá ser sometida a la Corte Internacional de Justicia.

¹⁷ En el caso de México, las oficinas designadas para México como Autoridad encargada de la búsqueda internacional son: la Oficina Española de Patentes y Marcas (ES), la Oficina Europea de Patentes (EP), la Oficina Sueca de Patentes (SE) y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (US).

3) El Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes

Este arreglo establece una unión particular y adopta una clasificación común denominada Clasificación Internacional de Patentes, que aplica en materia de patentes de invención, los certificados de inventor, los modelos de utilidad y los certificados de utilidad.

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) es un sistema jerárquico donde el ámbito de la tecnología se divide en una serie de secciones, clases, subclases y grupos. Este sistema es indispensable para recuperar documentos de patente en la búsqueda para establecer la novedad de una invención o determinar el estado de la técnica en un ámbito específico de la tecnología.¹⁸

Cabe mencionar que este arreglo tiene un carácter meramente administrativo.

2.- Organización Mundial del Comercio¹⁹

La Organización Mundial del Comercio (OMC), es una organización que rige las normas de comercio entre los países a nivel mundial, tratando de que el comercio circule con la mayor libertad posible. Tiene entre sus principales funciones administrar los acuerdos comerciales de la OMC; es foro para la negociación y solución de problemas en materia de comercio a través del Órgano de Solución de Controversias; supervisa las políticas comerciales nacionales y coopera con organizaciones internacionales como el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial, entre otras. La OMC es sucesora del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y fue creada en las negociaciones de la Ronda de Uruguay en el año 1995 mediante el Acta Final de

¹⁸ <http://www.wipo.int/classifications/ipc/es/>

¹⁹ Parte importante de este apartado sobre la OMC, se basa en la información contenida en la publicación: OMC (autor corporativo), *Entender la OMC*, Publicaciones de la OMC, 3ª edición, Suiza, 2005. www.wto.org

Marrakech, en la cual las partes contratantes pactaron la creación de una Organización Mundial del Comercio. Actualmente la OMC tiene su sede en Ginebra, Suiza, y está compuesta por 151 miembros al 27 de julio de 2007, incluyendo a México.

Las disposiciones en materia de propiedad intelectual que tiene la OMC son muy importantes y tienen mucha relación con los temas de biodiversidad y de patentes, motivo por el cual voy a desarrollarlo brevemente.

A. Antecedentes de la OMC: el GATT

La mayor parte las funciones que tiene actualmente la OMC provienen principalmente de las negociaciones celebradas con base al marco del GATT. La última y una de las más importantes negociaciones del GATT fue la llamada Ronda de Uruguay, celebrada entre los años de 1986-1994, que tenía un programa de negociaciones que abarcaba muchas cuestiones de política comercial y en donde se pretendía abarcar en la esfera del comercio temas como el comercio de servicios y la propiedad intelectual. Aunque el desarrollo de la Ronda de Uruguay tuvo altibajos, se logró consolidar el Acuerdo de Marrakech que dio origen a lo que hoy conocemos como la OMC.

Dentro de las causas que dieron origen al GATT fue la necesidad de crear una tercera instancia comercial a nivel internacional. Originalmente se tenía la intención de crear una Organización Internacional de Comercio, con organismos especializados de las Naciones Unidas. Un primer intento de su creación fue en el año 1947 en una Conferencia de las Naciones Unidas celebrada en la Habana, Cuba. Esta Conferencia comenzó el 21 de noviembre de 1947. La carta para la creación de la Organización Internacional de Comercio fue aprobada en marzo de 1948 pero tuvo muchos problemas para su ratificación, ya que en ese momento tuvo varios opositores, como los Estados Unidos, país que originalmente había apoyado su creación. De esta manera no fue posible su entrada en vigor, sin embargo desde el año de 1945, después de terminada la Segunda Guerra Mundial, 15 países, entre ellos varios que participaron en las Conferencias

celebrada en la Habana, deseaban reducir y consolidar aranceles aduaneros y tuvieron varias negociaciones que concluyeron en la consolidación de un acuerdo llamado “Protocolo de Aplicación Provisional” firmado el 30 de octubre de 1947 y que entró en vigor el 30 de Junio de 1948 con 23 países miembros. Este acuerdo dio origen al GATT, el cual fue el único instrumento internacional que rigió el comercio internacional desde año 1948 a 1994.

No obstante que el GATT era un acuerdo y no una organización internacional jurídicamente establecida, funcionaba como tal con una función *ad hoc* y así fue durante casi medio siglo. El GATT siguió con la tendencia de reducción de aranceles y gran parte de esos logros se obtuvieron gracias a reuniones multilaterales organizadas por el GATT llamadas “rondas”. Hubo algunas rondas que tuvieron otras inquietudes como la Ronda Kennedy que dio lugar, a mediados de la década de los sesenta, a un Acuerdo *Antidumping* del GATT y una sección sobre el desarrollo. La Ronda de Tokio, celebrada en el decenio de 1970, fue el primer intento importante de abordar los obstáculos al comercio no consistentes en aranceles y de mejorar el sistema. La Ronda Uruguay, que fue la octava y la última, dio lugar a la creación de la OMC y a un nuevo conjunto de acuerdos.

Durante sus dos primeras décadas, el éxito del GATT fue innegable ya que logró incrementar el comercio mundial, sin embargo este último comenzó a tornarse más complejo, surgiendo nuevos problemas y conceptos que no era contemplado por el GATT. De esta manera el GATT se encontraba ante otra realidad comercial y ya no respondía satisfactoriamente a todas las necesidades que se iban presentando, lo que originó su necesaria evolución y fue así como en la Ronda de Uruguay se estableció lo que ahora es la OMC. Organización que no sólo se limita al comercio de mercancías, sino que también contempla los servicios y las cuestiones de propiedad intelectual.²⁰

En relación con lo señalado en el párrafo anterior, el jurista Mario Melgar señala que “la importancia de la industria tecnológica ha aumentado en el mundo

²⁰ De esta manera surgen como anexos al acuerdo de Marrakech que crea la OMC en 1994: el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

globalizado, en el que no sólo bienes y capital cruzan fácilmente fronteras, sino que también lo hacen las ideas y los conocimientos, ya sea en sí mismos o incorporados en mercancías o acompañando inversiones extranjeras directas”.²¹ De esta manera es como actualmente la relación entre la propiedad intelectual y el comercio está mundialmente reconocida y es parte de la competencia de la OMC.

B. Organización de la OMC

La OMC toma sus decisiones por conducto de diversos comités y consejos integrados por todos sus miembros. Hay un principio democrático que permite que todos los miembros puedan participar en los consejos y comités, con excepción de los órganos de apelación, los grupos especiales de solución de diferencias, el Órgano Supervisión de los Textiles y los comités establecidos en el marco de los acuerdos plurilaterales. La forma de organización de la OMC puede adolecer probablemente de dificultades en la toma de decisiones debido a la gran cantidad de países miembros que participan, sin embargo, el que todos intervengan garantiza que las decisiones que se tomen sean más aceptables por todos los miembros. No obstante, existen propuestas de crear un órgano ejecutivo más pequeño que funcione de una manera más eficiente.

El hecho de que existan diversos comités y consejos y de que en cada uno de ellos puedan participar todos los miembros de la OMC, no implica que sean exactamente las mismas personas las que participen en los diversos grupos de trabajo, ya que algunos consejos y comités requieren en ocasiones a personas que posean conocimientos especializados en determinada área de estudio. De esta manera, hay estados miembros que envían a especialistas en determinadas materias a representarlos en alguna comisión o consejo en particular.

Por otro lado es importante señalar que la OMC sigue con la tendencia que tenía el GATT, es decir ser un foro de negociación y de tomar acuerdos por medio del consenso, tratando de que todos los integrantes queden de alguna manera

²¹ Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.136.

conforme con los resultados. Sin embargo, cuando no es posible el consenso, el acuerdo que crea la OMC prevé la votación para la toma de decisiones, partiendo del principio de que cada país tiene derecho a un voto. La OMC prevé 4 situaciones en las cuales se resolverá por medio de votación: (1) La decisión de adoptar una interpretación de cualquiera de los acuerdos comerciales multilaterales podrá adoptarse por mayoría de tres cuartas partes de los miembros; (2) La decisión de eximir de una obligación impuesta por un acuerdo multilateral a un determinado miembro podrá adoptarse por mayoría de tres cuartas partes de los miembros de la Conferencia Ministerial; (3) Las decisiones de enmienda de las disposiciones de los acuerdos multilaterales podrán adoptarse por aprobación de todos los miembros o por mayoría de dos tercios. Estas enmiendas solo surtirán efecto para los miembros de la OMC que las acepten; (4) Las decisiones de admitir a un nuevo miembro se adoptará por mayoría de dos tercios en la Conferencia Ministerial o en el Consejo General en el período entre conferencias.

El órgano más importante de la OMC es la Conferencia Ministerial, la cual está formada por los Ministros de cada uno de los países miembros y se reúnen por lo menos una vez cada dos años para tratar principalmente las cuestiones que se planteen en el marco de cualquiera de los acuerdos internacionales de la OMC.

La Conferencia Ministerial a su vez realiza su trabajo mediante tres órganos que encontramos en un segundo nivel: el Consejo General, el Órgano de Solución de Diferencias y el Órgano de Examen de las Políticas Comerciales. Estos tres órganos son en realidad el Consejo General, sin embargo cuando se reúnen cumplen distintos mandatos. El Consejo General actúa en representación de la Conferencia Ministerial.

En un tercer nivel encontramos otros tres consejos, los cuales se encargan, cada uno de ellos, de un gran número de temas de comercio de su competencia, rinden informe al Consejo General y están conformados también por todos los miembros de la OMC: el Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo de Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Consejo de los ADPIC).

Existen otros seis órganos que rinden informe al Consejo General. Su ámbito de competencia es más reducido, por lo que son llamados “comités” y están integrados también por todos los miembros de la OMC. Entre los temas que abarcan los comités encontramos: comercio y desarrollo, medio ambiente, acuerdos comerciales regionales y cuestiones administrativas. También existen otros dos órganos subsidiarios que informan al Consejo General y que se encargan de los acuerdos plurilaterales que no están firmados por todos los miembros de la OMC.

En un cuarto nivel tenemos a los órganos subsidiarios de los consejos señalados en el párrafo anterior. Por ejemplo el Consejo de Comercio de Mercancías tiene 11 comités que se ocupan de temas específicos como acceso a los mercados, *antidumping* y rinden informe al Consejo de Comercio. El órgano titulado Órgano de Supervisión de los Textiles también rinde informes al Consejo de Comercio.

Adicionalmente a las reuniones formales de los consejos, comités y de los diversos órganos, existen también otras reuniones y consultas informales dentro de la OMC en las que participan todos los miembros. Cuando existe algún problema muy específico, es posible que se formen grupos más pequeños de discusión, pero siempre tratando de que todos se mantengan informados y de que puedan participar, para que de esta manera se facilite llegar a acuerdos mediante consenso.

La OMC tiene un director general cuyas principales funciones son la prestación de asistencia administrativa y técnica a los órganos delegados de la OMC con respecto a las negociaciones y la aplicación de sus acuerdos; prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo; realización, por sus especialistas en las materias, de los resultados del comercio y de las políticas comerciales; organización de las negociaciones de adhesión de nuevos miembros, entre muchas otras.

C. Principios de comercio y principales acuerdos de la OMC

Los diversos acuerdos de la OMC son textos jurídicos que abarcan: (1) los bienes, dentro de los que encontramos temas como la agricultura, textiles y vestido, normas sobre productos, medidas en materia de inversiones, *antidumping*, métodos de valoración de aduana, (2) los servicios, que toca temas como el movimiento de personas físicas, transporte aéreo, servicios financieros, transporte marítimo, telecomunicaciones y (3) la propiedad intelectual.

Estos acuerdos de la OMC se basan en una serie de principios:

- a) no discriminación,
- b) comercio más libre,
- c) previsibilidad,
- d) fomento de una competencia leal, y
- e) promoción del desarrollo y la reforma económica.

El principio de no discriminación implica que un país no debe tener diferencias negativamente con sus interlocutores comerciales. Dentro de este principio encontramos el principio de la nación más favorecida, que consiste en que si a un país se le concede una ventaja especial, se tiene que hacer lo mismo con todos los demás miembros de la OMC. Aunque la denominación “más favorecida” parece indicar una contradicción, ya que pudiera dar la impresión de que da un trato especial, para la OMC implica una no discriminación y un trato igualitario entre sus miembros²². Por otro lado, también dentro del principio de no discriminación encontramos el principio de “trato nacional”, el cual implica que las mercancías importadas y producidas en el país deben recibir el mismo trato, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado al mercado.

²² Como toda regla general, este principio también tiene excepciones que se pueden aplicar bajo condiciones estrictas. En el caso del principio de Nación más favorecida, podemos citar a manera de ejemplo las siguientes excepciones: (1) Que los países establezcan un acuerdo de libre comercio que se aplique únicamente a los productos objeto de comercio dentro del grupo y hacer discriminaciones con respecto a los productos de terceros países; (2) Otorgar acceso especial en los mercados a los países en desarrollo; (3) Poner obstáculos a los productos que se consideren objeto de algún comercio desleal.

Estos principios son muy relevantes en diversos acuerdos de la OMC, como es el caso del ADPIC.²³

En cuanto al principio de “comercio más libre”, éste implica una reducción de los obstáculos al comercio para a su vez fomentarlo. Dentro de esos obstáculos están los aranceles y las medidas que prohíben las importaciones o que restringen selectivamente las cantidades importadas. La apertura a los mercados incluye una adaptación, por lo que los Acuerdos de la OMC permiten una liberación progresiva del comercio, dando plazos más largos a los países en desarrollo para que cumplan con sus obligaciones.

El principio de “previsibilidad”, por su parte, implica que haya una estabilidad y previsibilidad al entorno comercial por parte de los gobiernos, para que de esta manera las empresas, los inversores y los gobiernos extranjeros tengan una mejor visión de oportunidades para invertir en un país, crear fuentes de trabajo y a su vez los consumidores tengan la ventaja de poder elegir diversos productos o servicios a mejor precio. Esta previsibilidad se logra mediante la notificación a la OMC de las leyes en vigor y las medidas adoptadas de cada país y con base también en informes periódicos que elabora la OMC sobre las políticas comerciales de los países.

El principio de “fomento de una competencia leal” implica que se trata de evitar las prácticas desleales, como las subvenciones a la exportación y el *dumping* de productos a precios inferiores a su costo para adquirir cuotas de mercado; el principio de “promoción del desarrollo y la reforma económica” permite ventajas a los países menos desarrollados para adaptarse a los acuerdos y obligaciones establecidos en los acuerdos firmados a la luz de la OMC.

Durante la realización de la ya citada Ronda de Uruguay, se lograron crear 60 acuerdos, anexos, decisiones y entendimientos, que constituyen la base jurídica de la actual labor de la OMC. La organización de estos acuerdos, en términos generales, es la siguiente. En un primer plano, un acuerdo general, que es el Acuerdo por el que se crea la OMC; en un segundo plano están los acuerdos

²³ Los artículos 3° y 4° del ADPIC establecen los principios de Trato Nacional y Trato de Nación más Favorecida, respectivamente.

con respecto a cada una de los tres amplios temas de comercio de la OMC, de esta manera encontramos el GATT con respecto a las mercancías, el AGCS con respecto a los servicios y el ADPIC relacionado con la propiedad intelectual y es el que detallaremos más adelante; en un tercer y cuarto plano encontramos los acuerdos adicionales y compromisos de acceso a los mercados, respectivamente. En este supuesto es importante señalar que la ADPIC es el único de los tres sectores que hasta el momento no cuenta con estos acuerdos y compromisos. En un quinto y sexto plano encontramos respectivamente al sistema de solución de diferencias y a los exámenes de las políticas comerciales, que es una actividad que apoya al principio previsibilidad de la OMC.

Es importante señalar, que durante la realización de la Ronda de Uruguay, se incluyeron calendarios para la celebración de nuevas negociaciones sobre diversos temas, y algunos de esos acuerdos se retomaron en el Acuerdo de Marrakech. Para el año 2000 se preveía una reunión para tratar asuntos de agricultura, servicios y propiedad intelectual, entre otros temas, que se desarrollaron efectivamente en dicho año y que actualmente son objetos de negociaciones en la OMC en el marco del Programa de Doha para el Desarrollo, iniciado por los Ministros de Comercio de los países Miembros de la OMC en Doha, Qatar, en noviembre del 2001.

D. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

La propiedad intelectual tiene una estrecha relación con el comercio, ya que gran parte del valor de diversos productos nuevos de alta tecnología tienen que ver con la invención, investigación, creatividad, diseño. De esta manera, la propiedad intelectual fue adquiriendo más importancia en el comercio y se fue haciendo necesaria la creación de acuerdos internacionales que abarcaran estas dos materias con el objetivo de reducir la diferencia de legislación de los diversos países en materia de propiedad intelectual y, asimismo, prevenir y resolver una serie de problemas evidentes. De esta manera es como se comenzaron a discutir

estos temas en la Ronda de Uruguay y finalmente se logró adjuntar el ADPIC como anexo 1C en el Acuerdo de Marrakech que dio origen a la OMC.

El ADPIC es actualmente uno de los instrumentos más completos en materia de propiedad intelectual, ofrece un acuerdo marco en el que los miembros se comprometen a instrumentar y aplicar dichas disposiciones, tendiendo la libertad de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de su población o para promover el interés público en sectores vitales para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre y cuando no se contravenga lo establecido en el ADPIC.

Es importante resaltar que el ADPIC dimana de diversos acuerdos en materia de propiedad intelectual y que hace referencia a ellos, señalando entre otras cosas, que ninguna disposición de las Partes I a la IV del ADPIC irá en detrimento de las obligaciones que los miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de Paris, Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto a los Circuitos Integrados. Asimismo, es de relevancia señalar que existe un mutuo apoyo entre la OMC y la OMPI en materia de propiedad intelectual²⁴ y del mismo modo, la OMC coopera con una serie de organismos intergubernamentales como el Convenio de la Diversidad Biológica, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), la UPOV, el Banco Mundial, la Organización Mundial de la Salud, con la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo. La cooperación entre la OMC y estos organismos se basa principalmente en la participación que hace la OMC como observador en las reuniones que se realizan sobre la materia, así como colaboración técnica y ayuda mutua.

²⁴ En el preámbulo del ADPIC se establece que los miembros de la OMC tienen el deseo de establecer unas relaciones de mutuo apoyo con la OMPI y otras organizaciones internacionales. Por otro lado, se han creado diversas iniciativas conjuntas de cooperación técnica destinadas a apoyar a los países menos adelantados a cumplir ciertas obligaciones en materia de propiedad intelectual y de que ésta les ayude a un desarrollo económico, social y cultural.

a. Estructura general del ADPIC

En relación con la estructura del ADPIC, éste abarca cinco principales cuestiones: la primera de ellas es la aplicación de los principios básicos del sistema de comercio; en un segundo plano, la protección adecuada de la propiedad intelectual; en un tercer nivel, aborda la manera en que los países deben hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios; toca también el tema de la solución de diferencias en materia de propiedad intelectual entre los miembros de la OMC; y por último, establece una serie de disposiciones transitorias especiales durante el establecimiento del sistema del ADPIC.

El ADPIC retoma los principios de comercio que se mencionaron con anterioridad, como son el de trato nacional y el de nación más favorecida. Adicionalmente a estos principios, agrega el principio de protección equilibrada, que hace referencia que la propiedad intelectual deberá contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, de modo que favorezca al bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Entre las categorías de propiedad intelectual que abarca el ADPIC están los derechos de autor y derechos conexos, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, las patentes, tema que desarrollaré con más detalle, esquemas de trazados de los circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales. En cada una de estas categorías se establece la manera en que habrán de protegerse, los derechos que deben establecerse y la duración mínima de protección, entre otros aspectos.

En relación a la observancia que debe hacer cada uno de los países en materia de propiedad intelectual, el ADPIC establece en su artículo 41 que los miembros se asegurarán de hacer cumplir todos los procedimientos que al respecto establece el Acuerdo, que permita la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual y la

adopción de recursos ágiles para prevenir las infracciones y a su vez que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones, todo con el objetivo de evitar la creación de obstáculos al comercio legítimo. El Acuerdo establece con detalle cómo deben ser los procesos de observancia de cumplimiento de las disposiciones en materia de propiedad intelectual, con la inclusión de normas para la obtención de pruebas, medidas provisionales, indemnizaciones, sanciones.

Cuando el ADPIC entró en vigor el 1 de enero de 1995, los países desarrollados tenían el plazo de un año para adecuar sus leyes y reglamentos conforme a lo establecido en el ADPIC, y las disposiciones transitorias establecían plazos más amplios para los países en desarrollo, las economías en transición y los países menos adelantados. En éste último caso disponían de un plazo de 11 años, hasta el 2006, pero el plazo se prorrogó hasta el 2016 en el caso de patentes de productos farmacéuticos.

b. Régimen jurídico de las patentes en el ADPIC

El ADPIC, en su parte II, sección 5, del artículo 27 al 34, aborda el tema de las patentes. Aunado a estas disposiciones del ADPIC en materia de patentes, deben considerarse algunas prescripciones del Convenio de París.²⁵

El artículo 27 del ADPIC establece los requisitos generales para la patentabilidad de una invención, ya sea un proceso o un procedimiento, el cual: tiene que ser nuevo, ser el resultado de una actividad inventiva, es decir, no evidente, y ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que sea útil. Estos requisitos, como ya lo vimos en el capítulo anterior, están establecidos en nuestra legislación nacional. El artículo 29 del Acuerdo, por su parte, establece el requisito de divulgación que debe hacer el solicitante de una patente y mediante este artículo se les permite a los estados miembros exigir al solicitante que: (1) “divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las

²⁵ El Artículo 2.1 del ADPIC establece: “En lo que respecta a las Partes II, III y IV del presente Acuerdo, los Miembros cumplirán los artículos 1° al 12 y el artículo 19 del Convenio de París.”

personas capacitadas en la técnica de que se trate pueda llevar a efecto la invención”, (2)“que indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud.”

Por otro lado, se establecen dos principios en el tema de patentes, el de patentabilidad absoluta y el de no discriminación, ambos establecidos en el artículo 27.1 del acuerdo: “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología” y “las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”. Estos principios son muy interesantes, sin embargo, en el caso del principio de patentabilidad absoluta, no obstante que parece ser un concepto muy ambicioso que abarca todas las tecnologías existentes, no define lo que es “invención” y “esta omisión autoriza a los miembros a definir, ya sea en sus legislaciones o en la práctica administrativa o judicial, tanto lo que sí es invención y lo que no lo es.”²⁶ De esta manera, países que estén en contra de ciertas materias, como la biotecnología moderna, pueden excluirla de su concepto de invención y de este modo dificultar su protección.

Como toda regla general, estos principios tienen excepciones. Los países miembros tienen facultad de aplicar algunas excepciones a los principios de patentabilidad absoluta y al de no discriminación, las cuales encontramos en los artículos 27.2 y 27.3:

27.2. Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

En el artículo anterior se manejan una serie de conceptos cuyas definiciones no las proporciona el propio ADPIC, motivo por el cual los Estados

²⁶ *Op. cit.*, nota 21, p.172.

miembros tienen la flexibilidad de legislar en estos temas. Por ejemplo, el concepto de “moralidad” puede ser distinto para cada sociedad. Para la valoración de la “moralidad”, “la Oficina de Patentes Europeas, en caso de invenciones biotecnológicas, ha considerado tanto la opinión mayoritaria del público como la balanza de los intereses afectados y las ventajas asociadas a la explotación de las invenciones biotecnológicas seguirán poniendo a prueba el alcance que deben tener estos dos conceptos”.²⁷ También es importante señalar que en el inciso citado, se hace referencia al “medio ambiente”, y es la única disposición, en todo el ADPIC donde se menciona.

27.3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Esta disposición, al igual que la analizada anteriormente, carece de la definición de un gran número de conceptos que son relevantes en la materia del presente trabajo. En lo que respecta a la posibilidad de exclusión de los “procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales”, deja abierta la posibilidad de patentar los procedimientos que involucran la modificación genética, que ya no es un proceso sólo biológico, y por lo tanto permite el patentamiento de procesos o productos objeto de la biotecnología moderna.²⁸ Por otro lado, se habla del tema de variedades vegetales, para el cual se pide que los estados miembros deben otorgar

²⁷ Correa C., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed books Ltd., Third World Network, 2000. Citado por Melgar Fernández, Mario, *op. cit*, nota 21, p.172.

²⁸ En el caso de la legislación mexicana, como ya se mencionó con anterioridad, se excluye de patentabilidad, de acuerdo al artículo 16 de la LPI a: “los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales”. Por lo que los procesos no esencialmente biológicos, pueden ser patentables.

protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Hay que resaltar que por variedad vegetal se entiende, de acuerdo a la Ley Federal 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.” Por su parte, el convenio de la UPOV, en su artículo 1.vi da una definición más técnica:

Un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

- Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
- Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,
- Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.²⁹

En relación con los derechos que se le concede al titular de una patente, el artículo 28 del ADPIC señala que serán derechos exclusivos del titular de una patente el impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente o en su caso del procedimiento.³⁰ El titular también tendrá el derecho de ceder o transferir su patente por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Los derechos con los que cuenta el titular de una patente, tienen limitaciones, las cuales están establecidas en los artículos 30 y 31 del ADPIC.

Artículo 30 Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal

²⁹ El Convenio de la UPOV prevé una forma *sui generis* de protección por propiedad intelectual adaptada específicamente al proceso de fitomejoramiento y elaborada con el fin de alentar a los obtentores a desarrollar obtenciones vegetales. Las innovaciones en otras esferas de la tecnología relativas a las plantas están protegidas por otras formas de derechos de propiedad intelectual, entre ellas y en particular, las patentes. Ver www.upov.int En el caso de la legislación mexicana, la LPI en su artículo 17 excluye de patentamiento a las variedades vegetales, ya que éstas son objeto de un tratamiento *sui generis* en el marco de la Ley Federal de Variedades Vegetales y bajo la aplicación e interpretación de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

³⁰ Esta disposición la encontramos en el mismo sentido, aunque con distinta redacción, en la LPI en el artículo 25.

de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Entre algunos ejemplos de las excepciones que los Estados miembros pueden establecer, se pueden destacar las siguientes: actos privados que no tengan un fin comercial, uso de la invención para la investigación y la docencia, experimentos para mejorar la invención, entre otros.³¹

El artículo 31 del ADPIC nos habla de las licencias obligatorias, en las cuales se pueden dar “otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos”, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno. Este artículo cuenta con doce incisos en los cuales se establecen las reglas de estas licencias, las cuales pueden agruparse en tres categorías: 1) para proteger un interés público, 2) para remediar un comportamiento abusivo o desleal del titular, y 3) para permitir la exportación de una patente que no pueda ser explotada sin infringir otra patente.

Por último, el ADPIC prevé la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente y establece una duración mínima de protección de 20 años para las patentes, contadas a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Algunos autores sostienen que los países industrializados han sido los principales autores y defensores del ADPIC y que esto se debe a que la mayoría de los proveedores de tecnología son empresas procedentes de dichos países y detentan la mayor parte de las patentes del mundo, por lo tanto extender el sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual al mundo entero redundaría a su favor. Además, establecen varias inquietudes con respecto a dichas disposiciones. En un primer término, consideran que el fuerte régimen de

³¹ Correa C., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed books Ltd., Third World Network, 2000. Citado por Melgar Fernández, Mario, *op. cit.*, nota 21, p.185.

Lo establecido por el artículo 30 de la ADPIC, lo podemos ver instrumentado en el artículo 22 de la LPI en el que se establecen una serie de disposiciones en las cuales los derechos que confieren una patente no producirá efecto contra un tercero que utilice una patente en diversos supuestos, como el establecido en la fracción I: “Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado”

protección de los derechos de propiedad intelectual que se establezcan en cada país generarán derechos monopólicos para las organizaciones privadas de investigación y las empresas más poderosas, que traería como consecuencia el aumento de precios de los productos protegidos y que se obstruya la transferencia de tecnología a los países en vías desarrollo; en un segundo término, establecen que mediante el ADPIC se obligará a los países miembros de la OMC a patentar ciertas formas de vida y procesos vivos, lo que despierta inquietudes de carácter ético, religioso, culturales y ambientales; en tercer lugar, consideran que el ADPIC no reconoce el papel clave del conocimiento tradicional ni los derechos legítimos de los agricultores, los pueblos indígenas y las comunidades locales, que hasta ahora han sido los principales productores de conocimiento e innovación en cuanto al uso sostenible de los recursos biológicos; y en un cuarto término estiman que existen cada vez más pruebas de que las empresas e instituciones privadas de investigación que han patentado materiales genéticos y biológicos, se han apropiado indebidamente del conocimiento tradicional y los derechos de los agricultores y las comunidades locales.³²

c. Solución de controversias de la OMC y patentes

El artículo 64 del ADPIC establece que salvo disposición expresa en este artículo, para las consultas y la solución de diferencias en el ámbito del ADPIC, serán aplicables las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, las cuáles han sido desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento Relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias que figura como anexo 2 en el Acuerdo por el que se establece la OMC.³³

³² Cfr. Khor, Martin, *El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, Traducción Clio Bugel, España, Icaria editorial, 2003, pp.10-11.

³³ El artículo 1.1 del Entendimiento señala su campo de aplicación: "Las normas y procedimientos del presente Entendimiento serán aplicables a las diferencias planteadas de conformidad con las disposiciones en materia de consultas y solución de diferencias de los acuerdos enumerados en el Apéndice 1 del presente Entendimiento (denominados en el presente Entendimiento "acuerdos abarcados"). Las normas y procedimientos del presente Entendimiento serán asimismo aplicables a las consultas y solución de diferencias entre los Miembros relativas a sus derechos y obligaciones dimanantes de las disposiciones del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (denominado en el presente

La solución de diferencias estaba prevista en el antiguo GATT, sin embargo, actualmente hay un sistema de solución de controversias evolucionado, más fuerte y eficaz que es competencia del Órgano de Solución de Diferencias³⁴, el cual está formado por el Consejo General de la OMC. El actual sistema se basa en normas claramente definidas y se establecen plazos para cumplir con el procedimiento, lo cual da más certeza y previsibilidad al sistema de comercio. La utilización del Órgano de Solución de Diferencias puede ayudar a resolver cuestiones de propiedad intelectual que contrasta con la nula utilización de los procedimientos previstos en la mayoría de los tratados internacionales, que no establecen un mecanismo obligatorio y se limitan a recomendar medios diplomáticos y jurídicos.

La primera etapa para la solución de una diferencia es la consulta, mediante la cual las partes tratan de resolver el problema entre sí y pueden solicitar mediación al director del Órgano de Solución de Controversias. Si la diferencia no se resuelve en la consulta, una segunda etapa consiste en crear un grupo especial, integrado por expertos en determinados temas que examinan, los cuales examinan y deciden quién tiene razón o no en una controversia. Su informe se somete al Órgano de Solución de Controversias que lo puede rechazar o aceptar por consenso. Si no existe apelación, el plazo establecido para este proceso es de un año, de existir ésta, el procedimiento puede durar hasta 1 año 3 meses. Por otro lado, la finalidad del Órgano de Solución de Controversias no es primordialmente la sanción por incumplimiento de los acuerdos de la OMC, sino el

Entendimiento "Acuerdo sobre la OMC") y del presente Entendimiento tomados aisladamente o en combinación con cualquiera otro de los acuerdos abarcados."

Dentro del Apéndice 1º del entendimiento se encuentran El Acuerdo sobre la OMC, los Acuerdos Comerciales Multilaterales, dentro de los que se encuentra el ADPIC, y los acuerdos comerciales plurilaterales, que son aquellos acuerdos no firmados por todas los miembros de la OMC y son relativos a temas como aeronaves civiles y contratación pública.

³⁴ El Órgano de Solución de Diferencias tiene la facultad exclusiva de establecer grupos especiales de expertos para que examinen la diferencia y de aceptar o rechazar las conclusiones de dichos grupos especiales o los resultados de las apelaciones. Vigila la aplicación de las resoluciones y recomendaciones y tiene potestad para autorizar la adopción de medidas de retorsión cuando un país no respete una solución. La retorsión es la suspensión de concesiones en un acuerdo o sector distinto al que dio origen a la controversia.

reestablecimiento del equilibrio de concesiones y ventajas entre las partes en la controversia.³⁵

En relación al tema de patentes biotecnológicas, hasta el momento no se encuentra en proceso ningún asunto ante el Órgano, sin embargo, considero importante resaltar una solicitud que interpusieron los Estados Unidos, Canadá y Argentina³⁶ requiriendo el establecimiento de un grupo especial en contra de las Comunidades Europeas debido a que varios de sus estados miembros mantenían prohibiciones de comercialización nacional y de importación de productos biotecnológicos, aun cuando esos productos ya habían sido aprobados por las Comunidades Europeas. De esta manera se estaba afectando la importación a esta Comunidad de productos agropecuarios, que en países como Argentina, de acuerdo a lo que argumentaron, son el segundo productor y exportador de productos biotecnológicos en el mundo, representa más de la mitad de sus exportaciones totales. Aunque este problema versa principalmente sobre temas de biotecnología y bioseguridad, es un buen ejemplo del escenario en el que se encuentra el tema de la biotecnología en el mundo actual.

Por último, como se puede apreciar en este apartado, la OMC se instaura, a pesar de la existencia de la OMPI, como foro autorizado para la negociación de cuestiones de propiedad intelectual vinculadas con el comercio y como el mecanismo preferido para la solución de controversias internacionales en la materia.³⁷

³⁵ El artículo 3.7 del Entendimiento establece "...De no llegarse a una solución de mutuo acuerdo, el primer objetivo del mecanismo de solución de diferencias será en general conseguir la supresión de las medidas de que se trate si se constata que éstas son incompatibles con las disposiciones de cualquiera de los acuerdos abarcados. No se debe recurrir a la compensación sino en el caso de que no sea factible suprimir inmediatamente las medidas incompatibles con el acuerdo abarcado y como solución provisional hasta su supresión. El último recurso previsto en el presente Entendimiento para el Miembro que se acoja a los procedimientos de solución de diferencias es la posibilidad de suspender, de manera discriminatoria contra el otro Miembro, la aplicación de concesiones o el cumplimiento de otras obligaciones en el marco de los acuerdos abarcados siempre que el OSD autorice la adopción de estas medidas.

³⁶ Solicitudes WT/DS291/23, WT/DS292/17 y WT/DS293/17, respectivamente.

³⁷ *Op. cit.*, nota 21, p.142.

E. Programa de Doha

La Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, se llevó a cabo en Doha, Qatar, en noviembre del año 2001. En esta conferencia los países miembros de la OMC acordaron iniciar nuevas negociaciones sobre diversos temas y trabajos en materia de aplicación, análisis y vigilancia. A este programa se le conoce como el Programa de Doha para el Desarrollo. Originalmente, para el cumplimiento de este programa se estableció como plazo inicial el 1 de enero de 2005, sin embargo, el plazo no se cumplió y se acordó posteriormente un objetivo no oficial para finales del año 2006, que tampoco logró concretarse. El pasado 9 de mayo del 2007 se acordó que es posible concluir la Ronda de Doha a finales de este año.

El Programa de Doha para el Desarrollo se ha perfeccionado con diversas labores llevadas a cabo en Cancún, México, en el año del 2003, en Ginebra en el año 2004 y Hong Kong en el año 2005.

Entre muchos otros rubros, el Programa de Doha aborda el tema de la propiedad intelectual, y tiene un especial interés para el presente trabajo lo establecido en el párrafo 19 del Programa:

Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión de desarrollo.

El párrafo anterior hace referencia a dos exámenes encomendados al Consejo del ADPIC: uno de ellos es el relacionado en el párrafo 3 b) del artículo 27, que es el que hace referencia a que los miembros podrán excluir de la patentabilidad a las plantas y los animales y a la protección que deberán otorgar a

las variedades vegetales; y el segundo es aquel en que, por mandato del párrafo 1 del artículo 71 del ADPIC, el Consejo tiene la responsabilidad de realizar para la revisión de la aplicación del ADPIC cada determinado tiempo.

Por otro lado, un punto interesante en este párrafo es que menciona la necesidad de relacionar el ADPIC con el Convenio de Diversidad Biológica, los conocimientos tradicionales, el folclore y todo basado en los principios del ADPIC, lo cual es muy importante, ya que el desarrollo del comercio debe realizarse siempre respetando el medio ambiente, procurando un desarrollo sostenible.

La relación entre propiedad intelectual y la biodiversidad son muy importantes, por múltiples razones, entre otras, “porque se trata de materias reguladas expresamente por ambos regímenes (conurrencia normativa) o bien porque su implementación y aplicación puede afectar -de manera negativa o positiva- la implementación de las normas y el cumplimiento de los objetivos del otro régimen.” Por otro lado “la biotecnología depende de la biodiversidad para su futuro desarrollo, por lo que –en su propio interés- puede aportar herramientas para su conservación y utilización sostenible”³⁸. Este tema se abordará nuevamente cuando se analice el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

3.- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico³⁹

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico nació el 30 de Septiembre del 1961 como consecuencia del Convenio firmado en París el 14 de diciembre de 1960. Entre los países fundadores están: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, los Estados Unidos, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza y Turquía. Desde entonces se han incorporando 10 países más, entre los que está México que ingresó el 18 de mayo de 1994. La OCDE tiene su sede en París y los idiomas oficiales son el inglés y el francés.

³⁸ *Ibidem*, p.185.

³⁹ Consultar: www.oecd.org y <http://www.economia.gob.mx/?P=433>

La OCDE es un foro de consulta y coordinación entre gobiernos, en el que se discuten y analizan las políticas económicas, financieras, ambientales, industriales, tecnológicas, científicas, educativas, laborales y comerciales de los países miembros y de otros no miembros interesados en las recomendaciones o comentarios de la OCDE. Tiene como objetivo impulsar el crecimiento de la economía y del empleo, promover el bienestar económico y social mediante la coordinación de políticas entre los países miembros, y estimular y armonizar esfuerzos para el desarrollo de otros países.

El principal requisito para ser miembro de la OCDE es liberalizar progresivamente los movimientos de capitales y de servicios, incluyendo los servicios financieros. Cada país que ingresa a la OCDE se compromete a aplicar los principios de: liberalización, no discriminación, trato nacional y trato equivalente.

A. Breve historia y organización de la OCDE

El precedente de la OCDE fue la OEEC, por sus siglas en inglés *Organisation for European Economic Co-operation*, la cual fue creada en 1948 para administrar la ayuda de Estados Unidos y Canadá bajo el Plan Marshall para la reconstrucción de Europa después de la Segunda Guerra Mundial. Originalmente eran 18 los miembros de la OEEC, pero para el año 1961 en que se convierte en OCDE eran 20, incluyendo a los Estados Unidos y Canadá. Desde que comenzó a trabajar la OCDE ha tenido el objetivo de construir economías fuertes de los países miembros, mejorar los sistemas de comercio, incrementar el libre comercio y contribuir al desarrollo tanto en países industrializados como en países en desarrollo.

La OCDE trabaja en términos muy concretos, compilando información, haciendo análisis, discusiones, toma de decisiones, implementación de los mismos y realiza exámenes comparativos de vigilancia multilateral. El trabajo de la OCDE está dirigido por: un Consejo, el cual se encarga de la supervisión y dirección estratégica y está formado por los representantes de los países

miembros y de la Comisión Europea; por comités, los cuales se encargan de la discusión e implementación, están formados por los representantes de los países miembros y otros países invitados que trabajan con la Secretaría en temas específicos; la Secretaría, se encarga del análisis y las propuestas, y está formada por un Secretario General, Secretarios Generales Adjuntos y direcciones. La toma de decisiones es por consenso.

B. Principales documentos y publicaciones de la OCDE en materia de patentes y biotecnología

La OCDE produce acuerdos internacionales, decisiones y recomendaciones para promover una reglamentación en áreas donde acuerdos multilaterales son necesarios para que cada país en lo individual progrese dentro de una economía globalizada.

El motivo por el cual abordo de manera breve a la OCDE en el presente trabajo, es por que dentro de la diversidad de temas que estudia están la ciencia y la tecnología, la propiedad intelectual dentro de la cual encontramos a las patentes y en las últimas décadas ha abordado el tema de la biotecnología debido al creciente impacto que ha teniendo en diversos sectores, como el sector económico, y debido a su aplicación científica, industrial, en la salud humana, en la agricultura y el medio ambiente. La OCDE ha emitido una gran variedad de publicaciones de estadísticas, políticas, estrategias y recomendaciones relacionadas con la propiedad intelectual y la biotecnología. Las primeras de ellas se dieron en la década de los ochenta, con motivo del gran avance que había logrado en esa época los Estados Unidos con respecto al patentamiento de la materia viva, por lo que tanto la OCDE como la OMPI alentaron a los países a adoptar un sistema de patentes que permitiera el desarrollo de la industria biotecnológica. En el año 1985, un estudio de la OCDE demostró que de todos sus estados miembros, solo los Estados Unidos y Japón habían adecuado su derecho

de patentes a la realidad de la biotecnología moderna.⁴⁰ A partir de entonces, la OCDE ha elaborado una serie de documentos de mucho interés para el presente tema, dentro de los cuales mencionaré algunos de los que considero relevantes para el presente trabajo.

a. Biotecnología moderna y la OCDE

Entre las diversas publicaciones que emite la OCDE está la *Policy Brief*, la cual aborda temas de manera concreta sobre estudios económicos de países y cambios recientes de políticas globales.⁴¹ En una publicación de junio de 1999 titulada *Modern Biotechnology and the OECD*, la *Policy Brief* aborda el tema de la biotecnología moderna de manera concreta y, entre otras cuestiones, resalta la importancia que ha cobrado este tema en la economía actual, así como las ventajas que tiene su implementación pero considerando también los posibles riesgos que pudiera traer consigo, por lo que también da mucha relevancia a los temas de bioseguridad. Asimismo señala que hay empresas que invierten casi la mitad de sus ingresos anuales en investigación y desarrollo, por lo que es de vital relevancia tener una adecuada protección de la propiedad intelectual, a través de las patentes, que garanticen seguridad a las empresas y a los inventores sobre sus derechos de propiedad intelectual y que a su vez esta protección no sea tan excesiva que pueda restringir el consumo y la disponibilidad de productos, y del mismo modo, evitar un innecesario aumento de precios. En esta publicación, la OCDE describe de manera breve cómo el tema de la biotecnología es trabajado en diversas unidades de ésta Organización, de las cuales dos de ellas tienen actividades que son específicamente relacionadas con biotecnología. La Dirección para Ciencia, Tecnología e Industria, que la trabaja desde el punto de vista socioeconómico y de ciencia y tecnología; y la Dirección ambiental, que trata de armonizar las regulaciones en materias de biotecnología y de medio ambiente. Existen también otras direcciones, como la de Agricultura y Comercio que tienen

⁴⁰ Cfr. Gold, Richard y Gallochat, Alain, "The European Biotech Directive: Past as Prologue", *European Law Journal*, Vol. 7, N. 3, Septiembre 2001, p.335.

⁴¹ www.OECD.org/publications/Pol_brief/

programas que incluyen temas de biotecnología. Para poder facilitar la cooperación entre estas unidades, se ha creado un Grupo Interno de Coordinación para la Biotecnología, o en sus siglas en inglés ICGB, *Internal Co-ordination Group for Biotechnology*, el cual realiza reuniones tres o cinco veces por año.⁴²

b. Patentes, innovación y su relación con el escenario económico

La OCDE ha organizado una serie de conferencias en materia de propiedad intelectual, entre las que puedo destacar aquella que se llevó acabo los días 28 y 29 de Agosto del 2003 en París, organizada por la dirección para la Ciencia, la Tecnología y la Industria de la OCDE, titulada *Patents, Innovation and Economic Performance*⁴³ (Patentes, Innovación y escenario económico). Publicada en 2004 resaltó, entre muchos otros temas, que las patentes de invención están incrementando su presencia en la economía y su influencia en la innovación y el escenario económico es cada vez más evidente, por lo que es necesario asegurar que adicional a la primordial doble función del sistema de patentes consistente en proveer incentivos a la invención y facilitar la difusión de tecnología, se incremente la vigilancia por medio de los agentes encargados de elaborar las políticas públicas y se fortalezcan las medidas para evaluar los efectos de las patentes en la innovación y en el aspecto económico. El fortalecimiento y extensión del sistema de patentes corresponde a amplios cambios en la economía, ya que es notable el incremento global de economías basadas en conocimiento caracterizadas por una creciente innovación y una intensiva dependencia en los valores intelectuales como clave para obtener un mayor valor económico y ventajas competitivas.

⁴² Los países miembros de la OCDE habían estado estudiando los temas relacionados con biotecnología desde 1982, pero desde entonces, la biotecnología había tenido un creciente impacto en los programas de diferentes sectores de la Organización, por lo tanto en 1993 el ICGB fue establecido para facilitar la coordinación entre esos sectores.

OECD (Autor corporativo), *Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB)*. Publicado por la OECD, No. 16, May 2006. Disponible en Internet:

<http://www.oecd.org/dataoecd/27/45/36731445.pdf>

⁴³ <http://www.oecd.org/dataoecd/12/5/33793359.pdf>

Por otro lado, algunos participantes en esta conferencia identificaron algunas áreas en las cuales es necesaria adicional atención para asegurar que las patentes continúen cumpliendo con su doble función. Entre estas áreas están incrementar la difusión de tecnología patentada; asegurar un cuidadoso examen de las solicitudes de patentes garantizando una alta calidad de las patentes otorgadas; y el mejoramiento en la coordinación y cooperación internacional entre los países, las empresas y las oficinas oficiales de patentes.

En relación con la difusión del conocimiento de las patentes, se abordaron los posibles efectos del acceso al conocimiento patentado para fines de investigación, especialmente en los nuevos campos de la tecnología. Dos importantes áreas de interés relacionadas con la dirección de las políticas para mejorar la difusión del conocimiento y el incremento de la innovación fueron identificadas en esta reunión: en un primer plano, se requiere mejorar y monitorear la aplicación de las excepciones para usar invenciones patentadas con fines no comerciales y con efectos de investigación llevadas a cabo principalmente por universidades o centros de investigación que les permiten a éstos tener acceso libre a los resultados de investigaciones patentadas, ya que la definición y el estatus de estas excepciones con fines de investigación es en diversas regiones muy heterogénea e incluso confusa; en un segundo plano se mencionó que los mercados de tecnología, en los que se encuentran los contratos de licencias de patentes, juegan una creciente importancia en la economía, especialmente en la manera en que la innovación llega a ser más cooperativa, ya que estos mercados contribuyen a la difusión de tecnología en una era caracterizada por una mayor protección de patentes y apoyan la creación de ciencia por medio de las pequeñas y medianas empresas. Por ello es importante que los mercados y los gobiernos tomen en cuenta estas consideraciones y traten de crear políticas que ayuden a eliminar los obstáculos para el desarrollo de la innovación y de los mercados de tecnología.

En la conferencia se mencionó también que una de las claves para tener un efectivo sistema de protección es asegurar la calidad de las patentes, sin embargo esto puede ser muy costoso. Para lograr tener una buena calidad de

patentes se requiere que las oficinas de patentes tengan, principalmente en las nuevas áreas de protección como la biotecnología, expertos en las materias que puedan adaptarse a los rápidos avances en estas áreas y que tengan muy en claro los principios básicos de patentamiento para lograr patentes de alta calidad. Sin embargo, esto puede verse obstaculizado por la gran cantidad de trabajo que tienen las oficinas de patentes. Por lo anterior, es necesario evaluar y establecer medidas para mejorar la calidad del proceso de expedición de patentes.

Por último, quiero resaltar que en esta conferencia se relató como prioridad reforzar la cooperación internacional entre las oficinas oficiales en materia de patentes, no sólo para reducir trámites administrativos, sino también para mejorar la estructura de los derechos de propiedad intelectual en beneficio de las empresas y los inventores que explotan su propiedad intelectual globalmente.

c. Propiedad intelectual y su relación con la competencia económica en la industria biotecnológica

En junio del 2005, la *Policy Brief* publicó un documento titulado *Intellectual property and competition policy in the biotechnology industry* (Propiedad intelectual y políticas de competencia en la industria biotecnológica), en la cual se aborda cómo la propiedad intelectual y la competencia económica⁴⁴ se relacionan.

⁴⁴ “El derecho de competencia económica es una rama del derecho económico que se integra por el conjunto de normas que regulan conductas anticompetitivas de los agentes económicos públicos y privados, conductas que pueden tomar diversas formas: prácticas restrictivas de la competencia, prácticas desleales de comercio internacional, o actividades que lesionen los intereses de los consumidores o que vulneren la protección a la propiedad intelectual. El elemento común en estas prácticas es que lesionan o restringen la competencia en los mercados afectando precios de bienes y servicios, y dañando a productores, distribuidores y consumidores”. Witker, Jorge, *Derecho de la competencia económica*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2003, p. 1.

Aunado a lo anterior, el doctor Witker señala en su libro que los derechos que se otorgan de manera temporal a los creadores e inventores se consideran excepciones a la aplicación de normas antimonopólicas, por lo tanto los titulares de estos derechos pueden ejercer cierto tipo de poder en el mercado o por el contrario, pueden ver dañados sus derechos por prácticas anticompetitivas de otros agentes. Por otro lado, señala también que la regulación de la propiedad intelectual se incorpora al derecho de la competencia en virtud de sus implicaciones a nivel de mercados y de los agentes que en ellos compiten. Los derechos de propiedad intelectual pueden beneficiar el proceso competitivo difundiendo la innovación y ayudando a los innovadores a obtener recursos por ello, incrementando los incentivos para otras personas de innovar, sin embargo, también pueden servir como un medio para monopolizar una industria o para incrementar el poder de mercado de un titular de derechos individuales.

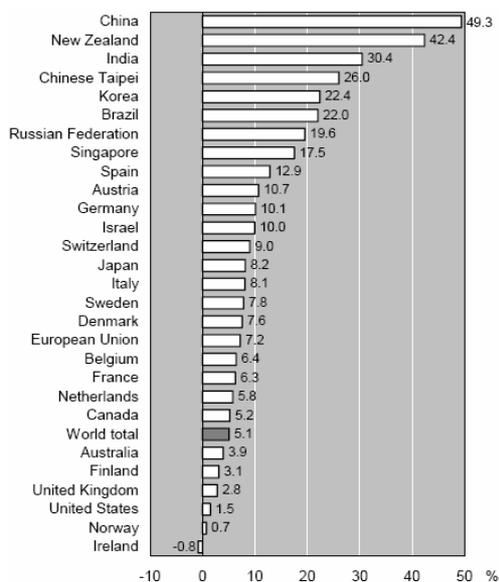
Establece la importancia de que los gobiernos cooperen para fortalecer la innovación sin dañar la competencia. La publicación señala que reforzar las leyes de competencia en detrimento de las leyes de propiedad intelectual puede dañar los incentivos para la innovación y en consecuencia el desarrollo tecnológico de un país, pero, por el contrario, cuando los derechos de propiedad intelectual son fáciles de obtener, puede causar daños a la competencia y a los consumidores. La *Policy Brief* señala que es preferible solucionar los problemas entre competencia económica y la propiedad intelectual por medio del sistema de patentes que por el de competencia económica. La razón principal de este argumento es porque los sistemas de competencia tienen una deficiencia de expertos técnicos y legales en materia de propiedad intelectual, lo cual podría retrasar el proceso de patentes y los beneficios que esto conlleva. Esto se vuelve aún más complicado si se trata de patentes biotecnológicas, ya que la biotecnología moderna se caracteriza por su rápido crecimiento, complejidad y por que tiene un alto grado de relevancia en materia de propiedad intelectual, por lo tanto muchas de las agencias económicas del mundo se consideran ellas mismas no equipadas para analizar estos temas a la par de su evolución. Lo anterior puede reducir la eficiencia de las agencias de competencia al verse envueltas en temas tan específicos y especializados de propiedad intelectual. No obstante lo anterior, las agencias de competencia pueden ayudar instrumentando publicaciones en dónde se establezcan reglas que describan la manera en la que analizarán los procesos de propiedad intelectual relacionadas con competencia, estas reglas pueden ser útiles para que los interesados estén consientes de que están actuando conforme a la ley y siguiendo los criterios en dichas materias. Un ejemplo de esta implementación está en la Comisión Europea quien recientemente instrumentó nuevas reglas en patentes y licencias, lo cual ayuda a crear un buen balance entre la protección de los incentivos y las leyes de competencia.

d. Estadísticas

La OCDE cuenta con una serie de estadísticas necesarias para el análisis del desarrollo social y económico, que son compartidas con miembros y no miembros de esta organización.

Entre las estadísticas que tiene la OCDE relacionadas con el tema del presente trabajo, encontramos el *Compendium of patents statistics 2006* (Compendio de estadísticas de patentes 2006)⁴⁵, el cual contiene la más reciente información internacional disponible en materia de patentes. Los estudios que muestran la tendencia en actividades innovativas en países miembros y no miembros de la OCDE. Las estadísticas de patentes pueden ser útiles para tener una medida de la innovación en países, regiones, tecnologías, empresas; asimismo, pueden servir como referencia para medir el nivel de investigación, desarrollo y productividad de una tecnología en específico o una industria. En el caso específico de las patentes biotecnológicas, el compendio anteriormente citado muestra, entre muchas otras, las dos graficas siguientes:

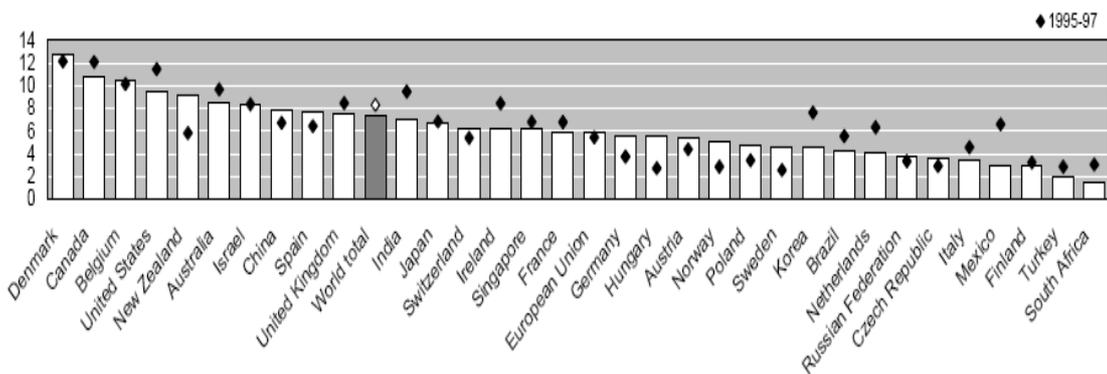
Gráfica 1. Crecimiento en la solicitud de patentes biotecnológicas en la OEP (1995-2003)



⁴⁵ Este documento está disponible en el sitio de internet de estadísticas de la OCDE: www.oecd.org/sti/ipr/-statistics

Para la elaboración de la gráfica número 1, solo se tomaron en cuenta los países con más de 150 solicitudes de patentes en la OEP. Como se puede apreciar, China tuvo un crecimiento de solicitudes del 49.3%, seguida por Nueva Zelandia con un 42.4% y la India con 30.4%, por lo que se pueden considerar a estos países como promotores en la investigación y el desarrollo de la biotecnología. El apoyo en estos rubros ha repercutido en estos países en forma positiva en términos de crecimiento y desarrollo económico, por ello son llamadas “economías emergentes”. México no aparece en la gráfica por no contar con un mínimo de 150 solicitudes de patentes ante la OEP.

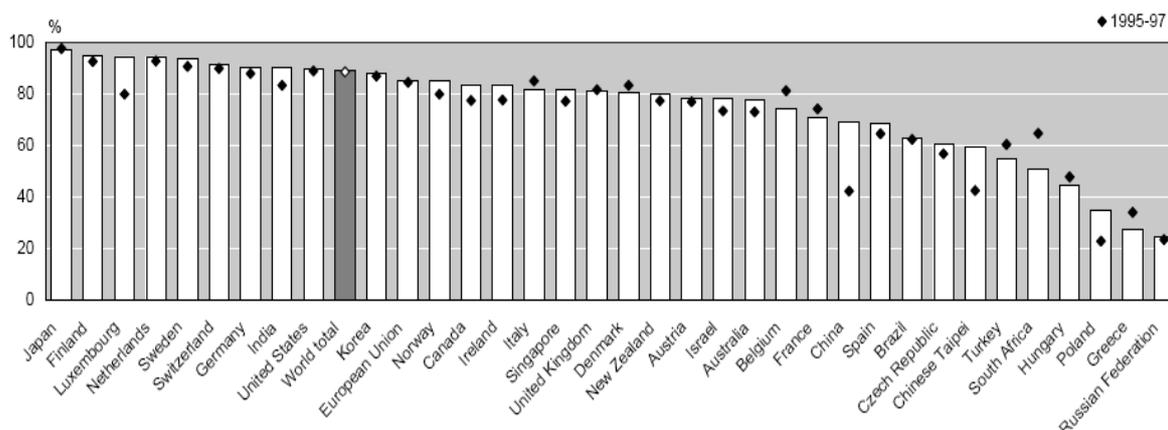
Gráfica 2. Porcentaje de patentes biotecnológicas en relación con el total nacional de patentes en cada país.



Esta gráfica muestra los países que contaron con más de 250 patentes tramitadas bajo el procedimiento del Tratado de Cooperación de Patentes en el período del 2001 al 2003. Para el año 2003, en Dinamarca, Canadá y Bélgica las patentes biotecnológicas representaron más del 10% de todas sus patentes tramitadas bajo el PCT. En el caso específico de México, para el año 2003, aproximadamente el 3% de las patentes tramitadas mediante el PCT, fueron en materia biotecnológica. Por otro lado, en un gran número de países, como la India, Corea, Estados Unidos y México, el porcentaje de patentes biotecnológicas decreció considerablemente en el período de mediados de los 90s al 2003.

Otro tema que me parece muy interesante que manejan las estadísticas en el citado compendio, son las estadísticas de patentes por sector institucional. Al respecto anexo la siguiente gráfica:

Gráfica 3. Solicitud de patentes compartidas en la OEP, propiedad del sector industrial (2001-2003).



Esta gráfica muestra los países que contaron con más de 150 solicitudes de patentes en la OEP propiedad del sector industrial, pero que pueden ser también compartidas con otros sectores, dentro del período 2000 al 2002. Como se desprende de la gráfica 3, publicada en el Compendio de la OCDE, cerca del 90% del total de las patentes presentadas son propiedad de empresas, lo cual no ha cambiado mucho desde mediados de los 90s al menos en los países miembros de la OCDE. Es de relevancia el caso particular de las patentes propiedad de empresas en China, en dónde avanzó del 42%, a mediados de los 90s, al 70% en el 2003. Por otro lado, las instituciones públicas, incluyendo las gubernamentales y las universidades, poseen aproximadamente el 4% de todas las patentes de la OEP.

En la publicación de la *OCDE biotechnology statistics 2006*⁴⁶ se señala que los Estados Unidos tienen el mayor número de empresas biotecnológicas (2,196), seguidas por Japón (804) y Francia (755) y 15 países de la Unión Europea tienen un total de 3,154 firmas biotecnológicas, todos estos datos hasta el año 2003.

⁴⁶ <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>

II.- INCIDENCIA DE CONVENIOS Y ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA

1.- Convenio sobre Diversidad Biológica y Protocolo de Cartagena⁴⁷

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) representa el primer régimen internacional para la protección de la biodiversidad. Una característica de este Convenio es que, aunado a que establece obligaciones de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, contiene también las bases para que los países puedan establecer medidas nacionales que permitan una participación justa y equitativa en los beneficios económicos derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales relacionado con la biodiversidad. Esta última parte relacionada a los beneficios económicos, recursos genéticos y conocimientos tradicionales, tiene sin duda una estrecha relación con la biotecnología y el régimen de la propiedad intelectual.⁴⁸ Dicha relación puede ser muy positiva si se consigue una coordinación y armonización entre ambas materias. Por el contrario, pueden ser muy negativas y generar conflictos entre las partes interesadas.

El desarrollo internacional del derecho del medio ambiente tuvo un relevante impulso a partir de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, conferencia que se celebró en Estocolmo en el año 1972, de la cual surgió su respectiva Declaración. A partir de la Conferencia de Estocolmo, se estableció el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), como órgano subsidiario de las Naciones Unidas, el cual adoptó en el año 1992 en Nairobi, Kenia. Por su parte el CDB fue adoptado el mismo año durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Río de

⁴⁷ La página oficial es: www.biodiv.org

⁴⁸ El propio CDB reconoce la importancia de la relación entre la diversidad biológica y la propiedad intelectual, por lo que establece su artículo 16.5 lo siguiente:

“Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.”

Janeiro. Este convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. México lo ratificó en 2003.

Para apoyar la aplicación del CDB, se creó una Conferencia de las Partes, órgano máximo del convenio que reúne a los representantes de cada parte contratante y a algunos observadores, incluidas las organizaciones no gubernamentales, las Naciones Unidas, sus organismos especializados o cualquier estado que no sea parte del CDB. Entre las principales funciones de esta Conferencia está examinar la aplicación del CDB, así como su instrumentación y desarrollo, con el apoyo de los otros órganos cómo son: 1) la Secretaría Ejecutiva, encargada principalmente de organizar las reuniones de la Conferencia y apoyar en las funciones que le determine la Conferencia; el PNUMA, quien realiza las funciones de la Secretaría Ejecutiva; 2) El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBSTTA por sus siglas en inglés), encargado para proporcionar asesoría a la Conferencia y a los demás órganos subsidiarios sobre la aplicación del CDB, el cual esta compuesto por representantes gubernamentales y observadores, incluyendo las organizaciones no gubernamentales; por último están también 3) los grupos de trabajo especializados en ciertas materias con el mandato de elaborar directrices y otros mecanismos para implementar las disposiciones del Convenio en materias específicas. Actualmente son tres grupos: uno sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, otro sobre el artículo 8(j) del CDB y disposiciones anexas y el último sobre la revisión de la implementación del CDB.

En cuanto al análisis del CDB, empezaré dando la definición que nos da del término “diversidad biológica” en su artículo segundo, párrafo sexto:

Por "diversidad biológica" se entiende la variabilidad de organismos vivo de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

En relación con este concepto, podemos resaltar lo que señala el doctor Mario Melgar al respecto: “El nivel fundamental de la vida está en la diversidad

genética, de interés particular para la biotecnología, pues es en el material genético donde se encuentra la materia prima para el desarrollo científico, industrial y agrícola, pero también para la continua adaptación biológica a los cambios en el medio ambiente “⁴⁹

Por otro lado, dentro de los objetivos del Convenio, de acuerdo al artículo primero, son:

La conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Podemos resaltar que los objetivos del CDB son: 1) La conservación de la diversidad biológica, 2) La utilización sostenible de sus componentes y 3) Una distribución justa de los beneficios derivados de los recursos genéticos, mediante un acceso adecuado a esos recursos y una adecuada transferencia de tecnología, para que los países que cuentan con una gran diversidad biológica, que en el mayor de los casos son países en desarrollo, puedan contar con beneficios del aprovechamiento comercial de los mismos. Esto se debe principalmente a que los recursos genéticos han cobrado recientemente un gran valor económico. En el pasado era posible tener un libre acceso a los recursos genéticos en cualquier parte del mundo, principalmente con fines de cooperación en la investigación científica, sin embargo es con la revolución biotecnológica y con la tendencia de la patentabilidad de la materia viviente, cuando éstos recursos cobran un gran valor económico y muchas empresas establecidas en países desarrollados, que aprovechándose de la deficiencia de las legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual y de acceso a los recursos genéticos, obtienen las patentes con base en los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, que en ocasiones ni siquiera cumplen con los requisitos de patentabilidad porque mucho

⁴⁹ *Op. cit.*, nota 21, p.53.

de ese conocimiento ya formaba parte del dominio público⁵⁰, y obtienen beneficios sin compartirlos con las personas del lugar dónde obtuvieron los recursos genéticos. Por lo anterior, el CDB trata de regular esta situación y establece obligaciones para que cada parte contratante tome medidas legislativas, administrativas o de política, con el objetivo de:

Art. 15.7. Compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Art. 19.1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes.

Art. 19.2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

Para cumplir con el objetivo citado en los artículos que preceden, relativos a obtener medidas justas para compartir equitativamente los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, los órganos del Convenio crearon las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Provenientes de su Utilización. Estas directrices han sido creadas para servir como orientación para preparar y redactar las medidas necesarias y para facilitar la elaboración de contratos a las personas que celebran arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la

⁵⁰ Ejemplos de esta situación existen muchos, uno de ellos es el citado por el doctor Mario Melgar, que señala el caso de una patente sobre el turmérico (planta de la familia del jengibre, que ha sido utilizada por la medicina tradicional en el sudeste asiático, y particularmente en la India desde hace siglos) para acelerar la curación de heridas. En 1995, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos otorgó al centro médico de una universidad estadounidense una patente para la curación de heridas mediante la administración de turmérico. Por lo tanto un centro científico de investigación industrial de la India, decidió interponer un recurso de revisión en contra de la patente y presentaron evidencias escritas de documentos muy antiguos, incluso algunos en idiomas como el sánscrito, el urdu y el indí que demostraban que el turmérico era usado para curar heridas previamente a la patente otorgada. Logró revocarse la patente. Véase *op. cit.*, nota 21, p.224.

distribución de beneficios. Aunque estas directrices son voluntarias, tienen un carácter sencillo y muy flexible que pueden ser muy útiles para sus fines y para ser complementarias de acuerdos internacionales.⁵¹

Otro mecanismo que estableció el propio CDB para lograr el reparto equitativo de beneficios, es el referente a la transferencia de tecnología. Dentro de éste ámbito está la biotecnología, tal y como está establecido en el artículo 16 del CDB. En este artículo se establece que los países en desarrollo deben tener un acceso facilitado a las tecnologías asociadas con el tema de biodiversidad, incluso cuando éstas se encuentren protegidas por derechos de propiedad intelectual.

Art. 16.1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los

⁵¹ En el año 1983, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, también conocida como FAO por sus siglas en inglés (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) lanzó una iniciativa llamada Compromiso Internacional sobre Recursos Filogenéticos, que es un acuerdo no vinculante que trató a los recursos genéticos como “patrimonio de la humanidad” que debería estar disponible libremente para todos. Posteriormente, en 1989 se modificó dicha tendencia y se adoptaron nuevas resoluciones que aportaron un acuerdo para interpretar el Compromiso. De esta manera, los países en desarrollo reconocieron que los derechos de obtentor no eran incompatibles con el espíritu del Compromiso, y por su lado, los países desarrollados aceptaron el principio del “derecho del agricultor”, el cual involucra un compromiso moral de los países industrializados para reconocer y recompensar la gran contribución que los agricultores han hecho en favor de los recursos filogenéticos, entendiéndose por éstos cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura. Sin embargo, la FAO aún no logra establecer la forma de concretar y regular la recompensa económica para los agricultores, pero ha creado un Fondo de Recursos Filogenéticos.

Posteriormente, mediante la resolución 3/91 se adopta el concepto de que las naciones tienen derechos soberanos sobre sus recursos fitogenéticos y se acordó el intercambio libre con fines de investigación científica, fitomejoramiento y conservación.

En el año 1993, después de la adopción del CDB, la FAO consideró la importancia de hacer una revisión del Compromiso para adecuarlo a las disposiciones establecidas en el CDB (resolución 7/93). En el sexto período de sesiones extraordinario de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de junio de 2001, se acordó el texto de un nuevo tratado llamada Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, el cual fue aprobado el 3 de noviembre por la Conferencia de la FAO, a través de la resolución 3/2001 y entró en vigor el 29 de junio de 2004, noventa días después de que cuarenta gobiernos lo habían ratificado. Este tratado abandona la idea del patrimonio de la humanidad, y tiene como objetivos la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria. Entre los aspectos más interesantes de este tratado es la creación de un Sistema multilateral de acceso y distribución de los beneficios, y prevé la distribución de estos beneficios mediante el intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, así como la creación de capacidad.

A septiembre del 2007, México no ha firmado ni se ha adherido a este tratado.

Solleiro, José Luis, “Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología”, en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, pp. 232-233.

objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.

Asimismo, en el artículo 16.2, se señala que: “En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella”. Es decir, se hace referencia a que debe existir un respeto a la propiedad intelectual, pero no obstante esa protección, cuando un país en desarrollo aporte recursos genéticos, las partes del CDB debe tomar medidas para que estos países tengan facilidad al acceso de la tecnología que haya utilizado su material genético. Al respecto el artículo 16.3, establece que:

Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual.

Quizá esta sea una de las razones principales por la que países como Estados Unidos, que tiene gran actividad en materia de biotecnología, no haya ratificado aún el CDB, ya que no quiere comprometerse con los países en desarrollo a ver de alguna manera intervenidos o vulnerados sus derechos de propiedad intelectual al facilitar o ceder la transferencia de tecnología.

Otro punto importante que retoma el CDB, es que está conciente de que en un gran porcentaje la concentración de biodiversidad está acompañada de asentamientos de comunidades indígenas, quienes cuentan con un diverso y abundante conocimiento tradicional, que muchas veces es aprovechado por grandes empresas, principalmente la industria farmacéutica para la elaboración de medicamentos. De esta manera, en la Declaración de Río sobre medio ambiente

y desarrollo⁵², reconoce en su principio 22 que: “Las poblaciones indígenas y sus comunidades, así como otras comunidades locales, desempeñan un papel fundamental en la ordenación del medio ambiente y en el desarrollo debido a sus conocimientos y prácticas tradicionales.” Por su parte, el Convenio de la Diversidad Biológica, en su artículo 8(j), analizado previamente en el capítulo primero de este trabajo, hace referencia también a las comunidades indígenas, indicando que cada parte respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Asimismo, se hace hincapié nuevamente en que las partes deben fomentar los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos y prácticas de manera equitativa.

El 29 de enero del 2000, la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica, adoptaron en Montreal, Canadá, un acuerdo suplementario del CDB conocido como Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad. El protocolo de Cartagena busca la protección de la diversidad biológica de los posibles riesgos que pudieran tener los organismos vivos genéticamente modificados⁵³ resultantes de la biotecnología moderna; asimismo, tienen como objetivo establecer un régimen internacional de seguridad de la biotecnología, en la que los estados partes tomen medidas en relación con los movimientos transfronterizos de estos organismos vivos modificados. El tema de bioseguridad es muy interesante y complejo, y aunque incida en el tema de biotecnología, no lo hace desde el tema de las patentes, por lo que no profundizaré sobre este tema en el presenta trabajo.

No obstante que la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la biodiversidad no ha sido reconocida a nivel internacional, hasta el momento se sigue estudiando y desarrollando la manera en que pueden apoyarse mutuamente

⁵² La Declaración de Río sobre medio ambiente y desarrolló, fue proclamada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992.

⁵³ Uno de los principales riesgos que se argumentan al respecto, es el de los organismos vivos genéticamente modificados que se liberan al ambiente, ya que éstos tienen la capacidad de reproducirse y podrían provocar flujo génico a parientes silvestres y de alguna manera alterar cadenas biológicas, o en el caso de plantas, generar maleza.

para crear un vínculo jurídico entre ambos regímenes. Al respecto existen muchas iniciativas que tratan de estudiar y armonizar estas materias:

- El ADPIC en su artículo 27.2, señala: “Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”;
- El Programa de Doha, por su parte establece, en su párrafo 19, que se encomienda al Consejo de los ADPIC que al llevar a cabo su programa de trabajo “examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos pertinentes”.
- Por otro lado, la OMC creó un Comité de Comercio y Medio Ambiente para coordinar las políticas comerciales y ambientales. Este Comité tiene, entre otras funciones, formular recomendaciones que aumenten la interacción positiva entre las medidas comerciales y las medidas ambientales, para la promoción de un desarrollo sostenible.
- Durante el período de sesiones de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual celebrado del 25 de septiembre al 3 de octubre del 2000, los estados miembros decidieron crear un órgano especial para examinar cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore. De esta manera se crea el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, que celebró su primera sesión en Ginebra, del 30 de abril al 3 de mayo de 2001.

Aunque muchos sostienen que los derechos de propiedad intelectual, y en específico las patentes, fomentan los incentivos y prácticas dañinas a la biodiversidad, yo soy de la idea de que la propiedad intelectual puede ser positiva para el medio ambiente, si se consigue conciliar sinergias entre la regulación de ambas materias, tratando de fomentar la innovación y el desarrollo teniendo una buena protección de la propiedad intelectual, pero siempre respetando al medio ambiente e implementando el uso de tecnologías más favorables para el mismo, como la biotecnología, y teniendo siempre en cuenta la importancia de compartir beneficios con las comunidades indígenas, que en su caso, llegaren a aportar conocimientos tradicionales y de los países en desarrollo que aporta recursos genéticos.

CAPÍTULO TERCERO

LEGISLACIÓN EUROPEA Y DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

La protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes es uno de los temas más controvertidos a nivel mundial debido, principalmente, a la ampliación de la patentabilidad a la materia viviente. El origen de la patentabilidad de la materia viviente inició hace poco más de dos décadas en los Estados Unidos de América y ganó terreno rápidamente tiempo después también en la Unión Europea. Actualmente los Estados Unidos son considerados el líder mundial en materia de biotecnología, pero la Unión Europea no se queda atrás y el número de empresas biotecnológicas en este bloque político-económico está aumentando considerablemente.¹ Considero importante analizar en este capítulo la regulación jurídica en materia de patentes biotecnológicas de ambos importantes bloques, para tener un marco comparativo con la legislación mexicana.

I.- LEGISLACIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

1. Derecho europeo de patentes y la patente europea

En relación con el derecho europeo de patentes, deseo comenzar haciendo algunas precisiones en cuanto a sus alcances:

El Derecho europeo de patentes no implica una unificación del derecho de patentes en los distintos países de la Unión Europea y ni siquiera en parte de ellos. Por el contrario cada uno de esos países sigue teniendo su propia

¹ Cfr. Schmieder, Sandra, "Scope of biotechnology inventions in The United States and in Europe-Compulsory licensing, experimental use and arbitration: A study of patentability of DNA-related inventions with special emphasis on the establishment of an arbitration based compulsory licensing system", *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, Vol. 21, 163, 2004-2005 p. 168.

legislación de patentes y las patentes que se otorgan en el ámbito de la Unión Europea son, en último análisis, patentes nacionales.²

Como se expresa en la cita anterior, no existe actualmente una unificación del derecho de patentes e incluso a veces resulta difícil su armonización. Sin embargo ya han existido intentos, que aún no se han concretado, para unificar el derecho de patentes y crear una patente comunitaria.

El sistema europeo de patentes es el resultado del Convenio de Munich del 5 de octubre de 1973 para la concesión de patentes europeas, que entró en vigor el 7 de octubre de 1977. Este sistema se basa en criterios de patentabilidad unificados, pero los derechos de los titulares de las patentes son los que se derivan de las diferentes legislaciones nacionales en las cuales se registraron sus respectivas patentes.

El objetivo de este Convenio fue desde sus inicios la cooperación de los estados europeos en la protección de las invenciones, deseando que tal protección pueda ser obtenida entre esos estados por un proceso único de concesión de patentes y establecer reglas generales que rijan a las patentes concedidas. Por tal motivo el artículo primero de dicho Convenio establece claramente que “Por el presente Convenio se establece un derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención”³, asimismo establece en su artículo segundo que “Las patentes concedidas en virtud del presente Convenio se denominarán patentes europeas”. En virtud de este Convenio es posible presentar una única solicitud de concesión de patente europea para todos los estados contratantes del Convenio, para varios de ellos o solamente para uno.

Es mediante el Convenio de Munich por el cual se creó una Organización Europea de Patentes⁴, con sede en Munich, Alemania, la cual es una

² Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, 2ª.edición, Argentina, Heliasta, 2004, t. I, p.475.

³ Después de concedidas las patentes, éstas se convierten prácticamente en patentes nacionales debido a que quedan sujetas a las normas nacionales vigentes de los estados respectivos en los que tenga efecto la solicitud de patente.

⁴ Esta organización no forma parte de las instituciones de la Unión Europea, no obstante de que todos los Estados de la Unión Europea formen parte de esta Organización, ya que el Convenio de Munich pertenece a

organización intergubernamental creada en 1977 que tiene entre sus principales funciones el conceder las patentes europeas y está conformada por dos órganos: (1) La Oficina Europea de Patentes y (2) el Consejo de Administración. La Organización Europea de Patentes tiene autonomía financiera y administrativa y está representada por el presidente de la Oficina Europea de Patentes.

El Consejo de Administración está integrado por un representante por cada uno de los países miembros⁵ y tiene entre sus funciones elegir entre los representantes o suplentes de cada uno de los estados al presidente y al vicepresidente. El Consejo de Administración tendrá una reunión ordinaria una vez al año, pero podrán reunirse a petición del presidente o de algún estado contratante. En las reuniones del Consejo de Administración estará representada la OMPI y podrá ser invitada por el Consejo de Administración a sus reuniones cualquier otra organización intergubernamental o no gubernamental que realice funciones de interés para la Organización Europea de Patentes. El Consejo de Administración, tiene entre muchas otras facultades, las establecidas en el artículo 33 del Convenio de Patentes Europeas, entre las que destaco:

Adoptar y modificar el reglamento financiero, el estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los restantes empleados de la Oficina Europea de Patentes, la escala de sueldos, así como la naturaleza y reglas para la concesión de beneficios complementarios; el reglamento de pensiones y cualquier aumento de las pensiones existentes en correspondencia con aumentos de sueldos; el reglamento referente a las tasas, su reglamento interno.

Autorizar al Presidente de la Oficina Europea de Patentes a negociar y, con sujeción a su aprobación, a concluir acuerdos en nombre de la Organización Europea de Patentes, con Estados u organizaciones intergubernamentales así como con centros de documentación creados en virtud de acuerdos concluidos con dichas organizaciones.

la esfera del derecho convencional clásico entre estados que no forma parte del ordenamiento jurídico comunitario.

⁵ De acuerdo a los datos mostrados en la página oficial de la Oficina Europea de Patentes, hasta mediados del 2007, son 32 los miembros de la Organización Europea de Patentes, algunos de los cuales no son parte de la Unión Europea: Austria, Bélgica, Bulgaria, Suiza, Chipre, República Checa, Alemania, Dinamarca, Estonia, España, Finlandia, Francia, Reino Unido, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Mónaco, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Suiza, Eslovenia, Eslovaquia, Turquía. Véase <http://www.epo.org/about-us/epo.html>

El consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría simple y en la votación sólo podrán participar los estados contratantes, teniendo cada uno de ellos derecho a un voto.

La Oficina Europea de Patentes (OEP) actúa conjuntamente con una delegación en la Haya y con oficinas en Berlín y Viena, y está dirigida por un presidente, el cual reportará la actividad de la OEP ante el Consejo de Administración. Las lenguas oficiales en la OEP son el inglés, el francés y el alemán. La OEP es la que se encarga directamente de la concesión de las patentes europeas. Entre las principales funciones del presidente de la OEP podemos encontrar las establecidas en el artículo 10 del Convenio de Munich, entre las que destaco las siguientes:

Tomar todas las medidas convenientes para asegurar el funcionamiento de la Oficina Europea de Patentes, incluida la adopción de instrucciones administrativas internas y la publicación de normas para el público; establecer las formalidades respectivas que deberán ser cumplidas ante la Oficina Europea de Patentes de Munich o su delegación de La Haya; poder someter al Consejo de Administración cualquier proyecto de modificación del presente Convenio, así como cualquier proyecto de reglamento general o de resolución que sea de la competencia del Consejo de Administración;

Para el cumplimiento de lo establecido en el Convenio de Munich, la OEP establecerá una sección de depósitos, divisiones de búsquedas, de examen y de oposición, una división jurídica, cámaras de recursos y una alta cámara de recursos.

En lo que respecta con los requisitos de patentabilidad, resaltaré algunos aspectos que considero importantes y que están establecidos en la segunda parte del Convenio de Munich, de los artículos 52 al 57, titulado "Derecho de Patentes". El artículo 52, inciso 1 del Convenio establece tres requisitos de patentabilidad, entre los que destaca: la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica y el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por

cualquier otro medio. Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia y se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.⁶

El artículo 52 también señala que no se considerarán invenciones los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, las creaciones estéticas, los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, así como los programas de ordenadores y las formas de presentar informaciones. Por otro lado, se establece que los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal no serán considerados como invenciones susceptibles de aplicación industrial, y por lo tanto son excluidos también de patentabilidad. Otro punto interesante, es que el artículo 53 del Convenio, excluye también de patentabilidad a las variedades de plantas⁷ o animales, los procesos esencialmente biológicos para la reproducción de éstos y las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público⁸ o a las buenas costumbres pero sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria, éste último caso resulta importante ya que como en otras legislaciones en las que se establece esta disposición, puede utilizarse como un medio para impedir u obstaculizar el patentamiento de

⁶ Véase artículo 54, 56 y 57 del Convenio de Munich.

⁷ En relación con las variedades vegetales y patentes, debido a la decisión del asunto CIBA-GEIGY del 26 de julio de 1983 (T49/83), la Cámara de Recursos de la OEP adoptó la definición de “variedad vegetal” establecida en el Convenio UPOV, de 3 de diciembre de 1961. De tal manera se tenía por entendido, que por medio del Convenio de Munich se podían patentar las partes de plantas, los cultivos tejidos, las líneas celulares de plantas y todo lo demás no establecido en la definición de “variedad vegetal” por el Convenio de UPOV. Véase: Iglesias Prada, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, España, 1993, p. 38.

⁸ Podemos considerar orden público al “conjunto de valores admitidos por la generalidad de un cuerpo social que resultarían transgredidos de un modo irreparable si se concediera una patente sobre una invención determinada.” *Ibidem*, p. 82.

productos o procesos biotecnológicos argumentando que está en contra del “orden público” o “las buenas costumbres”.

Es importante señalar que las invenciones biotecnológicas, tanto las de ingeniería genética como las llevadas a cabo por métodos tradicionales, se enfrentaban contra singulares problemas en el cumplimiento de las exigencias legales de patentabilidad descritas anteriormente, ya que mientras las invenciones en otros sectores técnicos, como el de mecánica, suelen cumplir fácilmente con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, en el sector de la biotecnología esto se complicaba cuando la invención era sometida adicionalmente, con carácter previo y de forma sistemática, a otros dos controles. Por un lado, al control de que su publicación o explotación no sea contraria al orden público y a las buenas costumbres, y en segundo lugar, la verificación de que su objeto no caiga en una variedad vegetal o sobre una raza animal o sobre un procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o animales.⁹ Este problema es justamente uno de los que trata de aclarar y solucionar, en la medida de lo posible, la directiva europea en materia de biotecnología, de la cual hablaremos más adelante en el presente trabajo.

La patente europea tendrá una duración por regla general de 20 años contados a partir de la fecha en que se ingresó la solicitud y confiere a su titular, a partir del día de la publicación de la nota de concesión y en cada uno de los estados contratantes para los que haya sido concedida, los mismos derechos que le conferiría una patente nacional concedida en ese estado. Si el objeto de la patente europea consiste en un procedimiento, los derechos conferidos por esa patente se extienden a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento. Cualquier violación de una patente europea se juzgará de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional.¹⁰ La fecha de depósito de una patente europea tendrá en los demás estados contratante el mismo valor que un depósito nacional, teniendo en cuenta, en su caso, el derecho de prioridad invocado en apoyo de la solicitud de patente europea. También el Convenio de Munich prevé

⁹ *Ibidem*, p. 34.

¹⁰ *Op. cit.*, nota 6, artículo 64.

que quien haya presentado una solicitud de patente en algunos de los estados contratantes del Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial, gozarán de un derecho de prioridad de doce meses a partir de la fecha en que ingresaron la solicitud, si desean solicitar una patente europea sobre la misma invención, de esta manera ejerciendo del derecho de prioridad, la fecha de prioridad será la fecha de solicitud de patente europea.¹¹

Una vez que se haya presentado la solicitud de una patente europea, se realiza un examen de presentación para evaluar si reúne los requisitos necesarios para darle una fecha de presentación. De ser este el caso, la solicitud es sometida a un examen formal donde se revisan los requisitos de fondo en el que se determina la novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y demás condiciones establecidos en el Convenio de Munich. Posteriormente la solicitud de patente y el informe relativo a los antecedentes de la invención son publicados a los dieciocho meses de la presentación de la solicitud o del inicio del correspondiente período de prioridad¹² y los terceros interesados pueden realizar observaciones relativas a la solicitud de la patente.¹³

Finalmente la OEP emite la patente europea y es publicada junto con las reivindicaciones y los dibujos o planos pertinentes si es el caso. A partir de la publicación, los terceros interesados pueden plantear una solicitud de nulidad de la patente o procedimiento de oposición ante la OEP y tal procedimiento puede tener como resultado la confirmación de la validez de la patente o su revocación o modificación¹⁴. En caso de que alguien solicite la nulidad de una patente, “la disputa debe resolverse con base en el derecho europeo, especialmente en lo que hace a la determinación de las condiciones de validez de la patente. En cambio, la determinación de los derechos derivados de la patente europea y las sanciones en caso de violación a los derechos del patentado corresponden a los derechos

¹¹ *Ibidem* artículos 66, 87 y 89.

¹² *Ibidem* artículo 93.

¹³ *Ibidem* artículo 115.

¹⁴ *Ibidem*, artículos 99-102.

nacionales.”¹⁵ No obstante lo anterior, las decisiones de la OEP pueden ser en cualquier momento recurribles ante un tribunal de apelaciones.¹⁶

Por otro lado, el jurista Cabanellas señala que una particularidad del régimen de la patente europea es que “el régimen no inhibe a los países participantes de contar con regímenes de patentes nacionales plenamente aplicables dentro de sus respectivas jurisdicciones”.¹⁷ Lo anterior significa que una patente de uno de los estados contratantes del Convenio de Munich puede ser obtenida como una patente europea siguiendo los lineamientos de dicho Convenio o por otro lado, puede elegir obtener una patente de forma aislada en uno de los estados contratantes, pero siguiendo las reglas nacionales establecidas por el país según sea el caso. De esta manera, los interesados, dependiendo de costos, ámbito de aplicación y exigencias procesales, pueden elegir entre ambas posibilidades.

El Convenio de Munich establece el término de patente unitaria¹⁸, el cual surge cuando un grupo de estados contratantes que, en virtud de un acuerdo especial, dispone que las patentes europeas concedidas para dichos estados tengan un carácter único para el conjunto de sus territorios, y pueden establecer que las patentes europeas no sean concedidas más que conjuntamente para la totalidad de dichos estados. Para los efectos anteriores, se le pueden asignar actividades extras a la OEP, asumiendo los gastos el grupo contratante. Asimismo la OEP puede constituir órganos especiales comunes a los estados pertenecientes al grupo y el presidente de la OEP es el que se encargará de la dirección de estos órganos especiales.

Por último, quiero resaltar que el Convenio de Munich regula su coexistencia con el PCT¹⁹ y establece que las solicitudes internacionales presentadas de acuerdo con el PCT podrán ser objeto de procedimientos ante la

¹⁵ *Cfr. Op. cit.*, nota 2, pp.479 y 480.

¹⁶ *Op. cit.*, nota 6, inciso 1°.

¹⁷ *Op. cit.*, nota 2, p.480.

¹⁸ *Op. cit.*, nota 6, artículos 142-149.

¹⁹ *Op. cit.*., artículos 150-158.

OEP. En estos procedimientos y en caso de cualquier divergencia se aplicará lo dispuesto en el PCT, y a título supletorio lo dispuesto en el Convenio de Munich.

2. La patente comunitaria

Los miembros de la entonces Comunidad Económica Europea suscribieron el 15 de diciembre de 1975 el Convenio de Luxemburgo²⁰ destinado a establecer una patente comunitaria. Sin embargo este Convenio no ha entrado aún en vigor por no haberse reunido aún las ratificaciones necesarias.²¹ A diferencia de la patente europea, la patente comunitaria implicaría el otorgamiento de una única patente, con los mismos efectos en todo el territorio en que se aplique el Convenio de Estrasburgo²². Asimismo, la patente se crearía, aplicaría, extinguiría o anularía en forma unitaria en el territorio correspondiente y sería autónoma respecto a las legislaciones nacionales. Lo anterior ayudaría considerablemente a disminuir los trámites y costos al existir sólo una legislación en materia de patentes en la Unión Europea, ayudaría también a propiciar igualdad de acceso a las nuevas tecnologías en toda la Unión Europea y a mejorar la transparencia en la competencia de las empresas, ya que las patentes comunitarias podrían circular libremente en todo el territorio de la Unión Europea. No obstante lo anterior, las legislaciones nacionales no quedarán fuera de juego, ya que la jurisdicción y el procedimiento aplicable en caso de violaciones a las patentes comunitarias

²⁰ Este convenio se modificó por el Acuerdo sobre Patentes Comunitarias, celebrado en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, que contiene entre otros documentos al protocolo sobre resolución de los litigios en materia de violación y de validez de patentes comunitarias.

²¹ No obstante que no se ha logrado aún aprobar la patente comunitaria, han existido varios intentos no exitosos para lograrlo: (1) En 1996 se publicó el llamado Libro Verde, mediante el cual se plantea la posibilidad de convertir el Convenio de Luxemburgo en parte del Tratado de la Unión Europea y trata de solucionar los problemas criticados del Convenio en relación con la jurisdicción y otro derivados de lo costoso que sería traducir los documentos de patentes comunitarias en todos los idiomas de la Unión Europea [COM (1999) 42 final - no publicada en el Diario Oficial]; (2) El 1° de agosto del 2000, la Comisión Europea propuso la creación de un Reglamento sobre la patente comunitaria que busca dar a los inventores la posibilidad de obtener una patente unitaria y válida legalmente en toda la Unión Europea [COM (2000) 412 final - Diario Oficial C 337 E de 28.11.2000].

Para mayor información y para analizar las iniciativas legislativas al respecto, revisar: <http://www.epo.org/patents/law/legislative-initiatives/community-patent.html>

²² Véase artículo 2°, inciso 2°, del Convenio de Luxemburgo.

estarían determinadas por las legislaciones nacionales²³. Esto implicaría que un juez nacional podría anular una patente comunitaria y esto podría tener como consecuencias problemas de inseguridad jurídica²⁴. Aunado a lo anterior:

Una vez entrado en vigor el régimen de la patente comunitaria, deja aún un campo relativamente amplio, dentro del ámbito de la Unión Europea, para los regímenes nacionales de patentes. Los países miembros podrán emitir patentes nacionales, conforme a sus propias normas, que verán limitados sus efectos al ámbito de respectivo país.²⁵

Lo anterior significa, que si la patente comunitaria logra entrar en vigor, ésta puede seguir coexistiendo con la patente nacional e incluso con la patente europea.

La Unión Europea reconoce la importancia de implementar la patente comunitaria bajo el sistema de la OEP y de lograr un sistema de patentes más eficaz y económico²⁶, ya que se encuentra ante una clara desventaja en ese sentido con países como Estados Unidos y Japón, que tienen una importante presencia mundial en materia de invenciones y un más eficaz y económico sistema de patentes.

3. Régimen de la patente biotecnológica: La directiva 98/44/CE

No obstante que desde los años ochenta la Unión Europea a través de la OEP había mostrado una línea aperturista en materia de protección de patentes biotecnológicas, no todos los estados miembros de la Unión Europea aceptaban esa tendencia en sus legislaciones nacionales. Por lo que surgió la necesidad de una armonización en el ámbito comunitario y es así como nace en 1998 la Directiva 98/44/CE (la Directiva). La Directiva no pretende crear un derecho

²³ *Ibidem*, artículo 36.

²⁴ Cabe mencionar que el Convenio de Luxemburgo establece la posibilidad de remitirse a un Tribunal de Apelación Común en ciertos casos relacionados con la validez de una patente comunitaria.

²⁵ *Op. cit.*, nota 2, p.482.

²⁶ Para mayor información revisar Dictamen del Comité Económico y Social sobre la “Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria”, publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 29 de mayo del 2001 (2001/C 155/15).

particular, sino tan sólo precisar y aclarar el derecho de patentes existente, para poder adaptarlo a las patentes biotecnológicas. La Directiva establece en su primer artículo que los estados miembros deberán proteger sus invenciones biotecnológicas a través del derecho nacional, asimismo deberán adaptar sus respectivas legislaciones, en caso de ser necesario, para dar cumplimiento a los lineamientos establecidos en la Directiva²⁷. En el segundo apartado del primer artículo se destaca también que la Directiva no afectará las obligaciones de los estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, de los acuerdos del ADPIC y del Convenio sobre Diversidad Biológica.

El proceso para lograr la creación de la Directiva fue largo y complejo. El primer intento fue en el año de 1988 cuando la Comisión Europea presentó una primera propuesta²⁸ de regulación en la materia, pero fue rechazado en marzo de 1995 por el Parlamento Europeo, que deseaba mayores controles éticos con relación a la patentabilidad de los seres humanos y sus elementos. Por ello en diciembre de ese año, la Comisión presentó al Parlamento una nueva propuesta, esta vez más clara en cuanto a la moralidad, la cual fue aceptada por el Parlamento y por el Consejo de Ministros y finalmente publicada en julio de 1998. A pesar de que la actual directiva ha logrado un equilibrio entre los intereses y necesidades de la industria y las preocupaciones morales, sociales y ambientales,

²⁷ Se dio como fecha límite para su implementación en el derecho nacional el 30 de Julio del 2000, sin embargo para esa fecha sólo 4 Estados miembros habían adecuado sus legislaciones nacionales con respecto a la Directiva: Dinamarca (31 de mayo del 2000), Finlandia (15 de julio del 2000), Reino Unido (28 de julio del 2000) e Irlanda (30 de julio del 2000). Aunque otros estados miembros no habían realizado para la fecha límite las implementaciones necesarias, ya tenían preparada la legislación para hacerlo: Austria, Bélgica, Alemania, Luxemburgo, Holanda, España, Suecia y Portugal. Países como Italia y Grecia no tenían ningún proyecto para la implementación de la Directiva. Las razones principales por el retraso para algunos países era simplemente demora, pero para otros era también por cuestiones éticas en relación con la Directiva, como es el caso de: Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia y Holanda. Véase: Gold, Richard y Gallochat, Alain, "The European Biotech Directive: Past as Prologue", *European Law Journal*, Septiembre 2001, Vol. 7, núm. 3, p. 343.

²⁸ La idea original de la Directiva; adicionalmente de la de crear una industria biotecnológica europea que ayudara a satisfacer las necesidades europeas de salud, agricultura y medio ambiente; fue lograr que la Unión Europea no se quedara atrás en investigación y desarrollo en materia de biotecnología y lograr competitividad con los países líderes en la materia, como lo son Estados Unidos y Japón, ya que en 1988 cuando se había realizado y presentado apenas el primer proyecto de la Directiva, Japón y los Estados Unidos ya habían decidido otorgar patentes sobre material biológico así como de material de origen animal, vegetal e incluso humano. Los Estados Unidos habían otorgado patentes de organismos genéticamente modificados en 1988. Para mayor información véase *ibidem* pp. 331-366.

poco después de su publicación, los Países Bajos presentaron ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea un recurso en contra de ésta, al cual se unieron posteriormente Italia y Noruega. La pronunciación del Tribunal, que desechó el recurso en su conjunto, ha servido para la mejor interpretación de la directiva.²⁹

No obstante que algunos estados miembros no han adoptan aún la Directiva, eso no implica que ésta no se aplique en dichos estados debido a tres principales razones: la primera de ellas es por que la OEP examina y otorga patentes de acuerdo a lo establecido en la Directiva³⁰, lo que implica que cualquier patente otorgada por medio de la OEP será válida para todos los estados miembros; la segunda, es porque el final del período de implementación de la Directiva, que fue en julio del 2000, las cortes nacionales estaban obligadas a interpretar el derecho nacional a la luz de la redacción y propuestas de la Directiva en caso de disputa entre dos partes privadas; por último, la tercera razón es que la Comisión Europea o una persona agraviada, directamente o a través de una corte nacional, pueden solicitar a la Corte Europea de Justicia la imposición de una pena a un estado miembro que se rehúse a aplicar la Directiva en su derecho nacional, esto último de acuerdo a lo establecido en el artículo 228 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.³¹

²⁹ Cfr. Melgar Fernández, Mario. *Biotechnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, pp.196-197.

³⁰ Al respecto, algunos autores se han cuestionado acerca de la relación entre la Directiva y la Convención Europea de Patentes, debido a que la primera obliga directamente a los estados miembros de la Unión Europea, y no tiene efectos directos con la citada Convención, en dónde muchos de sus estados contratantes no forman parte de la Unión Europea. Sin embargo muchas de las provisiones establecidas en la Directiva, principalmente en materia de patentabilidad, se basaron en el texto de la Convención y en vista de las interpretaciones y estudios realizados por la OEP. En Febrero de 1999, la OEP propuso algunas modificaciones en las *Implementing Regulations* de la Convención Europea de Patentes (las cuales forma parte integral de la Convención y sus disposiciones deben ser tomadas en cuenta). Dichas modificaciones tienen como objetivo armonizar dichas disposiciones con las disposiciones de la Directiva. Estas modificaciones fueron finalmente introducidas en las Regulaciones de Implementación en los artículos 23b al 23e, surtiendo efectos el 1° Septiembre de 1999. De esta manera se considera que se ha cumplido con un círculo, ya que la Directiva que fue formada por un previo desarrollo y estudio de los casos legales de la OEP, ahora es considerada y tomada en cuenta en el actual desarrollo de la implementación e interpretación de la Convención Europea de Patentes. Para mayor información véase: Baldock, Claire y Kingsbury, Oliver, "Where Did it Come from and Where Is It Going? The Biotechnology Directive and Its Relation to the EPC", *Biotechnology Law Report*, Febrero 2000, vol. 7, núm. 1, pp.7-8.

³¹ *Op. cit.*, nota 27, p. 352.

A. La directiva dentro del derecho comunitario

Para entender más claramente la función de una directiva en el derecho comunitario, considero importante dar un esbozo general de la organización de la Unión Europea. La Unión Europea se creó mediante el Tratado firmado en Maastrich el 7 de febrero de 1992, que entró en vigor el 1º de noviembre de 1993 y constituye un paso muy importante en el proceso de integración europea porque se establece una unión económica y monetaria que tiene como objetivo crear una comunidad con los estados miembros a través de un mercado común que unifique las economías nacionales. La Unión Europea está constituida a su vez por la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, creada mediante el Tratado de Paris del 18 de abril de 1951 (CECA); la Comunidad Europea de la Energía Atómica (CEEa); y la Comunidad Económica Europea, denominada posteriormente solo Comunidad Europea (creadas éstas dos últimas mediante los Tratados firmados en Roma el 25 de marzo de 1957). Posteriormente bajo con el Tratado de Ámsterdam firmado el 2 de octubre de 1997, que entró en vigor el 1º de enero de 1999, se da más flexibilidad a la Unión Europea para que aquellos estados miembros que tengan intención de intensificar la cooperación, lo hagan respetando determinadas condiciones utilizando los órganos, procedimientos y mecanismos contemplados en los tratados comunitarios. Es importante señalar que la Unión Europea no sustituye a las Comunidades Europeas, sino que las sitúa bajo un mismo techo mediante las políticas y formas de cooperación.³²

La Unión Europea es una creación del derecho que establece los procedimientos para la adopción de decisiones de las instituciones comunitarias y regula las relaciones entre ellas. Para lo anterior, se basa en diversos instrumentos jurídicos como los reglamentos, decisiones generales CECA, directivas, recomendaciones CECA y decisiones individuales que vinculan a los estados miembros y a sus ciudadanos.

³² La Unión Europea tiene una estructura de “tres pilares”, de acuerdo a los juristas que lo idearon y redactaron. El primero de ellos se refiere a las tres comunidades europeas, profundizado y ampliado con la unión económica y monetaria; en un segundo pilar está la política exterior y de seguridad común y en un tercer pilar la cooperación en materia de seguridad interior y política judicial.

Dentro de las fuentes del derecho comunitario, como origen y fundamento del mismo, tenemos en un primer plano al derecho primario, que está conformado por los tratados constitutivos³³ y todos sus complementos y modificaciones posteriores así como los principios jurídicos generales; en segundo plano el derecho derivado, que es el derecho creado por las instituciones comunitarias en el ejercicio de sus competencias en virtud de los tratados y en este nivel tenemos a los reglamentos, las directivas, las decisiones de la CECA y las decisiones generales e individuales; en un tercer plano están los acuerdos de derecho internacional de la Comunidad Europea con terceros; en un cuarto plano, y como fuente no escrita, se encuentran los principios generales del derecho; y por último, están los convenios entre los estados miembros.

En el caso específico de las directivas, resalto lo siguiente:

En el derecho comunitario la directiva es el medio jurídico que se utiliza para la armonización de las distintas legislaciones nacionales y evitar distorsiones en el mercado interior. Las directivas forman parte del derecho secundario o derivado de la UE (por contra de los tratados constitutivos), tienen carácter vinculante para sus destinatarios- que pueden ser uno o varios Estados miembros-y, dado que su función primordial es la de armonizar las legislaciones, obligan en cuanto al resultado, pero dejan a sus destinatarios libertad en cuanto a la elección de la forma y los medios para su implementación.³⁴

La directiva, que en el Tratado CECA se denomina recomendación, es, junto al reglamento, el instrumento más importante de actuación comunitaria. Intenta combinar la necesaria unidad del Derecho comunitario con el mantenimiento de la variedad de las peculiaridades nacionales. Así pues, el objetivo principal de la directiva no es —como en el caso del reglamento—la unificación del Derecho, sino la aproximación de las legislaciones. Con dicha

³³ El artículo 95 del Tratado Constitutivo de la Unión Europea establece entre otros aspectos que el Consejo Europeo y el Parlamento podrán, previa consulta al Comité Económico y Social, adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Por su parte, el artículo 251 del mismo Tratado, establece que para la toma de decisiones se requiere de una mayoría cualificada del Consejo y de una mayoría absoluta del Parlamento para que, en este caso, una directiva sea aprobada y posteriormente adoptada.

³⁴ *Op. cit.*, nota 29, pp.195-196.

aproximación se pretende eliminar las contradicciones entre las disposiciones legislativas y administrativas de los estados miembros o suprimir paso a paso las diferencias, con el fin de que en todos los estados miembros se impongan en lo posible los mismos requisitos³⁵. La directiva se revela así como uno de los instrumentos fundamentales en la consecución del mercado interior.³⁶

B. Justificación de la Directiva

La Directiva está compuesta de considerandos y de artículos. Algunos autores consideran que los artículos de la Directiva son los únicos que deben ser cumplidos obligatoriamente mientras que los considerandos proporcionan un contexto para que las cortes puedan interpretar la Directiva. Dentro de la justificación de la Directiva, puedo resaltar algunos de los razonamientos expuestos en un total de 56 considerandos que constan en el documento de la Directiva.

Como primer punto, la Unión Europea reconoce la importancia de la biotecnología y la ingeniería genética en diversas actividades como las industriales, así como el potencial desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentable. Asimismo, señala la importancia de la biotecnología para los países en desarrollo en materia de salud y de alimentación.

En la Directiva se resalta la importancia de una adecuada protección de las invenciones biotecnológicas para lograr una rentabilización debido a las fuertes inversiones que conllevan su investigación, desarrollo y aplicación. Asimismo reconocen la gran necesidad de armonizar las legislaciones entre los estados

³⁵ De esta manera, las disposiciones de una directiva no sustituyen directamente las disposiciones nacionales, sino que los Estados miembros deben adecuar sus legislaciones nacionales a la normativa comunitaria.

³⁶ Para mayor información consultar:

Klaus-Dieter, Borchardt. *El ABC del derecho comunitario*, de la serie "Documentación Europea", Bélgica, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2000, pp.57-72.

miembros en el ámbito de las patentes biotecnológicas para lograr su desarrollo e impedir el entorpecimiento del mercado interior.

En los considerandos 16 y 17 hace dos importantes reconocimientos en relación con la patentabilidad del material genético de origen humano y señalan respectivamente lo siguiente:

El derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente.

Sin embargo, el considerando 17 señala lo siguiente en relación con el material genético de origen humano aislado:

Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos.

Como podemos apreciar, la directiva reconoce la posibilidad de patentar material genético de origen humano aislado puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza. Al respecto el considerando 26 señala que “cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con

el Derecho nacional.” A pesar de que esta disposición no se incluye dentro del articulado de la Directiva, se hace mención en los considerandos y es muy importante ya que un principio fundamental de la investigación en seres humanos es que debe ser libre y voluntaria, y estar precedida por la firma de una declaración de consentimiento informado. Aunado a lo anterior no está de más mencionar que en la Unión Europea están prohibidos los procesos de clonación de seres humanos³⁷, debido a que son considerados contra el orden público y la moralidad (considerando 40).

Para la elaboración de la presente Directiva se tomaron en consideración los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950; se consideró también la evaluación del Grupo Europeo de ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión vinculados con los principios éticos fundamentales y tomaron en cuenta el Convenio sobre Diversidad Biológica y el ADPIC.³⁸

C. Requisitos de patentabilidad

La Directiva reafirma los principios básicos de patentabilidad que también establece la legislación mexicana (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) al señalar que “serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. La Directiva tiene la característica de distinguir lo que es una invención de un simple descubrimiento, y eso lo podemos ver claramente en los artículos 3° y 5° de la Directiva, los cuales analizaremos a continuación.

³⁷Los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido. (considerando 41 de la Directiva 98/44/CE)

³⁸ Véase considerandos 43, 44, 55 y 56 y artículo 7° de la Directiva.

a. Patentabilidad de la materia biológica de origen animal y vegetal

La Directiva resalta que serán susceptibles de patentabilidad las invenciones “aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica³⁹, o un procedimiento mediante el cual produzca, transforme o utilice la materia biológica.” “La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.”⁴⁰

La Directiva excluye de patentabilidad a las variedades vegetales, las razas de animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la protección de las plantas y animales.⁴¹ Sin embargo señala que “serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.”⁴² De esta manera podemos considerar que “sí es patentable un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado, aunque no pueda ser protegido como variedad, al igual que sí es patentable un animal transgénico.”⁴³ Es importante señalar que el considerando 27 establece que “cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido”.

En relación con los conceptos de “variedad vegetal” y “raza animal” quiero resaltar que en lo que respecta a las razas de animales, la Directiva no señala qué debe entenderse por este concepto a pesar de que, como vimos

³⁹ Se entiende como materia biológica a “la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.” *Op. cit.*, nota 38, artículo 2°.

⁴⁰ *Ibidem*, artículo 3°

⁴¹ “un procedimiento de obtención vegetal o animal ese esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales” *Ibidem*, artículo 2°

⁴² *Ibidem*, artículo 4°

⁴³ *Op. cit.*, nota 29, p.200.

anteriormente, deja en claro la posibilidad de patentar animales transgénicos.⁴⁴ En lo que concierne a las variedades vegetales, la Directiva señala y aclara en sus considerandos 30, 31, 32 y artículo 2.3, la manera de cómo debe ser considerando ese concepto y en qué casos es posible patentar vegetales. En primer lugar señala expresamente que el concepto de variedad vegetal es el definido en la legislación sobre obtenciones vegetales. De acuerdo a ésta legislación, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad, en cambio, un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedad, pero sí de patentamiento, aun en el caso de que ese conjunto abarque variedades vegetales.

Como se desprende del párrafo anterior, es posible que los derechos conferidos por la patente de un vegetal interfieran con los derechos de obtentor obtenidos a través de una variedad vegetal, o viceversa. Al respecto la Directiva prevé esta situación y establece que en los casos en que los derechos de un obtentor vulneran los derechos de una patente anterior, o viceversa, y alguna de las partes se ha dirigido a la otra para obtener una licencia contractual sin éxito y la variedad o la invención constituyen un avance técnico importante económicamente en relación con la patente o la variedad vegetal protegida, respectivamente, la Directiva señala que se podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente o la explotación no exclusiva de un derecho de obtención vegetal, según sea el caso, mediante un pago correspondiente. En este caso cada estado miembro designará a la autoridad o autoridades competentes para conceder la licencia.⁴⁵

Otra característica de la Directiva, es que la protección de una patente biotecnológica relativa al material biológico, o a un procedimiento, que por el

⁴⁴ “Se debe entender por animal transgénico aquel en que se ha introducido un gen ajeno que se desea expresar en su genoma. Por otro parte, y como resultado de este proceso, se obtiene un individuo que no sólo expresa el gen introducido sino que, además, es capaz de transmitirlo a sus descendientes. Siendo ello así, no puede sorprender que la producción de animales transgénicos haya alcanzado un interés creciente para la industria bioquímica y alimenticia, si se advierte que la creación de estos seres posee una triple aplicación práctica de notable trasfondo económico: mejoras de la ganadería, producción de proteínas y modelos experimentales para el estudio de enfermedades y su tratamiento.” *Op. cit.*, nota 7, p. 58.

⁴⁵ *Op. cit.*, nota 38, artículo 12.

hecho de invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica o del determinado procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades de reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades.

En lo que respecta al depósito de materia biológica, de acuerdo al artículo 13 de la Directiva, cuando la invención no está a disposición del público o no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, la materia debe ser depositada ante una autoridad internacional de depósito de microorganismos que haya adquirido dicho rango de conformidad con el Tratado de Budapest.

Por otro lado la Directiva establece una excepción muy peculiar a los derechos del titular de una patente a favor del sector agrícola, ya que se establece que la venta, o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal, de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción realizada por él mismo en su propia explotación o de utilizar, según sea el caso, el ganado para fines agrícolas pero en éste último caso no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.⁴⁶

b. Patentabilidad del material genético de origen humano

La Directiva establece que “el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.”⁴⁷ Este principio deriva de la

⁴⁶ *Ibidem* artículos 8° y 11.

⁴⁷ *Ibidem* artículo 5.1.

prohibición sobre cualquier forma de apropiación sobre el ser humano, pero hace la aclaración que “cuando un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como invención patentable, aun cuando el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.”⁴⁸ Es importante resaltar que hace referencia al ser humano, pero deja abierta la posibilidad de patentar una secuencia de ADN de origen no humano. Este tema ha sido muy discutido y debatido principalmente por los sectores éticos. Un claro ejemplo está en Suecia, en dónde el Departamento de Justicia de ese país tenía una propuesta para armonizar las disposiciones de la Directiva con el derecho de patentes sueco. Sin embargo, como la Directiva tenía implicaciones con la salud, investigación médica, así como investigación biotecnológica en el campo de agricultura y producción agrícola, el Consejo Nacional Sueco en Ética Médica consideraba que los cambios hechos al derecho de patentes en relación con el artículo 6° y 7° de la Directiva no estaban hechos para el derecho sueco de patentes y que debían de ser rechazados. Entre uno de los principales argumentos del Consejo está el relacionados con el cuerpo humano y sus elementos, ya que establece que de acuerdo a la Declaración Universal de Genoma Humano y Derechos Humanos adoptada por la UNESCO en 1997, el genoma humano⁴⁹ es patrimonio de la humanidad y que en su estado natural no debe ser objeto de ganancias financieras. Este Consejo consideró que el artículo 5°, párrafo 2° de la Directiva pone en duda a los principios éticos fundamentales, como la dignidad humana, la integridad y la justicia. Consideran también que si los elementos aislados del cuerpo humano son patentables, la integridad genética del ser humano puede ser violada y que la directiva deja

⁴⁸ *Ibidem* artículo 5.2.

⁴⁹ “El genoma humano es la suma de todo el material genético (ADN) presente en los cromosomas de una sola célula haploide. Las células haploides por excelencia son los gametos (óvulos y espermatozoides), que contienen la mitad del número de cromosomas que las demás células del cuerpo (somáticas), que son diploides. En el hombre, los gametos tienen 23 cromosomas, y las células somáticas 46.”

Lisker, Miguel, “Qué es el Proyecto Internacional del Genoma Humano”, *Ciencia. Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, México, vol. 53, núm. 1, enero-marzo 2002, p. 4.

abierta la posibilidad de aumentar el patentamiento de invenciones que pueden conducir a incrementar el costo de los servicios médicos y de salud y a poner restricciones en la investigación.⁵⁰

No obstante lo anterior, considero que las patentes juegan un papel muy importante en la investigación, la innovación y el desarrollo y si no se incentivan estas áreas, no será fácil lograr desarrollo en ningún sector, incluyendo el sector de la salud. Por lo que lo ideal sería lograr un sistema de patentes efectivo, que fomente dichas áreas, pero que a su vez los derechos que otorga una patente a su titular se vean de alguna manera limitados sólo en los casos en que la innovación sea de vital importancia para solucionar algún problema grave que enfrente la sociedad y de esta manera evitar que se incrementen los costos de algún producto, como alguna medicina, que sea de suma importancia para la población.

c. El orden público y la moralidad como exclusión de la patentabilidad

En relación con este tema, la Directiva señala en su artículo 6.1 que:

Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En este sentido, podemos ver cómo la Directiva tomó en cuenta varios sectores interesados en el tema, como los industriales, los sociales y los ambientales; los industriales al otorgar mayor posibilidad de patentamiento de las invenciones biotecnológicas mediante esta Directiva, los ambientales al tomar en cuenta el ADPIC y el Convenio sobre Diversidad Biológica, por ejemplo, y en el caso particular de los sectores sociales, un claro ejemplo lo podemos ver en la

⁵⁰ Cfr. Swedish National Council on Medical Ethics, "Opinion on Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnical inventions, and its implementation in Sweden", *Science and Engineering Ethics*, 2005, Vol. 11, núm. 1, pp. 113-115.

cláusula anteriormente citada en donde el “orden público” y la “moralidad” juegan un papel muy importante, ya que muchos países que no estén de acuerdo en seguir con algunos de los lineamientos establecido en esta Directiva, puede excluir de patentamiento a las invenciones que ellos consideren contrarias al orden público o a la moralidad.

Este tema ha sido muy controvertido, debido a que un gran número de personas consideran que las oficinas de patentes deberían encargarse de revisar que una invención cumpla con los requisitos de patentabilidad y no de hacer juicios sociales, morales, o religiosos con respecto a las invenciones, sin embargo, otras posturas sugieren que como es el estado quien otorga las patentes, no puede negar su responsabilidad sobre las invenciones que otorga.

Aunado a lo anterior, nos encontramos con que la Directiva no aclaró qué debe entenderse por “moralidad” y por “orden público”, como lo hizo con otros conceptos. Sin embargo, proporciona una lista de ejemplos de exclusiones de patentabilidad, la cual no es exhaustiva, pero puede servir como referencia y guía jueces y oficinas de patentes para interpretar dichos conceptos:

Se considerarán no patentables, en particular:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.⁵¹

⁵¹ *Cfr.* artículo 6.2 de la Directiva. El inciso d) surge de la influencia de un amplio debate ético que se sostuvo en Europa cuando se presentó el primer proyecto de la Directiva en 1988, en donde se permitía el patentamiento de animales. El debate surgió en torno de un hecho que en ese momento estaba dentro de los temas principales del debate internacional: el “ratón de Harvard” (El primer animal transgénico que fue patentado en los Estados en 1988, el cual se utilizaba para la investigación del cáncer en el ser humano). Desde un inicio la División de examen de la OEP se negaba a otorgar dicha patente argumentando que el Convenio Europeo de patentes excluía de patentamiento a las razas de animales y argumentó también cuestiones éticas, entre ellas, estableciendo la interrogante de si la utilidad que una investigación pudiera tener para el ser humano era más importante que el mal causado a un animal y el riesgo que esto podría tener con el medio ambiente. La División negó otorgar la patente del ratón de Harvard, pero finalmente la Cámara de Recursos de la OEP, el 13 de mayo de 1992, concluyó el asunto estableciendo que el ratón de Harvard no era una raza animal, ya que lo que el Convenio Europeo de patentes excluye de patentabilidad a las razas de animales, pero no a los animales como tal; que había sido de mucha utilidad dicha invención y que no se había determinado ningún riesgo sobre el medio ambiente, por lo que no había motivo de negar su

Algunos autores consideran que estas provisiones ayudan a proteger y a preservar la dignidad humana, los derechos de personas minusválidas, el bienestar animal y la diversidad genética. Además, que en la mayoría de los casos las invenciones relacionadas con el ADN no están afectadas con esas reducidas limitaciones, permitiendo de esta manera un amplio rango de patentes de organismos genéticamente modificados, incluyendo métodos para transformar el ADN de humanos, plantas y animales.⁵²

En lo que respecta a la modificación de la identidad genética germinal del ser humano, se refiere a los procedimientos de modificación de la identidad genética susceptible de ser transmitida a los herederos de las personas en quienes son instrumentados dichos procedimientos, que es distinto a los procedimientos de modificación genética somática que permanece en el individuo, sin que la modificación sea susceptible de ser transmitida a futuras generaciones.

Considero importante precisar, que el hecho de que una persona logre obtener una patente sobre alguna invención biotecnológica o de cualquier otra área, no implica que pueda explotarla libremente, ya que esto dependerá de las legislaciones de cada Estado en la materia. Lo anterior podemos vislumbrarlo en el artículo 6.1 de la Directiva analizado anteriormente, del considerando 14 del mismo documento así como del artículo 53 a) del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.⁵³

patentamiento pero siguiendo siempre los principios de orden público y moralidad. Por lo tanto considero que los hechos anteriores tuvieron gran influencia en la actual redacción de dicho inciso y en la redacción del artículo 53 de la Convención Europea de Patentes. Véase op. cit., nota 27, pp. 338-339.

⁵² *Cfr. Op. cit.*, nota 1, pp. 193-204.

⁵³ Artículo 14 de la Directiva: “Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas”. Artículo 53a del Convenio de Patentes Europeas: “No se concederán las patentes europeas para: Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria”

En términos generales, considero que la Directiva es un muy buen intento para poder adecuar el caso específico de la biotecnología con la legislación europea existente en materia de patentes, así como de homogenizar las diversas legislaciones de los estados europeos en materia de patentes biotecnológicas; y lo hace precisando y/o ejemplificando una serie de conceptos y aclarando muchos de los problemas y dudas que se venían presentando con anterioridad en la práctica. La Directiva tiene una inclinación aperturista en pro de la biotecnología, y lo hace tratando de equilibrar, en la medida de lo posible, los intereses de diversos sectores interesados en la materia, respetando siempre la dignidad humana, el bienestar animal y el medio ambiente. Si bien, por un lado la Directiva presenta algunas imprecisiones y disposiciones que pudieran contribuir a frenar u obstaculizar la protección jurídica de invenciones biotecnológicas que pueden ser muy útiles para la humanidad y el medio ambiente, por otro lado estimo que es un gran avance y un gran paso en favor de la biotecnología y puede ayudar a Europa a posicionarse a la altura de los líderes mundiales en la materia.

2.- LEGISLACIÓN DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

El derecho de patentes de los Estados Unidos tiene particular interés debido a que es el país que produce gran parte de la tecnología del mundo y ha sido la principal fuerza motora para la modificación del sistema internacional de patentes.⁵⁴ En el presente capítulo analizaremos, de manera general, en un primer

⁵⁴ Bruce Lehman, quién ha tenido un destacado papel en materia de propiedad intelectual en los Estados Unidos, ocupando puestos importante en la Secretaría de Comercio durante el gobierno del presidente Clinton y teniendo una activa participación con otros países y organizaciones internacionales en la materia, reconoce que el patentamiento es muy importante para el desarrollo y comercialización de productos biotecnológicos. Está de acuerdo también en que la biotecnología requiere de la inversión de una gran cantidad de dinero, no sólo para su investigación y desarrollo, sino también para aprobar todos los requisitos y procesos necesarios para lograr colocar sus productos en el mercado, por ello es muy importante su protección a través de las patentes. Sin embargo, reconoce también que la protección de patentes en los Estados Unidos es una protección sólo en ese país, pero estamos en la presencia de una economía globalizada, lo que significa que productos protegidos en los Estados Unidos no necesariamente tendrán protección en bases globales, lo que puede implicar, y con lo cual está en desacuerdo, que los consumidores americanos paguen por todos los gatos que implican lograr una patente de determinado producto y que a su vez, ese conocimiento y ese producto se regale al resto del mundo, en dónde muchos países no protegen del mismo modo que se hace en

apartado el sistema de patentes en los Estados Unidos de América, y en un segundo apartado abordaremos específicamente el caso de patentes biotecnológicas y su importancia a nivel mundial.

1. El sistema de patentes en los Estados Unidos de América

Una primera característica establecida en el sistema de patentes estadounidense es que su importancia está reconocida a rango constitucional. En el primer artículo de la constitución estadounidense, en su sección 8, se establece que desde su origen la constitución reconoce el derecho exclusivo del inventor sobre su invento “a fin de promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles” y faculta al Congreso para legislar en la materia. Otra característica, vinculada con la precedente, es la antigüedad y continuidad del régimen estadounidense de patentes. Originado en 1790, sólo ha sufrido algunas modificaciones generales, recientemente algunas destinadas a incorporar el Derecho estadounidense a las disposiciones establecidas en la Ronda de Uruguay de negociaciones internacionales, las que se han realizado manteniendo la estructura preexistente.

55

El Congreso de los Estados Unidos de América ha promulgado varias leyes relacionadas con patentes. La primera Ley de Patentes fue promulgada en 1790. Posteriormente, esta ley se sometió a una revisión y modificación que fue promulgada el 19 de julio de 1952 y que surtió efectos a partir del 1° de enero de 1953. Esta ley está Codificada en el Título 35, del Código de los Estados Unidos (en lo sucesivo “Ley de patentes de los Estados Unidos”). Adicionalmente, el 29 de noviembre de 1999, el Congreso promulgó la Ley para la protección de los inventores americanos (*American Inventors Protection Act*).

los Estados Unidos a los productos biotecnológicos, por lo que para los Estados Unidos han estado siempre muy interesados en tratar de homogenizar los estándares mínimos de patentabilidad en todo el mundo, y eso se ha podido ver en su determinante participación en documentos y organizaciones internacionales como el ADPIC, Ronda de Uruguay, la OMPI y muchos otros.

Lehman, Bruce, “Major Biotechnology Issues for the U.S. Patent and Trademark Office”, *California Western Law Review*, 1996, Vol. 33, núm. 1, pp. 49-61.

⁵⁵ *Op. cit.*, nota 2, p. 462.

A. La United States Patent and Trademark Office (USPTO)

La oficina encargada de llevar a cabo el procedimiento de patentes en los Estados Unidos, es la *United States Patent and Trademark Office*. La USPTO es una agencia federal que pertenece al Ministerio de Comercio (*Department of Commerce*) de los Estados Unidos, cuya oficina principal está ubicada en Washington, D.C. La USPTO tiene sus orígenes como oficina de patentes (*Patent Office*) desde el año 1802, posteriormente con una modificación que hubo en las leyes de patentes que fueron promulgadas en 1836, reorganizaron esta Oficina que perteneció al Departamento del Estado hasta 1849 cuando ésta fue transferida al Departamento Interior. En 1925, la Oficina de Patentes fue transferida al Ministerio de Comercio, como está actualmente. El nombre de la Oficina de Patentes fue cambiado en 1975 por el de Oficina de Patentes y Marcas (*Patent and Trademark Office*) y en el año 2000 fue cambiado nuevamente para ser denominado como se conoce actualmente: *United States Patent and Trademark Office*.

La dirección de la USPTO está a cargo de la Subsecretaría de Comercio para la Propiedad Intelectual (*Under Secretary of Commerce for Intellectual Property*) y del director de la USPTO, quien se encarga de supervisar que se cumplan con los lineamientos establecidos para el otorgamiento de patentes y el registro de marcas; supervisa en general todo el trabajo de la USPTO y dicta las reglas de los procedimientos en esta oficina, las cuales deben ser aprobadas por la Secretaría de Comercio; decide también varios asuntos que son llevados ante la USPTO por petición de la parte interesada en los casos previstos en la ley, asimismo, cumple con otras obligaciones necesarias y requeridas para la administración de la USPTO.

La función principal de la USPTO es la de promover las ciencias, las artes y las técnicas útiles y tiene como misión asegurar que el sistema de propiedad intelectual contribuya a una economía mundial fuerte, fomentando la inversión en innovación y fortaleciendo el interés del sector empresarial en la

materia. La USPTO promueve el progreso industrial y tecnológico en los Estados Unidos, así como el fortalecimiento de la economía nacional de ese país.⁵⁶

Entre las principales actividades de la USPTO podemos encontrar las de otorgar, en su caso, el registro de marcas; las de examinar las solicitudes de las patentes para determinar si son patentables bajo las leyes establecidas y en su caso, el otorgamiento de las mismas; publicar y divulgar la información de patentes; impartir cursos en materia de propiedad intelectual; la publicación de manuales y documentos, como el “Manual de procedimiento para registro de patentes” (*Manual of Patent Examining Procedure*)⁵⁷, entre muchas otras actividades. En relación con el examen de las solicitudes de patentes, esta tarea es dividida en distintos centros tecnológicos de examen encargados de una determinada área, cada uno de estos centros está dirigido por directores de áreas, que cuenta con su equipo de examinadores y personal de apoyo.

B. El derecho de patentes en los Estados Unidos de América

Para la USPTO una patente es el derecho de propiedad que sobre una invención se otorga a un inventor. Por regla general el término para una patente en los Estados Unidos es de 20 años, contados a partir de la fecha en que se presenta la solicitud.⁵⁸ Las patentes otorgadas por la USPTO son efectivas sólo en

⁵⁶ Para mayor información en relación con la USPTO consultar su página oficial: <http://www.uspto.gov/>

⁵⁷ Esta manual fue creado en agosto del 2001 y cuenta con última una revisión en agosto de 2006. Este Manual no tiene la fuerza ni el efecto de una ley, sino que fue creado de conformidad con el derecho para apoyar al personal de la USPTO durante la tramitación de patentes en esa oficina. Este manual cuenta, entre muchos otros capítulos, con una sección sobre Patentabilidad (Chapter 2100) y de Biotecnología (Chapter 2400 Biotechnology), ésta última nos habla en términos generales sobre las reglas en la práctica y el procedimiento para el depósito de material biológico. <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.htm>

⁵⁸ Como consecuencia de los acuerdos tomados en la Ronda de Uruguay en materia de patentes, los Estados Unidos modificaron el término de la vigencia de patentes, ya que originalmente una patente tenía una duración de 17 años contados a partir de la fecha en que la patente era otorgada. Aunque este cambio causó mucha polémica, algunos consideran que en términos generales, es lo mismo, debido a que en los Estados Unidos se tardaba en promedio 3 años para otorgar una patente desde el momento en que la solicitud era ingresada, por lo que la protección efectiva seguía siendo de 17 años. La USPTO se está esforzando para reducir el término para el otorgamiento de una patente, para el año 1999 el promedio general era de 19.1 meses. Para muchas empresas biotecnológicas, el temor estaba en que por el avance y constante desarrollo de la materia, el otorgamiento de patentes en ese rango pudiera exceder los 3 años para su otorgamiento, sin embargo, la anterior Oficina de Patentes, ahora USPTO se ha allegado de un equipo de expertos en

territorio de los Estados Unidos (principio de territorialidad de las patentes). El derecho conferido por una patente garantiza el derecho de excluir que otros hagan, usen, ofrezcan en venta, o vendan la invención en los Estados Unidos, o que la importen dentro de ese territorio, lo que no implica necesariamente que el titular tiene los derechos de uso, oferta de venta, venta o importación de su invento, pero sí el derecho de excluir que otros lo hagan.

La USPTO reconoce tres tipos de patentes. La primera de ellas es la patente de utilidad, la cual puede ser otorgada a la persona que invente o descubra cualquier proceso, máquina, artículo fabricado o una composición de la materia que sea útil y nueva, o cualquier mejoramiento de lo anteriormente mencionado. Por otro lado está la patente de diseño, las cuáles pueden ser otorgadas a cualquier persona que invente un diseño nuevo, original y decorativo para un artículo. Por último están las patentes de plantas, las cuáles serán otorgadas a cualquier persona que invente o descubra y reproduzca asexualmente una distinta y nueva variedad de planta. Las plantas propagadas asexualmente son aquellas que se reproducen por otras formas distintas a las semillas, cómo por injertos.⁵⁹ Al respecto, cabe mencionar que en 1930 el Congreso de los Estados Unidos aprobó la *Plant Patent Act*, mediante la cual se protegen solamente aquellas plantas que se reproducen asexualmente, con un beneficio claro para la industria hortícola. La principal razón para no incluir las plantas que se reproducen sexualmente fue de índole técnica, pues se consideraba difícil que tales plantas pudieran describirse suficientemente para ser reproducibles de manera idéntica, lo cual también complicaría, la identificación y comprobación de una infracción. En 1970, los Estados Unidos introdujeron otra legislación para proteger nuevas variedades de plantas reproducidas sexualmente utilizando semillas, adoptando un sistema de derechos de obtentor acorde con la UPOV, creada en 1961.⁶⁰

biotecnología y han creado manuales para el otorgamiento de patentes, para hacer más rápido y eficiente la expedición de patentes cuando así proceda. *Op. cit.*, nota 54, pp. 49-61.

⁵⁹ <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html#patent>

⁶⁰ *Cfr.* Solleiro, José Luis, "Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología", en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.229.

A continuación, voy analizar de manera breve algunas de las disposiciones establecidas en la ley de patentes codificada en el Título 35, del Código de los Estados Unidos.

a. Ley de Patentes

1) Requisitos de patentabilidad: la utilidad, la novedad y la no evidencia

En relación con la patentabilidad, el artículo 101 de esta Ley establece que quién invente o descubra⁶¹ cualquier nuevo y útil proceso, máquina, manufactura o composición de la materia⁶², o cualquier otra nueva y útil mejora de lo mencionado con anterioridad, podrá obtener una patente de acuerdo a lo establecido en esta ley. De lo anterior, podemos advertir que existen en principio dos requisitos de patentabilidad: la novedad y la utilidad. Por otro lado, podemos ver también que existe una clasificación, como en la mayoría de las legislaciones, entre procesos y productos, en éste último podemos englobar a las máquinas, manufacturas y composiciones de la materia.

Es importante señalar que las Cortes de los Estados Unidos han señalado los límites en el campo de la patentabilidad. De esta manera, se ha sostenido que las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas no son patentables.⁶³

Cuando se habla de utilidad, se hace referencia a la condición de que la invención o descubrimiento tenga un propósito útil y que cuente también con funcionalidad, es decir, si una máquina no funciona como se desea, no podrá ser

⁶¹ El artículo 100 a) de la ley de patentes, hace la aclaración que el término invención implica una invención o un descubrimiento.

⁶² El término “proceso” es definido por la Ley de patentes de los Estados Unidos (Artículo 100 b) cómo cualquier proceso, técnica ó método, que incluye un nuevo uso de un conocido proceso, máquina, manufactura, material o composición de la materia. Se refiere principalmente a procesos técnicos o industriales. En lo que respecta al término de “máquina”, no requiere mayor explicación; “manufactura” se refiere a cualquier artículo hecho; el término de “composición de la materia”, se refiere a las composiciones químicas y puede incluir una mezcla de ingredientes así como nuevos compuestos.

⁶³ <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html#whatpat>.

llamada útil. La utilidad, bajo el derecho estadounidense, no se presume y debe ser explicada al solicitarse el patentamiento.⁶⁴

Algunos autores consideran que en el derecho estadounidense de patentes, la utilidad ha llegado a significar un obstáculo a superar en la búsqueda de la protección de invenciones biotecnológicas. En el año 2001, tiempo después de la iniciación de la vigencia de la Directiva europea en materia de patentes biotecnológicas, los Estados Unidos publicaron un manual de procedimiento para determinar el requisito de utilidad en ciertos casos (*Utility Examination Guidelines*)⁶⁵. Algunos autores consideran que este Manual da la pauta para el desencadenamiento de un gran número de invenciones que no tienen un uso específico. El Manual es considerado como un giro de 180 grados con respecto a los anteriores lineamientos, porque actualmente las solicitudes son sometidas a exámenes más rigurosos para mostrar que una invención tiene utilidad. Por ejemplo, en los viejos exámenes aplicados en la USPTO antes de 1998, sólo se requería que la invención fuera creíble y específica. Ahora, bajo los nuevos lineamientos establecidos en el Manual, los solicitantes deben demostrar creíblemente que: el producto o proceso tiene la utilidad específica reclamada; que la utilidad tiene un uso real y no es solamente una herramienta de investigación para futuras investigaciones; y por último, que la utilidad de la invención sea substancial, y dentro de este último supuesto, podemos encontrar a los métodos terapéuticos de tratamientos, a una enfermedad conocida o recientemente descubierta y los métodos para la identificación de compuestos que tengan una utilidad substancial. El requerimiento de uso puede complicar el otorgamiento de patentes de invenciones relacionadas con el ADN.⁶⁶

En lo que respecta al tema de la utilidad de las invenciones que involucran material genético, dicho manual determina las circunstancias en las cuales una

⁶⁴ Por ejemplo, si un procedimiento cuyo patentamiento se pretende produce un producto químico similar a otro cuya utilidad ha sido ya demostrada, ello no alcanza para tener por probado el requisito de utilidad, que deberá acreditarse respecto del procedimiento a patentarse y su consecuencia específica. Véase, *op. cit.*, nota 2, p.467.

⁶⁵ Véase texto en *Department of Commerce, United States Patent and Trademark Office, Utility Examinations Guidelines*, Federal Register, vol. 66, núm. 4, 5 de enero de 2001.

⁶⁶ *Cfr. Op. cit.*, nota 1, p. 187.

invención con dicha característica cumple o no con la exigencia del requisito de utilidad o aplicación industrial. Opositores al patentamiento de genes han señalado que los genes son descubrimientos y no invenciones y que por lo tanto no deberían ser patentables. Sin embargo, como lo mencionamos anteriormente, en Estados Unidos es posible el patentamiento de invenciones y descubrimientos. Por otro lado, hay posturas que señalan que un gene es materia que existe en la naturaleza y que no debería ser patentada, no obstante cuando esta secuencia de gen es aislada y purificada (no necesariamente modificada), se considera que no existe en el entorno natural por lo que ese no es un razonamiento para no patentarla, esto de acuerdo a criterios establecidos por la USPTO. En dicho Manual se señala que no basta con presentar un gene aislado en su entorno natural y purificado, sino que se necesita identificar su utilidad.⁶⁷

Uno de los objetivos por los cuales se realiza en los Estados Unidos una estricta evaluación del requisito de la utilidad, es evitar el patentamiento de reivindicaciones muy amplias, es decir, que se protejan invenciones que no son verdaderas contribuciones a la ciencia o que no tienen una utilidad determinada, ya que esto pone en riesgo en gran parte el avance de materias como la biotecnología, ya que al otorgar una patente que no tiene una utilidad definida, se podría estar frenando a su vez, el libre desarrollo de subsecuentes productos útiles. Pero por otro lado, sin la posibilidad de poder obtener una patente de una invención biotecnológica usada como tema de investigación sin una utilidad aún definida, podría existir la posibilidad de que se estuvieran guardando algunos conocimientos como secreto, por lo que es importante encontrar un equilibrio.⁶⁸

La utilidad sería lo equivalente a lo que en la legislación mexicana y en otras legislaciones se llama “aplicación industrial”. En este caso implica la posibilidad de que la invención pueda ser producida o utilizada en cualquier ramo de la actividad económica, y en donde basta generalmente con demostrar que el

⁶⁷ Rangel Ortiz, Horacio, “Las invenciones derivadas del genoma humano y las patentes de invención en el derecho comparado”, en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.263.

⁶⁸ Westerlund, Li, *Biotech patent: equivalence and exclusions under European and U.S. Patent Law*, New York, USA, Kluwer Law International, 2002, p. 97.

procedimiento a patentar resulta en determinado producto, con independencia de cuál sea la utilidad imputada a ese producto. México sigue un criterio parecido al de la Unión Europea en lo que respecta a la utilidad.

En relación con la novedad cómo requisito de la patentabilidad, se establece en el artículo 102 de la ley de patentes de Estados Unidos, que la novedad podrá destruirse bajo ciertos supuestos, entre los que destaco los siguientes:

- Cuando la invención haya sido conocida o usada por otros en los Estados Unidos, o patentada o publicada en ese o en otro país, antes de la presentación de la solicitud de patente;
- Cuando la invención haya sido patentada o publicada en los Estados Unidos o en otro país, ó haya sido usada o vendida en los Estados Unidos con más de doce meses de prioridad antes de la presentación de solicitud de patente. Esto implica que el inventor cuenta con un plazo de doce meses para presentar la solicitud de patente sobre su invento o descubrimiento;
- Cuando el inventor ha abandonado la invención. En este sentido, la figura del abandono vinculado a la novedad, tiene lugar cuando el inventor pierde el derecho a la patente debido a no impulsar la obtención de ésta con la debida diligencia. Así, si el inventor comienza con la explotación de su invención y no presenta la solicitud correspondiente y expira el plazo de los doce meses, se tendrá por abandonada la invención.⁶⁹
- Cuando la invención fue previamente patentada ya sea por medio del solicitante o de su representante legal ó cuando la solicitud se presentó con más de doce meses de anterioridad en un país distinto a los Estados Unidos antes de que fuera presentada en éste último.
- Cuando la invención fue descrita en una solicitud de otra patente publicada o de una patente otorgada en los Estados Unidos antes de dicha invención.⁷⁰ De esta manera, podemos decir que la novedad no queda

⁶⁹ *Op. cit.*, nota 2, p. 466.

⁷⁰ En este caso tendrán los mismos efectos que una solicitud de patente presentada en los Estados Unidos, las solicitudes internacionales presentadas bajo los lineamientos del Tratado de Cooperación en materia de

destruida por la mera publicación de la invención, si tal publicación sólo consiste en la referencia de individualización de la invención, sin describir en qué consiste la misma.

Cabe mencionar que los Estados Unidos pertenecen al PCT, por lo que la Ley de patentes de Estados Unidos reconoce⁷¹ que las solicitudes internacionales presentadas en ese país bajo los lineamientos del PCT, tendrán los mismos efectos que una patente nacional en cuanto a la fecha de presentación en los Estados Unidos, siempre y cuando se sigan los lineamientos establecidos en dicho tratado.⁷²

Una característica interesante del Derecho de patentes de los Estados Unidos es en materia de prioridad entre distintas pretensiones. Ya que entre dos personas susceptibles de ser calificadas de inventores de una invención, por regla general, tiene prioridad la primera que haya concebido la invención, a diferencia del derecho mexicano, en dónde el derecho a la patente pertenecerá al que tenga la solicitud con fecha de presentación o prioridad reconocida más antigua⁷³. Por otro lado, a partir del momento en que la invención ha sido ya concebida por las distintas personas con pretensiones sobre su patentamiento, la persona que tiene prioridad inicialmente, debido a ser la primera en concebir la invención, sólo preservara tal prioridad si actúa diligentemente y solicita a tiempo la solicitud de patente.⁷⁴

Por otro lado, la Ley de Patentes de los Estados Unidos establece otra condición para la patentabilidad que es la “no evidencia” (*non-obvious subject matter*)⁷⁵, que sería el equivalente a los conceptos de “actividad inventiva” ó “nivel inventivo” que se manejan en otros sistemas de patentes. Este requisito implica en

Patentes siempre y cuando en la solicitud internacional se haya designado a los Estados Unidos y haya sido publicada por la Oficina Internacional de la OMPI en el idioma inglés. Véase artículo 102(2) de la Ley de Patentes de los Estados Unidos.

⁷¹ Para mayor información véase *ibidem*, artículo 102 e) y el apartado IV titulado “*Patent Cooperation Treaty*.”

⁷² Para más información en relación con el derecho de prioridad, véase *ibidem*, artículos 104 y 119.

⁷³ Artículo 42 de la Ley mexicana de la propiedad industrial: “Cuando varios inventores hayan realizado la misma invención independientemente los unos de los otros, el derecho a la patente pertenecerá al que tenga la solicitud con fecha de presentación o de prioridad reconocida, en su caso, más antigua, siempre y cuando dicha solicitud no sea negada o abandonada.”

⁷⁴ *Op. cit.*, nota 2, p. 466.

⁷⁵ *Op. cit.*, nota 70, artículo 103.

términos generales que la innovación que la supuesta invención implica, respecto de la tecnología preexistente, no ha de ser obvia o evidente para las personas versadas en la materia técnica correspondiente. Este requisito requiere llevar a cabo varios pasos conceptuales y probatorios. Debe determinarse, en primer lugar, cuál es el estado de la técnica preexistente a la invención que se pretende patentar; sobre esa base se deben determinar las diferencias existentes entre la técnica anterior y la actual invención; y seguidamente, debe evaluarse si esas diferencias estaban al alcance de una persona versada en el área de la técnica a la que pertenezca la pretendida invención. La patentabilidad de una invención no será negada por la manera en la cual fue hecha la respectiva invención.

El requisito de la no evidencia o de la actividad inventiva puede presentar una serie de complicaciones en la práctica cuando se está ante la presencia de procesos y/o productos biotecnológicos. Sin embargo, la Ley de Patentes de los Estados Unidos hace varias aclaraciones al respecto. En esta ley se establece que el solicitante de una patente sobre una composición de la materia que usa o es resultado de un proceso biotecnológico deberá ser también considerada como no evidente en los siguientes supuestos: a) Si las reivindicaciones⁷⁶ del proceso y la composición de la materia están contenidos en la misma solicitud de patente o en separadas solicitudes, siempre y cuando tengan la misma fecha de presentación; y b) si la composición de la materia y el proceso al tiempo que éste fue inventado, fueron realizados por la misma persona. Por otro lado, una patente otorgada a un proceso: a) Contendrá las reivindicaciones para la composición de la materia que fue usada o hecha por dicho proceso, ó b) si la composición de la materia es reivindicada en otro patente, expirará al mismo tiempo que expira la otra patente.

Generalmente, el requerimiento de no evidencia no es una barrera para la recepción de patentes. Esto ha sido criticado por algunas personas, debido a que la nueva tecnología ha hecho más fácil el aislamiento y la elaboración de secuencias de ADN, por lo que el Circuito Federal de los Estados Unidos ha respondido a dichas críticas. Un ejemplo lo podemos ver en el caso de *Velandier v.*

⁷⁶ Sin perjuicio de abordar el tema de las reivindicaciones con posterioridad, podemos decir que son las características esenciales de un proceso o producto cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente.

Garner (Velandier v. Garner, 348 F. 3d 1359. Fed. Cir. 2003). La controversia surgió en torno a un animal transgénico que producía fibrinógeno, la cual es una enzima que juega una papel clave en la coagulación de la sangre. La expresión de la enzima ha sido demostrada en materia de células, no obstante, no quedó claro si la producción de enzimas en la leche del animal era obvia desde el punto de vista de una persona experta en la materia. Sin embargo, el Circuito Federal encontró la demanda inválida desde el punto de vista de la evidencia, por lo que este caso sugiere un cambio en la exigencia de estándares en la materia. El sentido de la decisión del Circuito Federal, indica que el requerimiento de la no evidencia, podría llegar a ser una barrera difícil de vencer en el contexto de investigación, clonación y métodos de expresión.⁷⁷

2) Concepto de “procesos biotecnológicos” para la Ley de Patentes de los Estados Unidos

No obstante que la Ley de Patentes de Estados Unidos no tiene ningún capítulo o apartado específico para el tema de biotecnología, el artículo 103 proporciona una serie de conceptos de lo que debe entenderse por “procesos biotecnológicos”:

- Proceso de alteración genética o la inducción de un organismo unicelular o multicelular para la expresión de una secuencia exógena de nucleótidos; inhibir, eliminar, aumentar o alterar una expresión de una secuencia endógena de nucleótidos; expresar característica fisiológica específica no naturalmente asociada con dichos organismos.
- Procedimientos de fusión celular para producir una línea celular que expresa una proteína específica como un anticuerpo monoclonal.
- Un método que usa un producto producido por los dos métodos descritos anteriormente o por una combinación de ellos.

⁷⁷ *Cfr. Op. cit.*, nota 1, p. 189.

3) El procedimiento para el otorgamiento de patentes

El procedimiento estadounidense para el otorgamiento de patentes, se basa en términos generales en un examen previo ante la USPTO. El procedimiento se inicia con una solicitud que debe ser presentada por escrito por el inventor, o por otra persona autorizada por el inventor. La solicitud debe contener, entre otras cosas, la descripción de la invención, reivindicaciones, dibujos y el pago de las tasas correspondientes.⁷⁸ Una vez que la invención ha sido objeto de una solicitud de patente, tiene lugar a un examen inicial, que puede resultar en un primer rechazo de la solicitud. En tal caso el solicitante puede modificar la petición y solicitar la reexaminación de la solicitud, siempre que en ese caso no se introduzca nueva materia patentable en la solicitud.⁷⁹ Una vez que la solicitud es objeto de un segundo rechazo, la persona interesada tiene la oportunidad de apelar dicha decisión ante el Tribunal de Apelaciones de Patentes e Interferencias de la USPTO (*Board of Patent Appeals and Interferences*)⁸⁰, agotada esta vía, está la posibilidad de acudir ante la Corte Federal de Apelaciones del Tribunal de Circuito (*United States Court of Appeals for the Federal Circuit*) o ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia (*United States District Court for the District of Columbia*).⁸¹ Si se opta por este último camino, la decisión puede ser apelada ante el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal.

En el supuesto que el procedimiento tenga un curso favorable, cumpliéndose con los requisitos legales establecidos, se extenderá la respectiva patente y existirá la pretensión de que ésta es válida⁸², sin perjuicio de que exista la posibilidad de que sea posteriormente rebatida en una acción judicial por parte de un tercero que impugne la patente.

⁷⁸ *Op. cit.*, nota 70, artículo 111.

⁷⁹ *Ibidem* artículo 132.

⁸⁰ *Ibidem* artículo 134.

⁸¹ *Ibidem* artículo 141.

⁸² *Ibidem* artículo 282.

Como en otros sistemas de patentes, en el estadounidense, la descripción de la invención (*Specification*) y las reivindicaciones (*Claims*)⁸³ son muy importantes durante el procedimiento para el otorgamiento de patentes. La descripción debe cumplir con varios requisitos, entre ellos debe estar por escrito y debe ser tal que permita a una persona con conocimiento en el área tecnológica en que se aplique la invención llevarla a la práctica del mejor modo posible. Además de ser clara, concisa y exacta. Las reivindicaciones por su parte, demuestran cómo la invención satisface los requisitos de novedad, utilidad y no evidencia. Las reivindicaciones describen todos los elementos de novedad que distinguen a las invenciones respecto de la técnica preexistente. “La redacción de las reivindicaciones constituye, bajo el Derecho estadounidense, una materia particularmente delicada. La expansión excesiva de las reivindicaciones crea posibles debilidades para la patente, pues cuanto mayor sea el conjunto de elementos que integran tales reivindicaciones, tanto mayor será el conjunto de elementos que deberá configurarse para que se considere que existe una infracción a la respectiva patente”.⁸⁴

Para que la descripción de la patente sea admitida, debe enseñar y mostrar todo el arte de la técnica para poder hacer y reproducir la invención sin una excesiva experimentación. Para verificar que las reivindicaciones son suficientemente claras, son determinadas retrospectivamente considerando el tiempo en el que fue presentada la aplicación de la patente. Esto último es un criterio que ha utilizado el Circuito Federal de los Estados Unidos. Para determinar si una experimentación es excesiva, el Circuito Federal considera la cantidad de experimentación necesaria, la naturaleza de la invención, el estado de la técnica anterior y la amplitud de las reivindicaciones. Un ejemplo de lo anteriormente descrito lo encontramos en el caso de *Genetech, Inc v. Novo Nordisk*, en donde el Circuito Federal consideró inválida una patente química por deficiencia en la revelación de la descripción de la invención, porque la invención no revelaba un material en específico. La pregunta clave para resolver el problema en orden de

⁸³ *Ibidem* artículo 112.

⁸⁴ *Op. cit.*, nota 2, p. 470.

determinar si la especificación fue suficientemente clara para su reproducción, es la previsibilidad del arte de la técnica en el momento en que la invención fue hecha. La incertidumbre condujo a invalidar la patente. El hecho que la biotecnología sea una materia imprevisible, es comúnmente utilizado como justificación por las cortes para el requerimiento de elevados estándares de claridad en las descripciones de las invenciones biotecnológicas ⁸⁵, además de que en las bases de las políticas para asegurar el cumplimiento del requisito de utilidad, es muy importante presentar pruebas fehacientes, ya que si la utilidad de una invención es encontrada como no creíble, dicha presunción debe ser superada con evidencia.⁸⁶

En lo que respecta al requisito de que la descripción de la invención debe presentarse por escrito, ha llegado a ser una importante barrera para la protección de invenciones biotecnológicas, ya que los estándares de la descripción escrita de la invención requieren de suficiente revelación en las reivindicaciones y en la descripción de la invención.⁸⁷

Uno de los principales objetivos del requisito de presentar la descripción de la invención por escrito, de acuerdo a lo que establece el propio Manual de Procedimientos para el Otorgamiento de Patentes, es el de expresar claramente la información de una solicitud de patente. Los requerimientos de la descripción escrita crean el principio de que una patente debe describir la tecnología que se desea patentar. Este requerimiento sirve tanto para satisfacer la obligación del

⁸⁵ *Cfr. Op. cit.*, nota 1, p. 190.

⁸⁶ Un ejemplo de utilidad no creíble fue encontrada en el caso *Ex parte Heicklen* (PTO BPAI, 13-12-1989, 16 USPQ2d 1463) que se refiere a la invención para retrasar el proceso del envejecimiento como resultado de la administración de una sustancia llamada dietilhidroxilamina. En este asunto, el estudio sobre ratones demostraba que en muchos de los resultados se podía ver que los mismos tenían cambios naturales, la presunción de la invención no fue superada con la evidencia, porque la función no era un resultado previsible del compuesto bioquímico en cuestión, por lo que era requerida más evidencia para alegar su la utilidad de la invención en contra del envejecimiento. La imprevisibilidad en este ejemplo fue muy significativa. *Op. cit.*, nota 68, p. 99.

⁸⁷ En los apartados 2161-2163 del capítulo 21600 del Manual de Procedimiento para el otorgamiento de Patentes, podemos apreciar todos los lineamientos que se siguen en la USPTO para determinar que se cumplen con los requisitos de la descripción de la invención, como es su presentación por escrito.

Cabe mencionar que dicho Manual establece en su apartado 2163 que cuando la invención requiere del depósito de material biológico, el depósito no substituye la descripción de la invención solicitada. La descripción escrita del material depositado necesita estar tan completa como sea posible porque los examinadores de patentes le dan gran peso a la descripción por escrito.

inventor de describir el conocimiento de la tecnología en la cuál la patente es basada, y para demostrar también que el titular de un derecho de patente estaba en posesión de la invención reclamada. Para que el requerimiento de la descripción por escrito sea satisfecho, la descripción de la patente debe describir la invención con suficientes detalles para que un técnico en la materia de la invención pueda concluir que el inventor tenía la posesión de la invención solicitada. De esta manera, y de acuerdo a lo que se establece en el Manual, una adecuada descripción promueve el progreso de ciertas tecnologías y a su vez el titular de una patente recibe el beneficio de excluir que otros utilicen su invención por un tiempo determinado.

Los estándares para la descripción escrita de la invención han sido aclarados por el Circuito Federal. Los requerimientos habían sido usados para limitar el gran número de solicitudes de patentes biotecnológicas, en virtud de que no había una descripción precisa de la invención. En un caso en los Estados Unidos (*Fiers v. Revel* 984 F.2d 1164, Fed. Cir. 1993) el Circuito Federal estableció que el DNA por sí mismo está descrito. La afirmación de que el DNA es parte de la invención junto con la referencia para un método de aislamiento de DNA fue visto como una simple proyecto de investigación. Los estrictos requisitos de la descripción escrita han tenido varias críticas, entre las que consideran ese punto como un requisito adicional de patentabilidad. El Circuito Federal no ha observado estos argumentos, por el contrario, la Corte confirmó en jurisprudencia del 2004, que la descripción escrita es un requerimiento por separado, mediante el cual no es suficiente mostrar qué hace una composición específica, sino que se requiere poner las reivindicaciones de la invención con referencias específicas, incluyendo palabras, estructuras, figuras, diagramas, fórmulas. Algunas personas consideran que es cada vez más complicado lograr una amplia protección en las patentes relacionados con ADN en los Estados Unidos debido principalmente a los altos estándares requeridos en la descripción escrita, tanto en el proceso para la solicitud de una patente como en el litigio.⁸⁸

⁸⁸ *Cfr. Op. cit.*, nota 1, p. 192.

Algunos autores consideran que en la medida en que vaya incrementando el nivel de conocimiento en biotecnología, del mismo modo los estrictos estándares de patentabilidad en los Estados Unidos irán disminuyendo. Sin embargo, otros consideran que las resoluciones que ha tenido la Corte de los Estados Unidos en la materia, sugieren que la tendencia de reducir el otorgamiento de patentes en materia de biotecnología pueden persistir y crear problemas en el futuro con respecto a la investigación en biotecnología. Asimismo, se puede considerar que los requisitos para obtener una patente en los Estados Unidos y en la Unión Europea, son muy estrictos en ambos casos, sin embargo, los estándares de aplicación son más favorables en la Unión Europea.⁸⁹

2. Patentes biotecnológicas en los Estados Unidos de América

A modo de recapitulación histórica en materia de biotecnología y patentes, podemos advertir tres fases claramente diferenciadas y que podemos ejemplificar fácilmente con los Estados Unidos, quiénes dieron la pauta para su desarrollo. En un primer momento, en el año 1873 se otorgó la primera patente sobre materia viva, la cuál fue otorgada a Louis Pasteur respecto al cultivo de una levadura. Posteriormente, la problemática se había centrado en torno a la patentabilidad de material biológico en estadio de microorganismo (de origen animal o vegetal). De este modo, el origen de las patentes biotecnológicas se remota a 1980⁹⁰, cuando la Suprema Corte de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto *Diamond vs Chakrabarty*, que una bacteria producida artificialmente a través de manipulación genética era patentable. Chakrabarty, fue un biólogo de la empresa General Electric, A., quien “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degradar los componentes químicos del petróleo crudo, y que por lo tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. En un inicio de

⁸⁹ Cfr. *Ibidem*, pp. 192 y 193.

⁹⁰ Es importante señalar que en esa época muchos otros países estaban teniendo cierta apertura sobre el patentamiento de materia viva, por ejemplo, en 1975 la Suprema Corte Federal Alemana estableció que los microorganismos descubiertos podían ser patentados; en 1976 la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos permitió una patente sobre un cultivo de una variedad mutante de bacteria. Véase, *ibidem*, p. 167.

USPTO negó la patentabilidad de la bacteria (más no del proceso para su creación) debido principalmente a dos motivos: el primero de ellos, se refiere a que los microorganismos son productos de la naturaleza y, por otro lado, la materia viviente no es patentable, de acuerdo a la legislación estadounidense. Después de un difícil debate se llegó a la conclusión de que al tratarse de un microorganismo no existente en la naturaleza, la bacteria de Chakrabaty constituía una invención nueva y por lo tanto era patentable. En cuanto a la consideración de que dicha bacteria era una materia viviente, se estimó que el hecho de que los microorganismos estén vivos no tiene importancia legal y que la intención del legislador estadounidense es que fuera patentable. La Corte consideró que su decisión se limitó a interpretar la ley y que se declaraban incompetentes para tratar los argumentos ecológicos y morales que les fueron planteados, una tarea que a su opinión debería conferirse al procedimiento legislativo para equilibrar los valores en conflicto. Esta decisión fue un paso importante para el crecimiento y desarrollo de la industrias biotecnológica.

Otro paso trascendental en materia de biotecnología, se dio también en los Estados Unidos en el ámbito de las invenciones sobre animales transgénicos o manipulados genéticamente. En 1987 la USPTO emitió una directiva que admite que todos los organismos vivos multicelulares, incluyendo los animales modificados genéticamente deben considerarse patentables. La directiva mantiene el principio de que los productos encontrados en la naturaleza no serán considerados materia patentable a menos que se les otorgue “una nueva forma, calidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original”. Después de la publicación de la directiva, los Estados Unidos otorgaron la patente al “ratón de Harvard”, el cual es un roedor al que, mediante ingeniería genética, se le insertó un gene que le predispone a desarrollar cáncer, de tal manera que se pueda estudiar el tratamiento para dicha enfermedad. La posibilidad del patentamiento de organismos transgénicos ha traído sin duda una serie de complicaciones de todos tipos, principalmente morales y sociales.

Una tercera etapa fue lo relacionado al patentamiento de material genético de origen humano. Este hecho se presentó en la Universidad de California cuando

se aisló y patentó una línea celular proveniente de un paciente que facilita la protección de glóbulos blancos, valiosos agentes cancerígenos, los cuales sin duda, implicaban un amplio valor comercial. El problema radicó en que la Universidad de California obtuvo esa línea celular sin consentimiento del paciente, por lo que al enterarse éste último de que estaba comercializando con su información genética, demandó a la Universidad, reclamando su línea celular. En 1990 la Corte Suprema de los Estados Unidos resolvió y estableció que la propiedad de la patente sobre la línea celular aislada pertenecía a la Universidad. Sin embargo, también estableció que los médicos tienen el deber de solicitar previo consentimiento del paciente e informarle del potencial comercial de la información genética correspondiente. La importancia de lo anterior lo podemos ver de manera expresa en diversas legislaciones, como es el caso de la Directiva de la Unión Europea, la cual se establece en su considerando 26 la importancia de que “en los casos cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas”.

En los Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de los seres humanos, es patentable siempre que esté la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta que aún permanece en cuanto a la patentabilidad de la materia viviente son los seres humanos como tales, exceptuados, curiosamente, en virtud de que la enmienda 13 de la Constitución prohíbe la esclavitud y, en consecuencia cualquier clase de apropiación sobre el hombre.⁹¹

De este modo en la década de los noventa, la OEP, la USPTO y la Oficina de Patentes de Japón, comenzaron a otorgar patentes sobre genes y secuencias de genes. Miles de patentes han sido otorgadas, como consecuencia, han surgido una serie de debates al respecto.

⁹¹ *Op. cit.*, nota 29, pp.194-195.

CAPÍTULO CUARTO

DERECHO MEXICANO EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Una vez que analizamos en el capítulo anterior la manera en la que se aborda la protección de las invenciones biotecnológicas, por medio de la figura jurídica de la patente, en dos líderes mundiales en materia de biotecnología moderna, los Estados Unidos y la Unión Europea, es momento de estudiar la legislación mexicana. En un primer apartado, analizaremos de manera breve las regulaciones que han existido en nuestro país en materia de patentes, con el objetivo de poder notar la evolución de la misma y la manera en que se ha regulado la biotecnología en México. En un segundo plano, estudiaremos nuestra actual Ley de la Propiedad Industrial, en lo que respecta a las patentes y lo haremos comparándola con las regulaciones, en la materia, de los Estados Unidos y la Unión Europea; asimismo, resaltaremos la notable incidencia internacional que ha estado presente en las reformas que se han dado en nuestra legislación; y hablaremos también de la autoridad administrativa encargada de administrar la propiedad industrial en nuestro país. En un tercer plano, mencionaremos las principales obligaciones internacionales de las que México forma parte que tienen implicaciones en materia de patentes, y abordaremos específicamente el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y el Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea. Finalmente, tocaremos el tema de los alcances de la propiedad industrial en materia de patentes biotecnológicas en nuestro país, en donde intentaremos mostrar la situación de México en dicha materia.

I.- LEGISLACIÓN MEXICANA EN MATERIA DE PATENTES

1.- Breve historia de la legislación mexicana en materia de patentes

En México, la primera noticia que se tiene de la reglamentación en materia de propiedad industrial la constituye el *Decreto Expedido por las Cortes Españolas*

del 2 de octubre de 1820, legislación mediante la cual se intentaba proteger los derechos de aquellos que inventaban.

Posteriormente surgió la *Ley sobre Derechos de Propiedad Intelectual de los Inventores o Perfeccionadores de Algún Ramo de la Industria*, del 7 de mayo de 1832. El objeto de esta ley era proteger el derecho de los inventores o perfeccionadores de algún ramo industrial y hacerlo similar al de propiedad. Para la concesión de dicha patente no se examinaba si eran útiles o no los inventos, sólo se negaban cuando iban en contra de la seguridad, salud pública, las buenas costumbres, las leyes, las órdenes o reglamentos. Las patentes eran vigentes por diez años. Los interesados debían presentar su invención ante el gobierno federal, ayuntamiento o gobernador del estado.

Tiempo después, el 7 de junio de 1890 se promulgó la *Ley de Patentes de Invención o Perfeccionamiento*, cuyo concepto de patentabilidad se basa en la ley francesa de 1844, que sufrió algunas reformas el 27 de marzo de 1896. Mediante esta ley el titular de una patente tenía el derecho de explotarla durante 20 años y podía solicitar una prórroga por cinco años en casos exclusivos. Además podía ser expropiada por el Ejecutivo Federal por causa de utilidad pública y mediante indemnización. Para solicitar una patente se tenía que acudir a la Secretaría de Fomento.

El 25 de agosto 1903, se expidió la *Ley de Patentes de Invención*, la cual fue publicada el 1° de septiembre del mismo año. Esta ley constaba de 16 capítulos y señalaba quiénes podían ser titulares de una patente, lo patentable y lo que no era. El plazo de su explotación era de 20 años, prorrogables por 5 años más, aunque se previa que en el caso de que la patente no fuera utilizada en los 3 primeros años o se suspendiera por más de 3 meses, se podía conceder una licencia a terceros para explotarla, aunque éste tuviera la obligación de dar 50% de las ganancias al dueño de la patente. Las patentes eran expedidas por el presidente de la República por medio de la Oficina de Patentes.

En el año de 1928 se expidió la *Ley de Patentes de Invención*. Esta ley, como las anteriores, buscaba proteger el derecho del inventor contra terceros y regular la protección de este derecho. El plazo de protección de una patente era

de 20 años improrrogables. Asimismo se establecía que la falta de explotación de la patente no traía consigo la pérdida total de los derechos, pero reducía el tiempo de su vigencia y podía concederse licencia a terceros si pasados 3 años no se explotaba industrialmente. Las patentes podían ser expropiadas por causa de utilidad pública mediante indemnización. Los títulos se expedían a nombre del presidente de la República por el Departamento de la Propiedad Industrial.

El 31 de diciembre de 1942 se expidió la *Ley de la Propiedad Industrial*, que estuvo vigente por 33 años dando una protección muy amplia a estos derechos. Esta ley fue abrogada e 30 de diciembre de 1975, por la entrada en vigor, el 11 de febrero de 1976, de la *Ley de Invenciones y Marcas*, debido a que en esta década (1975-1985) la corriente político-económica de nuestro país se inclinaba abiertamente hacía la rectoría del estado, con un amplio impulso a la inversión nacional y una estricta regulación a la extranjera, como era la corriente internacional.

Algunas de las características que puedo resaltar sobre la *Ley de Invenciones y Marcas*, es que la tramitación de las patente se iniciaba presentando una solicitud ante la Dirección General de Desarrollo Tecnológico de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), lo que actualmente es la Secretaría de Economía; el plazo de vigencia de patentes era de 14 años improrrogables, a partir de la fecha de expedición del título y se tenía como fecha de presentación de la patente, el día y la hora de la presentación de la solicitud; asimismo, el otorgamiento de la patente obligaba a su titular a la explotación de la misma, entendida como una explotación permanente en el territorio nacional. Esta explotación debería iniciarse dentro de los tres años posteriores a la expedición de la patente, al término del cual, cualquier persona podía solicitar la concesión de una licencia obligatoria en los términos que la ley señalaba. Las licencias en caso de otorgarse, no eran exclusivas y se requería autorización de SECOFI. Otro punto muy interesante en esa Ley, es que existía una modalidad distinta que podía obtener un inventor, que era la de los “certificados de invención”. La legislación mexicana introdujo la posibilidad de otorgar certificados de invención en dos casos específicos: los procedimientos para la obtención de bebidas y alimentos para

consumo humano, y ciertos procedimientos biotecnológicos de obtención de algunos productos como fármacos químicos, medicamentos, alimentos y bebidas para consumo animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas y, agregaba la ley, productos con actividad biológica. Los requisitos para obtener un certificado de invención eran los mismos que se requerían para una patente, y los efectos de este certificado eran por 14 años después de los cuales las invenciones podían explotarse libremente. El interesado podía elegir entre solicitar una patente de invención o un certificado de invención, o cambiar el carácter de una solicitud en otra, por medio de una manifestación expresa de su voluntad de sujetarse a la normatividad aplicable al caso.

Una de las particularidades más importantes de los certificados era la posibilidad de cualquier persona de explotar una invención, mediante acuerdo con el titular de dicho certificado. Algunos autores han señalado que el certificado de invención se concibió como una vía por la cual transitarían aquellas invenciones que no podían ser objeto de una patente. El certificado de invención era una figura que en la práctica operaba como un mecanismo que protegía invenciones cuyo interés es escaso para el público y que a veces no recibe protección en el extranjero por no estar incluida en los principales tratados en la materia. Se trataba de un caso en donde si bien no se permite el uso exclusivo de la patente, sí daba derecho a exigir por su titular el pago de regalías.¹ El certificado de invención es, sin duda, un significativo antecedente de la protección de invenciones biotecnológicas en nuestro país.

En lo que se refiere a la legislación mexicana en materia de invenciones, las diferentes disposiciones adoptadas hasta antes de 1991 deben ser vistas como parte de una normatividad jurídica que era necesaria para un contexto económico proteccionista que hoy en día no existe y que justifica que actualmente tengamos nuevas y modernas reglas en la materia acordes con el momento que vive el mundo y nuestro país en particular. Asimismo, durante el desarrollo de la regulación de patentes en México puede constatarse la transformación de la concepción que se tenía sobre el derecho de las patentes, pasando de una

¹ Serrano Migallón, Fernando, *La Propiedad industrial en México*, 3ª ed., México, Porrúa, 2000, pp. 9-10.

liberalidad de la materia, entendida como un derecho absoluto, y por ello sin limitaciones, hasta conformar una normatividad en la cual la patente no es un derecho innato al invento y a su inventor sino un derecho que debe adquirirse mediando los mecanismos que el estado ha establecido para esos efectos. Ésta es justamente la tendencia internacional, de la que México forma parte. Podemos ver esos cambios reflejados en las legislaciones del inicio del siglo XX, como la de 1903, 1928 y 1942 en las que se regularon la expedición de licencias obligatorias y la posible pérdida de algunos derechos por la no explotación de una patente.²

Debido a la mala experiencia con la política económica seguida en la década de los setenta y principios de los ochenta, a los cambios presentados en la economía mundial, a la importancia que cobró la empresa privada como instrumento clave del desarrollo industrial, al rápido desarrollo de nuevas tecnologías y al aumento en el intercambio internacional, entre muchos otros factores, el 27 de junio de 1991 se publicó la *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*, promulgada el 25 de junio del mismo año. Al igual que la ley de 1942, pero perfeccionada y adicionada a la época moderna, vuelve a fomentar la protección a la inversión extranjera y a los derechos de propiedad industrial, aumentando entre otras cosas los plazos de vigencia de las patentes y la introducción de los modelos de utilidad. Se facilita así la forma de acreditar el uso y la explotación de patentes y marcas. Además se considera la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, incluidas las nuevas variedades vegetales. El 13 de julio de 1994 fue aprobado el *Decreto por el que se Reformó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial* de 1991, se expidió el 29 de julio de 1994 y se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el 2 de agosto de 1994. Mediante dicho decreto el nombre de la Ley vuelve a ser el de *Ley de la Propiedad Industrial*.³

² *Ibidem*, p. 2

³ Viñamata Paschkes, Carlos, *La Propiedad intelectual*, México, 2003, p.17.

2.-La propiedad industrial en nuestro derecho positivo

Al igual que la Constitución de los Estados Unidos de América, nuestra Constitución reconoce la importancia de legislar en materia de patente. El fundamento constitucional de la propiedad industrial en México, lo encontramos en el artículo 28 de nuestra Constitución Política, en la cual se establece que:

En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección de la industria (...).

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus invenciones, se otorguen los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

En este artículo podemos apreciar que se prohíben los monopolios, sin embargo, en su párrafo noveno, se exceptúan a los dos grandes grupos de derechos intelectuales: los derechos de autor y los derechos de propiedad industrial. Dentro de éstos últimos, se habla de invenciones y de mejoras, pero deja fuera a otros tipos de derecho de propiedad industrial que no necesariamente son invenciones o mejoras, como las denominaciones de origen, que es el derecho de usar el nombre original de una región en un producto, por ejemplo el tequila para el aguardiente de agave; los secretos industriales o las marcas. Sin embargo, estas figuras y muchas otras han sido reguladas en leyes secundarias. Algunos autores consideran que aunque la Constitución no menciona estas figuras explícitamente, encuentran su fundamento constitucional en el artículo 73, fracción X, que faculta al Congreso de la Unión para legislar en materia de comercio, y como dichas figuras están íntimamente ligadas con el comercio, entonces ese es su fundamento constitucional.

En el caso particular de las patentes, tienen sin duda su fundamento constitucional, como lo vimos anteriormente, en el artículo 28 y éste a su vez se relaciona con el artículo 89 fracción XV de nuestra Carta Magna que establece las

obligaciones y facultades del presente de la República mexicana, el cual destaca: “conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria.”

De forma más específica, la regulación en materia de patentes la encontramos en la Ley de la Propiedad Industrial; su Reglamento, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 23 de noviembre de 1994 y el Acuerdo que Establece las Reglas para la Presentación de Solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de diciembre de 1994. En el caso de procedimientos administrativos como nulidad, caducidad, cancelación e infracciones administrativas en materia de propiedad industrial, dentro de la que encontramos a las patentes, se observará lo establecida en la propia Ley y su Reglamento, pero se aplicará supletoriamente, en lo que no se oponga, el Código Federal de Procedimientos Civiles.⁴ Asimismo, la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento son de observancia general en toda la República Mexicana, sin perjuicio de lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte.⁵ Abordaremos más adelante en este trabajo las principales obligaciones internacionales que tiene México en materia de patentes.

La aplicación administrativa de la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el cual abordaremos brevemente en el siguiente apartado.

⁴ Artículo 187 de la Ley de la Propiedad Industrial.

⁵ *Ibidem*, artículo 1°.

3.- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Características, antecedentes, funciones y su organización

A. Principales características

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), es una autoridad administrativa en materia de propiedad industrial, es un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio.⁶

La misión del IMPI es estimular la creatividad en beneficio de la sociedad en su conjunto y proteger jurídicamente a la propiedad industrial a través del Sistema Nacional de Propiedad Industrial, mediante el otorgamiento de derechos, tales como patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. Asimismo, emitir resoluciones sobre signos distintivos, como son las marcas, avisos comerciales, la publicación de nombres comerciales, las declaraciones de protección de las denominaciones de origen y sus autorizaciones de uso, además de las relativas licencias y transmisiones de derechos derivados de la protección legal de los mismos. También tiene la facultad de imponer sanciones por el uso indebido de los derechos de propiedad intelectual y para declarar la nulidad, cancelación o caducidad de los mismos. Asimismo puede difundir el conocimiento tecnológico mundial protegido por los derechos de propiedad industrial, mediante la promoción y disseminación de su acervo de información.⁷

La visión del IMPI es encauzar las fortalezas de la institución para que la creatividad intelectual en la actividad tecnológica e industrial se transforme en beneficios para la sociedad en su conjunto, en una economía cuyas condiciones de competencia brinden certeza jurídica.⁸

⁶ *Ibidem*, artículo 6°. El IMPI, como organismo descentralizado, encuentra su fundamento legal a su vez en los artículos 1°, 2°, 11, 12, 14, 15, 17, 21, 22 y otros de la Ley Federal de Entidades Paraestatales, así como los artículos 1°, 3°, 45 y 50 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

⁷ http://www.impi.gob.mx/imp/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/bienvenida/main_quees_impi.html

⁸ *idem*

B. Antecedentes

En cuanto a los antecedentes del IMPI, encontramos que en la *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*, en su artículo 7° estableció la creación de una institución especializada que brindara apoyo técnico a la Secretaría de Economía en la administración del sistema de propiedad intelectual.

La Dirección General de Desarrollo Tecnológico, dependiente de la SECOFI, es el antecedente inmediato del IMPI. Esta Dirección tenía encomendada una serie de actividades encaminadas a promover el desarrollo tecnológico, especialmente a través de la protección a la propiedad industrial y la regulación de la transferencia de tecnología.

El IMPI fue creado por decreto presidencial el 22 de noviembre de 1993, y publicado el 10 de diciembre del mismo año en el *Diario Oficial de la Federación*, con el objetivo de seguir brindando apoyo técnico y profesional a la Secretaría de Economía. Como podemos apreciar, en nuestro país pasó mucho tiempo para poder tener un Instituto más en forma para la administración de la propiedad industrial en México, mientras que la OEP, por ejemplo, fue creada desde 1977 o los antecedentes de la USPTO como oficina de patentes se remontan a 1802.

A partir del Decreto por el que se crea el IMPI y durante los casi cuatro años y medio siguientes de operación del Instituto, se registraron importantes avances así como diversas modificaciones en su operación. A partir del mes de agosto de 1994, en virtud de las reformas a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, el Instituto es autoridad administrativa en la materia.

Por otro lado, se ha modificado la estructura orgánica del IMPI en tres ocasiones, la última en 1999, buscando contar siempre con una estructura administrativa suficiente y capaz para dar respuesta oportuna a los usuarios.

Adicionalmente, en la *Ley Federal de Derechos de Autor*, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 24 de diciembre de 1996, se contempla un Capítulo denominado "de las infracciones administrativas en materia de comercio" señalándose que la autoridad administrativa en la materia será el IMPI.

Algunos autores consideran que la creación del IMPI representa un evento trascendental para la propiedad industrial, ya que muchos años pasaron para que esta materia tuviera un lugar importante en el organigrama oficial de nuestro país. Durante mucho tiempo las dependencias encargadas para administrar la ley correspondiente, como la Dirección General de Invenciones y Marcas, o como la Dirección General de Desarrollo Tecnológico, o nombres que combinaban esas palabras, carecían de los más elementales medios para la prestación de un adecuado servicio, en una materia que revestía y reviste una importancia trascendental en el desarrollo industrial y económico de nuestro país.⁹

C. Principales funciones

Entre las principales funciones del IMPI establecidas en el artículo 6° de la Ley de Propiedad Industrial encontramos las siguientes:

- Coordinarse con las unidades administrativas de la Secretaría de Economía, así como con las diversas instituciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras e internacionales, que tengan por objeto el fomento y protección de los derechos de propiedad industrial.¹⁰
- Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, y registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales; emitir declaratorias de notoriedad o fama de marcas; emitir declaratorias de protección a denominaciones de origen, autorizar el uso de las mismas; la publicación de nombre comerciales, así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones, licencias de uso y explotación.
- Sustanciar los procedimientos de nulidad, caducidad y cancelación de los derechos de propiedad industrial; realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas; designar peritos cuando se le solicite conforme

⁹ Jalife Daher, Mauricio, *Comentarios de la Ley de la Propiedad Industrial, México*, Porrúa, 2002, p. 9

¹⁰ Como ejemplo de esta función del IMPI, podemos encontrar la creación de la Comisión Intersecretarial para la Protección, Vigilancia y Salvaguarda de los Derechos de Propiedad Intelectual, misma que fue creada el 5 de octubre de 1993, con el objeto de establecer las bases para la coordinación de las diversas entidades que tienen que ver con la represión de la competencia desleal.

a la ley; sustanciar y resolver los recursos administrativos previstos en la Ley de la Propiedad Industrial; fungir como árbitro en la resolución de controversias relacionados con el pago de daños y perjuicios derivados de la violación de derechos de propiedad industrial, cuando los interesados los designen como tal, de acuerdo a las disposiciones sobre arbitraje comercial establecidas en el Código de Comercio. Respecto a estas disposiciones, mucho se ha cuestionado acerca de la constitucional de estas atribuciones materialmente jurisdiccionales que tiene una autoridad administrativa, como es el IMPI, ya que el artículo 21 constitucional establece que la imposición de las penas es propia de la autoridad judicial y la persecución de delitos incumbe al Ministerio Público y a la policía judicial, siendo competencia de la autoridad administrativa únicamente, la aplicación de sanciones de los reglamentos gubernativos y de policía, las que únicamente constituirán multa o arresto hasta por 36 horas. Sin embargo, la constitucionalidad de las facultades del IMPI ha sido ya analizada por los tribunales de amparo, confirmándose en todos los casos que las mismas son apegadas a la Constitución.¹¹

- Propiciar la participación del sector industrial en el desarrollo y aplicación de tecnologías que incrementen la calidad, competitividad y productividad del mismo; promover la creación de invenciones de aplicación industrial, apoyar su desarrollo y explotación en la industria y el comercio; e impulsar la transferencia de tecnología.
- Difundir, asesorar y dar servicio al público en la materia de propiedad industrial; difundir la publicación legal, a través de la *Gaceta*¹², así como difundir la información derivada de las patentes, registros, declaratorias de

¹¹ *Op. cit.*, nota 9, p. 31.

¹² La *Gaceta* tiene una gran importancia para todos los procesos llevados a cabo dentro de las funciones del IMPI, ya que por ejemplo, por medio de ella se computan los plazos para ciertas acciones en materia de propiedad industrial. La *Gaceta* es el órgano de difusión del IMPI, y ésta se edita mensualmente y se divide en dos secciones, en una de ellas se publicará lo relativo a las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales y en la otra lo relativo a las marcas, avisos comerciales, nombres comerciales y denominaciones de origen. Además el IMPI por medio de la *Gaceta* publicará las resoluciones que afecten o modifiquen los derechos de propiedad industrial. Véase *op. cit.*, nota 4, artículo 8° y artículos 14 y 15 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

notoriedad y demás figuras de propiedad industrial. Al respecto, el IMPI cumple esta función organizando cursos, elaborando folletos, manuales y guías.

D. Organización

Los órganos de administración del IMPI son la Junta de Gobierno y un director general, quienes tendrán las facultades previstas en la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y en el ordenamiento legal de su creación.

La Junta de Gobierno está integrada por diez representantes: el Secretario de Economía, quien la preside; un representante designado por la Secretaría de Economía; dos representantes designados por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público; y representantes de las Secretarías de Relaciones Exteriores, de Agricultura, Educación Pública y Salud; así como del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y del Centro Nacional de Metrología. Por cada representante habrá un suplente.

La elección de los representantes de la Junta de Gobierno del IMPI obedece a la relación que ciertas dependencias y entidades del Ejecutivo Federal tienen en materia de propiedad industrial. La relación de la Secretaría de Economía es notable, debido a que en el pasado era el sector encargado de la administración de este ordenamiento, a través de la entonces llamada Dirección General de Desarrollo Tecnológico. Incluso son diversas las áreas, funciones y entidades que competen a la Secretaría de Economía que presentan mucha relación con patentes y marcas como la Procuraduría Federal del Consumidor y la Comisión Federal de Competencia Económica. En cuando a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la designación parece obedecer a la relación que entre ésta y el IMPI existe con el manejo de los ingresos generados por el usuario por concepto de pago de servicios, así como por la asignación del presupuesto que se requiere para que el IMPI pueda cumplir con sus funciones.¹³

¹³ *Op., cit.*, nota 11, p. 54.

El director General es el representante legal del IMPI y es designado a indicación del Ejecutivo Federal, a través del Secretario de Economía por la Junta de Gobierno. El director General del IMPI es el encargado del ejercicio de las facultades descritas en el apartado anterior.¹⁴

4.- Ley de la Propiedad Industrial

A. Disposiciones comunes a las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales

El título segundo de la Ley de la Propiedad Industrial se denomina “De las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales”. El primer capítulo establece las disposiciones preliminares y comunes para las tres figuras.

Es importante señalar que el IMPI considera invenciones a las patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y esquemas de trazado de circuito integrados; por otro lado considera signos distintivos a las marcas, avisos y nombres comerciales y las denominaciones de origen. El tema de este trabajo, dentro de las figuras de invenciones, aborda únicamente el tema de las patentes de invención, y es importante señalar, porque en otros países como España, Alemania y Francia, por ejemplo, al modelo de utilidad también se le conoce como pequeña patente o mini patente.¹⁵ Sin embargo, en nuestra legislación mediante la patente se puede proteger toda invención como productos, procesos o usos de creación humana que cumpla los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, como veremos más adelante. Por su parte, el modelo de utilidad únicamente requiere cumplir el requisito de novedad y aplicación industrial y se limita a los “objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presentan una función diferente respecto a las partes que lo integran o ventajas en

¹⁴ *Op. cit.*, nota 4, artículos 7°, 7° bis, 7° bis 1°, 7° bis 2° y 8°.

¹⁵ IMPI (autor corporativo), *Patentes y modelos de utilidad, Guía de Usuarios del IMPI*, México, 2006, pp. 2 y 26. http://www.impi.gob.mx/impi/docs/patentes/guia_patentes.pdf

cuanto a su utilidad.”¹⁶ Por otro lado los diseños industriales requieren de novedad y aplicación industrial, pero se refieren más a la forma, a cómo se ven los dibujos o modelos industriales.¹⁷

El primer capítulo del título segundo de la Ley de la Propiedad Industrial¹⁸ establece que la persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente¹⁹, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento. Además, establece la posibilidad de que si alguna de las tres figuras jurídicas hubiesen sido realizadas por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtenerlas pertenecerá a todos en común.

Otra característica interesante del sistema de patentes mexicano es el principio de prioridad establecido en el artículo 10bis de la Ley de la Propiedad Industrial. En él se señala que si varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho a obtener la patente aquella que primero presente la solicitud respectiva o que reivindique la fecha de prioridad más antigua, siempre que la solicitud no sea abandonada ni denegada. Esta es una disposición distinta a la legislación de los Estados Unidos, en dónde tendrá prioridad la persona que haya concebido primero la invención, siempre y cuando presente la solicitud de patente dentro del tiempo establecido.

Los titulares de los derechos de patentes, de registros de modelos de utilidad o de diseños industriales, podrán ser tanto personas morales como personas físicas, aunque el inventor siempre será una persona física.

Una situación común en materia de invenciones, es que muchos inventores trabajan como investigadores para alguna empresa y cuando realizan alguna invención, modelo de utilidad o diseño industrial, se encuentran ante la

¹⁶ *Op. cit.*, nota 4, artículo 28.

¹⁷ *Ibidem*, artículo 32: Los diseños industriales comprenden a:

I.- Los dibujos industriales, que son toda combinación de figuras, líneas o colores que se incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar y propio, y

II.- Los modelos industriales, constituidos por toda 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.

¹⁸ *Ibidem*, artículos 9°-14.

¹⁹ El anterior reglamento de la Ley de Invenciones y Marcas establecía en su artículo 27 que debía entenderse por causahabiente del inventor: “a quien adquiere el derecho que aquél tiene en relación con determinada invención, por herencia, enajenación o cualquier otro título legal”.

incertidumbre de a quién pertenecen los derechos que derivan de la obtención de una patente o de un registro correspondiente. La Ley de la Propiedad Industrial señala en su artículo 14, que las personas que estén sujetas a una relación de trabajo, les será aplicable lo establecido en el artículo 163 de la Ley Federal del Trabajo, el cual señala a su vez que cuando el trabajador se dedique a trabajos de investigación o de perfeccionamiento de los procedimientos utilizados en una empresa, por cuenta de ésta, la propiedad de la invención y el derecho de explotación corresponden al patrón. Sin embargo el inventor tendrá derecho a que su nombre figure como autor de la invención y tendrá, independientemente del salario que hubiese recibido, una compensación complementaria que se fijará por acuerdo entre las partes o por la Junta de Conciliación y Arbitraje cuando la importancia de la invención y los beneficios que puedan reportar al patrón no guarden proporción con el salario percibido por el inventor. En los casos en los que el trabajador no realice exactamente trabajos de investigación o de perfeccionamiento de procedimientos de la empresa, la propiedad de la invención corresponderá a la persona que la realizó, pero el patrón tendrá un derecho preferente. En igualdad de circunstancias, al uso exclusivo o a la adquisición de la invención y de las correspondientes patentes.

Por último en este apartado, quiero mencionar un requisito que establece la Ley de Propiedad Industrial y que aplica no solo a las invenciones, modelos de utilidad o diseños industriales, sino a todas las figuras jurídicas contempladas en la Ley. Esta disposición establece que “no se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la *Gaceta*, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden público, a la moral, y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal”.²⁰ Esta disposición es muy parecida a la disposición establecida en el artículo 6.1 de la Directiva europea sobre patentes biotecnológicas, en la que también quedan excluidas de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad. La diferencia entre lo establecido en nuestra Ley de la Propiedad

²⁰ *Op. cit.*, nota 4, artículo 6°.

Industrial a lo establecido en la Directiva, es que ésta última aclara que “no se podrá considerar contrario al orden público o a la moralidad una invención por el mero hecho de que esté prohibido por alguna disposición legal”, y nuestra legislación dice expresamente, por el contrario, que no se otorgará una patente cuando se “contravenga una disposición legal”.

Los conceptos de orden público y moral, son sin duda, un factor que pudiera afectar seriamente lo relacionado a las invenciones biotecnológicas en las que están involucrados seres vivos. Aunque estos son conceptos que parecieran no aplicarse en la práctica porque no son muy frecuentes, pudiera ser, sin duda, un medio para el impedimento de ciertas invenciones, no obstante que esos términos resultan muy difíciles de definir, debido a lo dinámico que pudieran ser o a lo distinto que pueden significar para cada persona.

B. Disposiciones específicas en materia de patentes

El capítulo segundo del título segundo de la Ley de Propiedad Industrial establece las disposiciones específicas en materia de patentes, las cuales analizaremos de forma general en el presente apartado.

a. Concepto de invención

Al respecto el artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que: “Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.” De la definición anterior podemos desprender los siguientes elementos:

- 1) Una creación humana;
- 2) Que transforme la materia o energía que existe en la naturaleza;
- 3) Para aprovechamiento del hombre y satisfacción de sus necesidades.

Por otro lado, la Ley de la Propiedad Industrial establece los casos que no serán considerados invenciones y que por lo tanto serán excluidos de patentabilidad:²¹

- 1) Los principios teóricos o científicos;
- 2) Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
- 3) Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- 4) Los programas de computación;
- 5) Las formas de presentación de información;
- 6) Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- 7) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- 8) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Nuestra legislación establece que no se consideran invenciones a “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido por el hombre”. Los conceptos de “invención” y “descubrimiento” son muy interesantes debido a que en muchas legislaciones excluyen de patentamiento a productos o procesos biotecnológicos, argumentando que muchos de ellos son un mero descubrimiento y no una invención. Para tratar de solucionar y establecer lo que debe entenderse por cada uno de estos conceptos, la directiva europea sobre patentes

²¹ *Ibidem*, artículo 19.

biotecnológicas aclara en su artículo 3° que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural. Por otra parte, los Estados Unidos, por ejemplo, señalan en el artículo 101 de su ley de patentes que quién invente o descubra (dándoles la misma jerarquía y aceptando que ciertos descubrimientos serán patentables) cualquier nuevo y útil proceso, máquina, manufactura o composición de la materia, o cualquier otra nueva y útil mejora de lo mencionado con anterioridad, podrá obtener por lo tanto una patente de acuerdo a lo establecido en esa ley.

Como podemos apreciar en los dos ejemplos anteriores, ambas legislaciones aclaran cómo deben manejarse esos conceptos, y en ambos casos, es muy claro que favorecen la patentabilidad de la materia viva. En el caso de nuestra legislación, no tiene ninguna aclaración al respecto y sería bueno aclarar en la Ley de la Propiedad Industrial lo que debe entenderse por cada término, o señalar, como en el caso de la citada Directiva, que la materia biológica aislada de su entorno natural o producido por medio de un procedimiento técnico, puede ser patentada. No obstante la falta de aclaración en la ley, en la práctica el IMPI permite el patentamiento de materia viva y productos biotecnológicos siempre y cuando cumplan los requisitos de patentabilidad establecidos en la legislación.

En relación con los programas de cómputo, las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias, están excluidas de patentabilidad por la Ley de la Propiedad Industrial debido a que son reguladas por la Ley Federal del Derecho de Autor y su trámite se debe llevar a cabo ante el Instituto Nacional de Derecho de Autor.

En lo que respecta a la exclusión de patentabilidad, por no ser considerados invenciones, de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a los animales; podemos señalar que esta disposición surge debido a concepciones éticas que presuponen un valor mayor a la vida y la salud de los seres vivos que a la explotación comercial en exclusiva de estos conocimientos. Un método es un sistema de conducta o procedimiento, por lo tanto, no será considerado invención aquel

procedimiento que tiene como objeto el tratamiento humano o animal cuando sean, por ejemplo, métodos: de curación, como tomarse dos determinadas pastillas cada ocho horas (terapéutico); de operación o corte del cuerpo (quirúrgico); o prevención (diagnóstico). Sin embargo, otro tipo de procedimientos como el de esterilización de instrumentos sí podría ser patentado, aunque dichos objetos sean utilizados para curación. Sin duda, muchos métodos terapéuticos o quirúrgicos pudieran ser considerados como invenciones de proceso o procedimientos, ya que pueden cumplir los requisitos básicos de patentabilidad. No obstante lo anterior, razones extra jurídicas han privado para excluirlas de patentabilidad.²²

b. Requisitos de patentabilidad

Para que una patente pueda ser objeto de protección legal, necesita cumplir en un primer plano con los siguientes requisitos:²³

- 1) Que sea nueva;
- 2) Resultado de una actividad inventiva;
- 3) Susceptible de aplicación industrial.

1. Novedad

Nuevo es todo aquello que no se encuentra en el estado de la técnica. Estado de la técnica es un concepto recogido del idioma inglés *state of the art* y se refiere al conjunto de conocimientos de vanguardia, técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

²² Fuentes Pinzón, Fernando, “La moral, la ética y la bioética como limitantes sociales a la protección de las invenciones por vía de las patentes”, *Fronesis. Revista de Filosofía Jurídica, Social y Política*, diciembre 2006, vol. 13, núm.3, pp. 17 y 18.

²³ *Op. cit.*, nota 4, artículos 16 y 12.

2. Actividad inventiva

La actividad inventiva es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico de la materia²⁴.

Para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patentes presentadas en México con anterioridad en esa fecha, aunque aún no hayan sido publicadas.²⁵ La fecha de presentación es la fecha en que se presenta la solicitud en el IMPI, en sus Oficinas Regionales (Guadalajara, Monterrey, Mérida, León, Puebla) o en las delegaciones y subdelegaciones federales de la Secretaría de Economía en los estados de la República Mexicana, siempre y cuando se cumplan con los requisitos que señalan la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento.

La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente hayan dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o por que la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. La publicación de una invención contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, no se considera incluida dentro de este supuesto.²⁶ Es una medida parecida a la establecida en la legislación de los Estados Unidos en materia de patentes, en donde el inventor tiene el plazo de 12 meses después de que ha divulgado, usado o vendido su invención para solicitar el otorgamiento de una patente.

²⁴ Un técnico en la materia es la persona experta o con conocimientos suficientes en un campo de la técnica para realizar e interpretar la invención y con capacidad intelectual para llevarla a cabo.

²⁵ *Op. cit.*, nota 4, artículo 17.

²⁶ *Ibidem*, artículo 18.

Por lo anteriormente descrito, para poder determinar si hay actividad inventiva se deben tomar en cuenta, entre otros, los siguientes criterios: el estado de la técnica, el técnico en la materia y la no evidencia de la invención, ya que la invención no implica una actividad inventiva cuando el técnico en la materia puede realizarla: utilizando los conocimientos del estado de la técnica o llevando a la práctica las enseñanzas del estado de la técnica, haciendo uso de sus capacidades profesionales ordinarias.

3. Aplicación industrial

Por su parte, la aplicación industrial es la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica. Debe establecerse en una solicitud de patente para qué sirve la invención, es decir, tener utilidad (*useful*), como lo considera la legislación de patentes en los Estados Unidos.

4. Exclusión de patentabilidad

Además de lo establecido en el artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial, que establece los casos que no serán considerados invenciones y por lo tanto están excluidos de patentabilidad, encontramos el artículo 16 del mismo ordenamiento jurídico que establece que se exceptúa de patentabilidad a:

- 1) Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- 2) El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- 3) Las razas animales;
- 4) El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- 5) Las variedades vegetales.

La exclusión de patentabilidad de los cuatro primeros ejemplos es debido principalmente al principio de que no se puede patentar lo que ya existe en la naturaleza.

Lo relacionado al cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, tiene otra razón de mucho peso que es garantizar los principios fundamentales de la dignidad e integridad de las personas. Cabe mencionar al respecto que la directiva europea de patentes biotecnológicas establece que el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gene, no podrán constituir invenciones patentables. Sin embargo, también aclara que cuando el elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gene (en este caso debe señalarse su aplicación industrial), podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.²⁷ Lo mismo sucede en los Estados Unidos.

En lo que respecta a México en cuestión de patentamiento de material genético, podemos decir que es patentable en el sentido de que si bien se excluye de patentabilidad al material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza, el material biológico y genético aislado y purificado, como se maneja en la Directiva Europea y en las directrices estadounidenses, sí podrá patentarse. Por otro lado, se excluye también de patentabilidad “al cuerpo humano y las partes vivas que lo componen”. En este sentido podríamos considerar que el material genético es parte del cuerpo humano, sin embargo, “el material genético está compuesto de elementos que no son vivos, el material genético está integrado de materia que no es materia viva, como una molécula de ADN o una proteína que no son materia viva.”²⁸ Por lo tanto podemos decir que en esta disposición no se está excluyendo de patentabilidad al material genético de origen humano.

²⁷ Artículo 5° de la Directiva y sus considerandos 16, 17, 20 y 21.

²⁸ Rangel Ortiz, Horacio, “Las invenciones derivadas del genoma humano y las patentes de invención en el derecho comparado”, en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso*

Juristas distinguidos como el doctor Manuel Becerra están en desacuerdo con el patentamiento de genes o secuencias de genes humanas, ya que considera que el hecho de aislar un gene no es lo mismo que la invención de un gene. Además de que el gene, a diferencia de las moléculas químicas, es portador de información genética y esta información no es una invención en los términos que establece la Ley de la Propiedad Industrial, sino el producto de la evolución del ser humano durante siglos, en consecuencia, pensar en su apropiación sería absurdo. Además, señala que se está cayendo en un error al patentar material genético, cuando en realidad lo único novedoso es un método de aislamiento del material genético, lo cual no es tampoco susceptible de patentamiento en el sentido de que la Ley excluye de patentamiento a los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido por el hombre; así como los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicable al cuerpo humano y los relativos a animales.²⁹ Sin embargo, considero importante resaltar al respecto lo siguiente:

Una patente que tiene por objeto un gen, ampara el gen aislado y purificado, pero no ampara el gen en su entorno natural. Por eso se ha estimado que no tiene razón de ser la preocupación de que una patente que ampare un gen pueda ser usurpada por estar incluido el gen patentado en el cuerpo humano, pues el cuerpo humano no incluye el gen patentado en su presentación aislada y purificada.³⁰

Como lo analizamos en el capítulo anterior, otra característica interesante de la Directiva europea sobre patentes biotecnológica, es que define y aclara muchos conceptos que pueden influir considerablemente en materia de biotecnología moderna, como lo es establecer qué debe entenderse por “proceso esencialmente biológico” y “materia biológica.” Sin embargo, nuestra legislación es muy concreta y no establece este tipo de definiciones que pueden dar más

Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.272.

²⁹ Becerra Ramírez, Manuel, “La manipulación genética y las patentes”, en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, pp. 337-355.

³⁰ *Op. cit.*, nota 28, p.267.

flexibilidad a los examinadores, en beneficio o en desventaja de los interesados, en materia de patentes para determinar la procedencia de la patentabilidad de la invención.

En el caso específico de las variedades vegetales, cabe mencionar que están expresamente excluidas de patentabilidad en la Ley de la Propiedad Industrial. Sin embargo, tienen una protección *sui generis* mediante la Ley Federal de Variedades Vegetales³¹. Esto es un poco distinto a lo que sucede en los Estados Unidos, sistema en el cual es posible patentar variedades vegetales. En el caso de México, como ya se mencionó, las variedades vegetales tienen una protección *sui generis*, pero es posible patentar, por ejemplo, plantas transgénicas, es decir una planta a la que se le ha insertado algún gen determinado o es producto de la intervención de la ingeniería genética, lo cual difiere de lo que es una variedad vegetal.

C. Procedimiento para la obtención de una patente

Para poder solicitar una patente en México se debe presentar una solicitud por escrito ante el IMPI, en la que se deben anexar los siguientes documentos: el formato de solicitud oficial del Instituto, la memoria técnica y los respectivos anexos.

a. Formato de solicitud y anexos

En el formato de solicitud, que facilita gratuitamente el IMPI, se debe indicar, entre otra información, los datos generales como nombre y domicilio del inventor y el solicitante, la nacionalidad de este último, la denominación de la invención, la fecha de divulgación y reclamo de solicitud de prioridad si es el caso, y demás datos que solicite la ley. Además, se deberá agregar el pago correspondiente relativo al examen de forma y de fondo.³²

³¹ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de octubre de 1996.

³² *Op. cit.*, nota 4, artículo 38.

En caso de haber representante legal, causahabiente o apoderado, deberá indicarse en la solicitud y deberán acompañarse los documentos que acrediten dicha personalidad. Si se presentan documentos en idioma distinto al español, deberá presentarse su debida traducción y, cuando proceda, se deberá anexar también la legalización de los documentos provenientes del extranjero.³³

El título de la invención debe ser breve, debiendo denotar por sí misma la naturaleza de la invención. No serán admisibles como denominaciones, nombres o expresiones de fantasía, indicaciones comerciales o signos distintivos.³⁴

En relación con la divulgación, en la solicitud debe señalarse la fecha en la que la invención haya sido objeto de divulgación previa. Además deberá identificar el medio de comunicación por el que se haya dado a conocer, los datos referentes a la exposición en la que haya sido exhibida, o los relativos a la primera vez en que la invención se haya puesto en práctica.³⁵

En lo que respecta a la prioridad, nuestra legislación consideró las exigencias internacionales al respecto y establece que cuando se solicite una patente en México, después de hacerlo en otros países, se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel país en que fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los tratados internacionales, como el PCT, o en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen y que la solicitud presentada en México no pretenda el otorgamiento de derechos adicionales a la solicitud presentada en el extranjero. Para tales efectos, se deberá señalar en la solicitud el número de solicitud presentada en el país de origen cuya fecha de presentación se reclame como fecha de prioridad. Asimismo se deberá exhibir el pago de la tarifa correspondiente y exhibir dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud, una copia certificada de la solicitud presentada en el país de origen, y en su caso, la traducción correspondiente. Este último es un

³³ Artículo 5° del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

³⁴ *Ibidem*, artículo 25.

³⁵ *Ibidem*, artículo 24.

requisito importante que en caso de no cumplirse se tendrá por no reclamada la prioridad.³⁶

La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera que entre sí conformen un único concepto inventivo, de lo contrario el IMPI podrá comunicar por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, la divida en varias solicitudes conservando cada una la fecha inicial de presentación.³⁷ Cabe señalar que la solicitud debe estar debidamente firmada por el interesado o su representante legal en todos sus ejemplares.³⁸

Los anexos serán todos aquellos documentos que según sea el caso, deberán presentarse junto con la solicitud, como por ejemplo una carta poder, una cesión de invención, un documento de prioridad, traducciones o documentos probatorios de divulgación previa.

b. Memoria técnica

La memoria técnica está integrada por la descripción de la invención, las reivindicaciones, el resumen y los dibujos o figuras.

1. La descripción de la invención

La descripción de la invención deberá ser clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma. En su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención. En 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 IMPI. Este detalle

³⁶ *Op. cit.*, nota 4, artículos 40, 41; e *ibidem*, artículo 36.

³⁷ *Op. cit.*, nota 4, artículos 43, 44 y 48.

³⁸ *Op. cit.*, nota 4, artículo 180; *Op. cit.*, nota 33, artículo 5°.

es importante en materia de biotecnología, ya que requerirá que dicha constancia reivindique un microorganismo, cuando el material biológico no se encuentre disponible en el público y cuando la descripción que se hubiese hecho del material biológico sea insuficiente para que un técnico en la materia pueda reproducirlo.³⁹ Esta última disposición tiene relación con el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patente, el cual analizamos anteriormente en este trabajo.

La descripción deberá contener, entre otros datos: la denominación o título de la invención tal y como aparece en la solicitud; precisará el campo técnico al que se refiere la invención; indicará los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica a la que la invención pertenece y citará, preferentemente, los documentos que reflejen dicha técnica, además de que se deberán exponer las diferencias y los efectos ventajosos de la invención, si lo hubiera, con respecto de la técnica anterior.⁴⁰

2. Las reivindicaciones

Las reivindicaciones son las características esenciales de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente y se otorga, en su caso, en el título correspondiente. Es una de las partes más importantes en materia de patentes, en virtud de que es lo que se requiere proteger, por lo que debe ponerse mucha atención en su redacción y elaboración. Al respecto el artículo 21 de la Ley de la Propiedad Industrial señala que “el derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos o, en su caso, el depósito de material biológico servirán para interpretarlas.”

Las reivindicaciones deberán cumplir, entre otros, con los siguientes requisitos: el número de reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de

³⁹ *Ibidem*, artículo 47 fracción I; *ibidem*, artículos 34, 35 y 37.

⁴⁰ *Op. cit.*, nota, 33, artículo 28.

la invención reivindicada; cuando se presenten varias reivindicaciones, se numerarán en forma consecutiva con números arábigos; no deberán contener referencia a la descripción o los dibujos, a menos que sea muy necesario; la primera reivindicación deberá referirse a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama como modo principal; la reivindicación no podrá exceder el contenido de la descripción.⁴¹

Las reivindicaciones pueden ser de dos tipos: de entidad (producto) o de actividad (uso o proceso).

Las reivindicaciones de producto podrán referirse a una substancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes. Las reivindicaciones de procedimiento podrán referirse al proceso o método propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, de síntesis, etcétera.) hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido.⁴²

Una misma solicitud de patente, podrá contener, de acuerdo al artículo 45 de la Ley de la Propiedad Industrial, lo siguiente:

- I.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización;
- II.- Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio especialmente concebido para su aplicación, y
- III.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las de un proceso especialmente concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación.

3. El resumen

El resumen de la descripción de una invención servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.⁴³El resumen sirve como herramienta útil en la búsqueda de información en un campo particular de la técnica. Si se trata de una máquina o aparato, el resumen contendrá su estructura

⁴¹ *Ibidem*, artículo 29. *Op. cit.*, nota 4, artículo 47 fracción III.

⁴² *Op. cit.*, nota 15, pp. 2 y 26.

⁴³ *Op. cit.*, nota 4, artículo 47 fracción IV.

u organización y operación. Si se trata de un artículo, su proceso de manufactura. Si es un compuesto químico deberá contener su metodología de identificación y preparación.

Entre los elementos que deberá contener el resumen⁴⁴ están los siguientes:

- Una síntesis de la divulgación contenida en la descripción, reivindicaciones y dibujos. La síntesis debe incluir el sector técnico al que pertenece y deberá entenderse claramente el problema técnico, la esencia de la solución de ese problema mediante la invención y del uso o usos principales de la invención;
- Cuando sea el caso, deberá señalar la fórmula química que caracterice mejor a la invención;
- Deberá ser lo más conciso posible, preferentemente, no deberá ser menor a cien palabras ni mayor a doscientas;
- No deberá contener declaraciones sobre los presuntos méritos o el valor de la invención reivindicada, ni sobre su supuesta aplicación;
- Cada característica técnica principal mencionada en el resumen e ilustrada mediante un dibujo, podrá ir acompañada de un signo de referencia entre paréntesis. El resumen deberá referirse al dibujo más ilustrativo de la invención.

Por último en este apartado quiero dar énfasis a las reglas comunes para la descripción, las reivindicaciones y el resumen: no contener dibujos; podrán contener fórmulas o ecuaciones químicas o matemáticas. La descripción podrá contener además instrucciones de programas de computación; la descripción y el resumen podrán contener cuadros; las

⁴⁴ *Op. cit.*, nota 33, artículo 33.

reivindicaciones sólo podrán contener cuadros cuando su objeto haga aconsejable su utilización.⁴⁵

4. Los dibujos o figuras⁴⁶

El objetivo de los dibujos en materia de patentes es, principalmente, ayudar a una mejor comprensión de la descripción y deberán presentarse de tal forma que la invención se entienda perfectamente. Las graficas, los esquemas de las etapas de un procedimiento y los diagramas serán considerados como dibujos. Además, podrán presentarse fotografías en lugar de dibujos, sólo en los casos en que los mismos no sean suficientes o idóneos para ilustrar la característica de la invención.

Cuando los dibujos sean necesarios para comprender la invención, deberán acompañar a la solicitud de la patente, de lo contrario, el IMPI podrá requerir al solicitante que los exhiba dentro de un plazo de dos meses, de lo contrario se tendrá por abandonada la solicitud.

Si en la solicitud, en la descripción o en las reivindicaciones se mencionan los dibujos y éstos no se exhiben junto con la solicitud, el IMPI requerirá que se exhiban en un plazo de dos meses. En este caso, si los dibujos no son necesarios para la comprensión de la invención, y el solicitante no cumple con el requerimiento, lo único que pasará es que se tendrá por no puesta cualquier referencia a los dibujos.

Por último, cabe mencionar que cuando se exhiban dibujos después de la fecha de presentación de la solicitud habiendo mediado requerimiento, el IMPI reconocerá como fecha de presentación de la solicitud la de la exhibición de los dibujos enmendados y no reconocerán la fecha de presentación que el solicitante hizo antes, si los dibujos enmendados agregan nueva materia respecto de los dibujos originales.

⁴⁵ *Ibidem*, artículo 27.

⁴⁶ *Ibidem*, artículo 30.

c. Fecha de presentación y principio de prelación

En materia de patentes la fecha de presentación es muy importante, ya que determinará la prelación entre solicitudes. Por ejemplo, cuando varios inventores hayan realizado la misma invención independientemente los unos de los otros, el derecho de patente pertenecerá al que tenga la solicitud con fecha de presentación o de prioridad reconocida, en su caso, más antigua, siempre y cuando dicha solicitud no sea negada o abandonada.⁴⁷

La anterior es una de las principales razones por la que se debe tener mucho cuidado con la fecha de presentación.

El IMPI reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente, la fecha y hora en que la solicitud sea presentada por el solicitante, siempre y cuando la misma cumpla con los requisitos establecidos en la ley.⁴⁸ En el supuesto de que en la fecha en la que se presente la solicitud, ésta no cumpla con dichos requisitos, se tendrá como fecha de presentación aquella en la que se dé el cumplimiento correspondiente.

Entre los requisitos señalados en el párrafo anterior, encontramos: los requisitos de forma, como la obligación de que la solicitud debe presentarse por escrito, en idioma español, o en su caso, con las debidas traducciones, debidamente firmada y que contenga todos los datos que requiere la solicitud; acompañar la descripción de la invención y los dibujos cuando proceda; presentar el pago de la tarifa correspondiente, entre otros.

d. Examen de forma y examen de fondo

Una vez que se presenta la solicitud de patente ante el IMPI, la solicitud se someterá a dos exámenes: el examen de forma y el examen de fondo, sucesivamente.

⁴⁷ *Op. cit.*, nota 4, artículo 42.

⁴⁸ *Ibidem*, artículo 38 bis. y *Op. cit.*, nota 33, artículo 38. Entre los requisitos que se necesitan están los señalados en los artículos 38, 47 fracción I y II, 179 y 180 de la Ley y artículo 5º, fracciones III y VII del Reglamento

1. Examen de forma

En el examen de forma se revisará la documentación presentada, y el IMPI podrá requerir que se precise o aclare lo que considere necesario, o se subsanen omisiones. En el supuesto de que el solicitante no cumpla con dichos requisitos en un plazo de dos meses, la solicitud se considerará abandonada.⁴⁹

2. Publicación

Al respecto, el artículo 52 de la Ley de la Propiedad Industrial señala:

La publicación de la solicitud de patente en trámite tendrá lugar lo más pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de la presentación, en su caso, de prioridad reconocida. A petición del solicitante, la solicitud será publicada antes del vencimiento del plazo señalado.

Una de las ventajas que ofrece la posibilidad que tiene el solicitante de una patente de adelantar la publicación antes del vencimiento del plazo de 18 meses señalado, mediante el pago correspondiente, es que el titular de la patente, después de que es otorgada ésta, podrá demandar daños y perjuicios a terceros que antes del otorgamiento hubieren explotado sin su consentimiento el proceso o producto patentado, cuando dicha explotación se haya realizado después de la fecha en que surta efectos la publicación de la solicitud en la *Gaceta*.⁵⁰

Cuando se publique en la *Gaceta* la solicitud de una patente en trámite, dicha publicación contendrá los datos bibliográficos, comprendidos en la solicitud presentada; el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o la fórmula química que mejor la caracterice.

⁴⁹ *Op. cit.*, nota 4, artículo 50.

⁵⁰ *Ibidem*, Artículo 24. Al respecto, el artículo 40 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial establece: “La publicación anticipada de una solicitud de patente se hará en el número de *Gaceta* que corresponda al período en el que se presente la petición, siempre que haya aprobado el examen de forma, o en el número de la *Gaceta* que corresponda al período en el que la solicitud apruebe el examen de forma”

Las solicitudes que no aprobaron el examen de forma, las abandonadas y las desechadas no podrán ser publicadas, así como las modificaciones que se presenten a la solicitud con posterioridad a la conclusión del examen de forma.⁵¹

Por otro lado, una vez que la patente es otorgada deberá publicarse en la *Gaceta*. La publicación contendrá un resumen de la descripción de la invención, los datos que debe contener el título de patente, que veremos más adelante, el dibujo más ilustrativo, la fórmula química principal de la invención patentada o la secuencia de nucleótidos o aminoácidos que determine el IMPI.⁵²

Entre las razones, las ventajas e importancia de llevar a cabo la publicación de solicitudes de patentes, en trámite u otorgadas, encontramos las siguientes:

- Transmiten la información más reciente acerca de los nuevos inventos;
- Tienen una estructura uniforme que evita complicaciones de lectura o conocimiento;
- Divulgan información tecnológica;
- Contienen todo lo concerniente a lo nuevo y de lo que es de interés conocerse;
- Contiene un resumen que permite obtener rápidamente una idea acerca de un invento sin tener que leer todo el documento;
- Están ordenados de acuerdo con un sistema único de clasificación;
- Contienen una fuente altamente concentrada de información tecnológica avanzada relacionada con determinado sector tecnológico;
- Indican el nombre y dirección del solicitante, inventor y titular, y llevan una fecha de la cual puede inferirse la antigüedad de la solicitud o invención;
- Divulgan la información detallada acerca de las posibilidades de aplicación práctica de la invención en la industria;
- Toda la información contenida puede emplearse libremente en apoyo a las actividades de investigación y desarrollo;
- Permiten el fácil acceso a la información de millones de documentos así como su localización y recuperación inmediata.⁵³

⁵¹ *Op. cit.*, nota 33, artículo 39.

⁵² *Op. cit.*, nota 4, artículo 60; *ibidem*, artículo 47. Al respecto, es importante señalar lo que establece el artículo 47bis del Reglamento, el cual fue adicionado con fecha 19-09-03: Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la *Gaceta*, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

⁵³ Carrillo Toral, Pedro, *El derecho intelectual en México*, México, Plaza y Valdes Editores, 2002, p. 116.

Sin duda, la publicación de la información de patentes es una de las más valiosas fuentes de información tecnológica que proporciona múltiples beneficios. Permite, por ejemplo, identificar el avance de la tecnología, ya que al revisar las reivindicaciones podemos ver lo nuevo y consecuentemente podemos apreciar los antecedentes de la invención, lo que establece la diferencia del aporte real; además, contiene información que no se divulga debido a que, generalmente, una novedad tecnológica se hace pública cuando el producto o proceso ya ha sido comercializado; asimismo son comprensibles rápidamente por que contienen un resumen que en pocas palabras nos dice de qué trata la invención; por otro lado ofrece documentos clasificados debido a que la mayoría de oficinas de patente clasifican los documentos de patentes de acuerdo con el campo de tecnología a que se refiere (Clasificación internacional de patentes); igualmente contiene información bibliográfica del inventor y solicitante, que permite a los interesados ponerse en contacto con los propietarios para acordar una explotación de patente.

De esta manera, el contenido de las patentes ayuda al sector de investigación, de desarrollo, de la docencia, de la industria.

El IMPI reconoce la importancia de divulgación de información, por lo que difunde el conocimiento tecnológico mediante su publicación en la *Gaceta*, y además cuenta con sistemas de búsquedas que cuenta con información nacional e internacional de patentes, como el BANAPA y actualmente está en proyecto el PYMETEC.⁵⁴

3. Examen de fondo

Una vez publicada la solicitud de la patente y efectuado el pago de la tarifa correspondiente, el IMPI realizará el examen de fondo de la invención para determinar si cumple con los requisitos de patentabilidad y si no se encuentra bajo ninguno de los supuestos de exclusión de la misma. En algunas ocasiones,

⁵⁴ El BANAPA es un sistema gratuito de consulta de información tecnológica vía internet. El PYMETEC es también una base de datos de información tecnológica que hasta el momento está en una primera fase de desarrollo.

cuando la materia o complejidad de la invención así lo requiera, el IMPI podrá solicitar apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializados.⁵⁵ Adicionalmente a estos requisitos, el artículo 42 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial establece que el examen de fondo deberá considerar otros aspectos como el orden público, la moral y las buenas costumbres o que contravenga cualquier disposición legal; además de verificar que la solicitud de patente se refiere a una sola invención o a un grupo de invenciones relacionados de tal manera que conformen un único concepto inventivo.

Para el examen de fondo de la solicitud de patente sólo se considerará lo que esté contenido en la descripción, reivindicaciones y, en su caso, los dibujos.

En el supuesto de que durante el examen de fondo, el IMPI identifique que de otorgarse la patente, posiblemente se afecten derechos de terceros derivados de una solicitud de patente en trámite, que sea anterior a la fecha y hora de presentación, se le notificará al solicitante cuya solicitud se está examinando, para que manifieste lo que a su derecho convenga.

El IMPI podrá aceptar o requerir el resultado de examen de fondo o su equivalente realizado por oficinas extranjeras de patentes, o en su caso, copia simple de la patente otorgada por alguna de dichas oficinas extranjeras. Esta información será considerada por el IMPI como apoyo técnico

El IMPI puede requerir por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, presente la información o documentación adicional o complementaria que sea necesaria; modifique las reivindicaciones, descripción, dibujos o haga aclaraciones que considere pertinentes; asimismo, si el IMPI considera que la invención no es nueva o resultado de una actividad inventiva, comunicará al solicitante mencionando las similitudes con las anterioridades y referencias encontradas y si no contesta lo que a su derecho convenga en el tiempo establecido, su solicitud se considerará abandonada.⁵⁶

De esta manera, una vez realizado el examen de fondo, el IMPI podrá negar u otorgar la patente. En el caso de que la niegue, le comunicará por escrito

⁵⁵ *Op. cit.*, nota 4, artículo 53.

⁵⁶ *Ibidem*, artículo 55 ; y *Op. cit.*, nota 33, artículo 45.

al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.⁵⁷ Cuando proceda el otorgamiento de la patente, se comunicará también por escrito al solicitante, para que cumpla con los requisitos necesarios para su publicación y presente ante el IMPI el comprobante de pago de la tarifa correspondiente por la expedición del título. Si el solicitante no cumple con este requisito, se tendrá por abandonada la solicitud.⁵⁸

e. Otorgamiento de la patente

En caso de que se cumplan con los requisitos establecidos en la ley, el IMPI expedirá el título de la patente, y éste comprenderá un ejemplar de la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hay. Además contendrá los siguientes datos: número y clasificación de la patente; nombre y domicilio de la persona o personas a las que se expide; nombre del inventor o inventores; fecha de presentación de la solicitud y fecha de prioridad reconocida, cuando proceda, así como la fecha de expedición; denominación de la invención y su vigencia, la cual es de 20 años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.⁵⁹

En relación con la vigencia de las patentes, es importante señalar que los 20 años son contados a partir del otorgamiento de la patente y esto podría traer algún tipo de problema con los titulares de patentes, debido a que en promedio el IMPI tarda de 5 a 6 años desde que se presenta la solicitud hasta que, en su caso, se otorga. Cuando se trata de temas dinámicos como la biotecnología, es posible que tarde un poco más y por lo tanto el período de protección se verá disminuido considerablemente, mientras que en otras oficinas de patentes como la

⁵⁷ En el supuesto de que la patente sea negada, se puede hacer uso del recurso de reconsideración establecido en el artículo 200 de la Ley de la Propiedad Industrial. Este recurso se presenta ante el IMPI y éste será el que resolverá al respecto. Dicha resolución tiene carácter de definitivo, por lo que no admite otro medio de impugnación más que el juicio de amparo ante el Juez de Distrito en el caso de que el IMPI haya resuelto en sentido negativo.

⁵⁸ *Op. cit.*, nota 4, artículos 56 y 57. Cabe mencionar que la fecha con que el IMPI otorgará la patente y expedirá el título correspondiente, será aquella en que se efectúe el pago de la tarifa correspondiente y se informe al IMPI de la realización de dicho pago. (Artículo 46 del Reglamento).

⁵⁹ *Ibidem*, artículos 59 y 23.

USPTO, cuentan con el mismo período de protección, pero tienen estadísticas más positivas.

En relación con el título de una patente, este podrá ser modificado en el texto o dibujos del título de una patente, los cuales deberán ser publicados en la *Gaceta*, cuando sea para corregir errores evidentes o de forma, o para limitar la extensión de las reivindicaciones⁶⁰

De acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento, el titular de una patente cuenta, entre otras, con las siguientes prerrogativas:

- El derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, o del producto obtenido directamente del proceso patentado, sin su consentimiento;⁶¹
- El derecho de conceder licencias voluntarias de explotación del invento patentado;⁶²
- Cesión total o transmisión parcial de una patente en trámite u otorgada⁶³;
- Fijación y percepción de regalías por concepto de licencias, cesiones o transmisiones de derecho, y percepción de regalías en caso de licencias obligatorias o de utilidad pública;
- Ejercitar el procedimiento de declaración administrativa de nulidad, caducidad, cancelación e infracción administrativa establecidas en la Ley de la Propiedad Industrial;⁶⁴
- Ejercicio de acción civil por daños y perjuicios contra los infractores del derecho exclusivo de explotación;⁶⁵
- Solicitar al Ministerio Público el ejercicio de acción penal por delitos de usurpación de patente;⁶⁶
- Promover incidente penal de reparación de daño;

⁶⁰ *Ibidem*, artículo 61.

⁶¹ *Ibidem*, artículo 25.

⁶² *Ibidem*, artículo 63.

⁶³ *Ibidem*, artículo 62.

⁶⁴ *Ibidem*, título sexto, “de los procedimientos administrativos”

⁶⁵ *Ibidem*, artículo 24.

⁶⁶ Para mayor información véase: *ibidem*, título séptimo, capítulo III “De los delitos.”

- Derecho de solicitar y obtener la rehabilitación de la patente en los casos de caducidad de la misma por no pagar oportunamente anualidades.⁶⁷

Así como el titular de una patente cuenta con derechos, también cuenta con obligaciones, entre las que destaco las siguientes:

- Explotar su invento en territorio nacional;⁶⁸
- Pagar las anualidades de la patente dentro los plazos establecidos;⁶⁹
- Otorgar licencias obligatorias cuando no esté explotando su invención;⁷⁰
- Otorgar licencias de utilidad pública por las razones establecidas en la ley;⁷¹
- En caso de que realice cesión o transmisión de derechos, o se otorgue alguna licencia, para que surta efectos frente a terceros deberá inscribirse en el IMPI.

D. Licencia obligatoria y licencia por causa de utilidad pública

La Ley de la Propiedad Industrial establece el derecho al titular de una patente, en trámite u otorgada, para gravar y transmitir total o parcialmente los derechos que deriven de la misma. El titular de la patente podrá conceder, mediante convenio, licencia para su explotación. Esta licencia, al igual que cualquier transmisión, deberá inscribirse ante el IMPI para que puedan surtir efectos frente a terceros.⁷²

Por otro lado, la cancelación de la inscripción de una licencia procederá en cualquiera de los siguientes casos:

- Cuando lo soliciten conjuntamente el titular de la patente y registro y la persona a la que se le haya concedido la licencia;

⁶⁷ *Ibidem*, artículo 81.

⁶⁸ El titular tiene la prerrogativa de que nadie puede usar su producto o proceso patentado, sin embargo, si el no lo usa, alguien más puede solicitar una licencia obligatoria de dicha patente. (*Ibidem*, Artículos 70 y 73).

⁶⁹ *Ibidem*, artículo 80 fracción II.

⁷⁰ *Ibidem*, artículo 70.

⁷¹ *Ibidem*, artículo 77.

⁷² *Ibidem*, artículos 62, 63, 64, 65.

- Por nulidad o caducidad de la patente;
- Por orden judicial.

La Ley habla de otros dos tipos de licencias distintas a las licencias de explotación concedida por el titular de una patente hacia terceros. Una es la licencia obligatoria y la otra las licencias de utilidad pública.

La licencia obligatoria⁷³ se da cuando el titular de una patente no explota su invención después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde. Bajo este supuesto, cualquier persona, que tenga la capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada, podrá solicitar al IMPI que le concedan una licencia obligatoria para explotarla. El IMPI dará oportunidad al titular de la patente para que dentro del lapso de un año, contado a partir de la debida notificación por parte del IMPI, proceda a la explotación de su invención. EL IMPI decidirá sobre la procedencia de dicha licencia, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y regalías. La licencia obligatoria no será exclusiva.

Por su parte, la licencia de utilidad pública⁷⁴ se dará en los casos de emergencia o seguridad nacional y mientras duren, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el IMPI publicará una declaración en el *Diario Oficial de la Federación*, determinará que la explotación de patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

El Consejo de Salubridad General podrá hacer una declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de las instituciones nacionales especializadas en determinada enfermedad que sean acreditadas por el Consejo, sólo en los casos de enfermedades graves que sean causa de

⁷³ *Ibidem*, artículos 70-76; *op. cit.*, nota 33, artículo 50.

⁷⁴ *Ibidem*, artículo 77; *ibidem*, artículos 51-52.

emergencia o atenten contra la seguridad nacional. Dicha declaratoria deberá también publicarse en el *Diario Oficial de la Federación*.

En estos casos, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia. El IMPI, por su parte, establecerá, escuchando a ambas partes, lo referente a las regalías.

En ambos casos, las licencias no son exclusivas ni transmisibles.

E. Nulidad y caducidad de patentes

Las patentes serán nulas en los siguientes supuestos⁷⁵:

- 1) Cuando se hayan otorgado en contravención a las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes;
- 2) Cuando se haya otorgado en contravención a las disposiciones de la ley vigente en el momento en que se otorgó la patente o el registro. La acción de nulidad basada en esta fracción no podrá fundarse en la impugnación a la representación legal del solicitante de la patente o del registro;
- 3) Cuando durante el trámite se hubiere incurrido en abandono de la solicitud;
- 4) Cuando el otorgamiento se encontrare viciado por error o inadvertencia graves, o se hubiese concedido a quien no tenía derecho para obtenerla;
- 5) Otro requisito se refiere a no contar con el previo reconocimiento de los derechos del propietario de las comunidades indígenas a la propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales, cuando se hayan llevado a cabo colectas y usos con fines comerciales o científicos de los recursos biológicos forestales de acuerdo a lo que establece la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable. Abordaremos en este tema más adelante.

⁷⁵ *Op. cit.*, nota 4, artículo 78. Cabe mencionar que en los dos primeros supuestos, la nulidad podrá ejercitarse en cualquier tiempo. En los dos últimos supuestos podrá ejercitarse dentro del plazo de cinco años contados a partir de la fecha en que surta efectos la publicación de la patente o del registro en la *Gaceta*. Cuando la nulidad sólo afecte a una o algunas de las reivindicaciones, la nulidad solo se aplicará respecto de la o las reivindicaciones afectadas. La declaración de nulidad destruirá retroactivamente a la fecha de presentación de la solicitud los efectos de la patente.

La declaración de nulidad se hará administrativamente por el IMPI de oficio o a petición de parte o del Ministerio Público de la Federación cuando tenga algún interés de la Federación.

Por su parte, una patente caduca y los derechos que amparan caen en el dominio público en los siguientes supuestos⁷⁶:

- 1) Al vencimiento de su vigencia;
- 2) Por no cubrir el pago de la tarifa previsto para mantener vigentes sus derechos;
- 3) En el caso de licencias obligatorias, cuando transcurrido el término de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia obligatoria no se hubiere corregido la falta de explotación de la patente, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del IMPI.

El único supuesto en que se puede solicitar la rehabilitación de una patente caduca es la falta de pago oportuno de la tarifa, siempre que se presente una solicitud dentro de los seis meses siguientes al plazo de gracia del pago de tarifa, se pague la tarifa y los respectivos recargos.⁷⁷

II.- PRINCIPALES OBLIGACIONES INTERNACIONALES DE MÉXICO EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Como se mencionó con anterioridad, la Ley de la Propiedad Industrial señala que sus disposiciones son de observancia general en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte. Esto tiene particular interés porque el artículo 133 constitucional no ha sido plenamente definido por la jurisprudencia. Solamente se han pronunciado algunas tesis, como la que ubica a los tratados internacionales por debajo de la

⁷⁶ *Ibidem*, artículo 80.

⁷⁷ *Ibidem*, artículo 81.

Constitución y por encima de las leyes federales⁷⁸, sin embargo aún no se logra establecer una interpretación de la jerarquía de normas. No obstante lo anterior, nuestra Ley de Propiedad Industrial ha sufrido una serie de modificaciones con el objetivo de adecuarse a los estándares establecidos en los tratados internacionales, por lo que las diferencias entre la Ley y las obligaciones internacionales son cada vez menos y de menor relevancia.

El IMPI desde su creación ha contado con un área especializada encargada en los asuntos internacionales en la materia, de acuerdo con la propia competencia del Instituto a través de las facultades señaladas en la Ley de la Propiedad Industrial.

El área especializada de relaciones internacionales, le permite al IMPI día a día contribuir en el desarrollo progresivo del sistema de propiedad industrial, lo cual ha permitido, a través del Instituto, representar y promover los intereses de México en el ámbito mundial de la propiedad industrial.⁷⁹

Entre las principales funciones de esta Dirección de Relaciones Internacionales, encontramos las de representar al IMPI y proponer lineamientos y posturas en las reuniones internacionales en materia de propiedad industrial; elaborar estudios sobre la conveniencia de adhesión o denuncia de nuestro país a tratados internacionales sobre la materia; así como atender consultas sobre propiedad intelectual con carácter internacional.

En relación con las principales obligaciones internacionales de México en materia de patentes, se encuentran las siguientes:

- 1) *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC) (Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio).

⁷⁸ Para una mayor comprensión de este tema véase: Becerra Ramírez *et. al.*, “Tratados internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las leyes y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal (amparo en revisión 1475/98)” *Cuestiones Constitucionales. Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, México, núm. 3, julio-diciembre 2000, pp. 169-208.

⁷⁹ http://www.impi.gob.mx/imp/imp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/relaciones/3w008100.htm

Las atribuciones de la Dirección de Relaciones Internacionales encuentran su fundamento en el artículo 17 del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y artículo 21 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Firmado el 15 de abril de 1994. Vigente en México desde el 1 enero de 2000.

- 2) *Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial* (Acta de Estocolmo de 1967). Adoptado el 14 de julio de 1967. Vigente en México desde el 26 de julio de 1976.
- 3) *Tratado de Cooperación en materia de Patentes* (PCT). Adoptado el 19 de junio de 1970. Vigente en México desde el 1 de enero de 1995.
- 4) *Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes* (PCT). Adoptado el 19 de junio de 1970. Vigente en México desde el 1 de enero de 1995.
- 5) *Convención Internacional sobre la Protección de Variedades Vegetales* (UPOV) (Acta de 1978). Adoptado el 2 de diciembre de 1961. Vigente en México desde el 9 de agosto de 1997.
- 6) *Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes de 1971*. Adoptado el 24 de marzo de 1971. Vigente en México a partir del 26 de enero de 2001.
- 7) *Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes de 1977*. Adoptado el 28 de abril de 1977. Vigente en México desde el 21 de marzo de 2001.
- 8) *Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre Canadá, Estados Unidos y México*. (TLCAN) (Sexta Parte, Capítulo XVII Propiedad Intelectual). Firmado el 17 de diciembre de 1992. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 8 de diciembre de 1993. Decreto promulgatorio publicado el 20 de diciembre de 1993. Vigente en México desde el 1 de enero de 1994.
- 9) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y Costa Rica*. (Capítulo XIV Propiedad Intelectual). Firmado el 5 de abril de 1994. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 21 de junio de 1994. Decreto promulgatorio publicado el 10 de enero de 1995. Vigente en México desde el 1 de enero de 1995

- 10) *Tratado de Libre Comercio del Grupo de los Tres (G3) Integrado por México, Colombia y Venezuela.* (Capítulo XVIII Propiedad Intelectual). Firmado el 13 de junio de 1994. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 16 de diciembre de 1994. Decreto promulgatorio publicado el 9 de enero de 1995. Vigente en México desde el 1 de enero de 1995.
- 11) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Republica de Bolivia.* (Capítulo XVI Propiedad Intelectual). Firmado el 10 de septiembre de 1994. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de diciembre de 1994. Decreto promulgatorio publicado el 11 de enero de 1995. Vigente en México desde el 1 de enero de 1995.
- 12) *Tratado de Libre Comercio entre el gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y la Republica de Nicaragua.* (Capítulo XVII Propiedad Intelectual). Firmado el 18 de diciembre de 1997. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 26 de mayo de 1998. Decreto promulgatorio publicado el 1° de julio de 1998. Vigente en México desde el 2 de julio de 1998.
- 13) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Republica de Chile.* (Capítulo XV Propiedad Intelectual). Firmado el 17 de abril de 1998. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* publicado el 30 de diciembre de 1998. Decreto promulgatorio publicado el 28 de julio de 1999. Vigente en México desde el 30 de julio de 1999.
- 14) *Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea.* (TLECUEM). Firmado el 23 y 24 de febrero del 2000. Vigente en México desde el 1 de octubre de 2000.
- 15) *Tratado de libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y el Estado de Israel.* Firmado el 10 de abril del 2000. Vigente en México desde el 1 de julio de 2000.

- 16) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Asociación Europea de Libre Comercio.* (EFTA. *European Free Trade Association*) Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein. (Capítulo VI. Propiedad Intelectual). Firmado el 27 de noviembre del 2000. Entrada en vigor para Islandia y México el 1 de octubre de 2001. Entrada en vigor para el Principado de Liechtenstein 1 de noviembre de 2001.
- 17) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de el Salvador, Guatemala y Honduras.* (Triangulo del norte) (Capítulo XVI. Propiedad Intelectual). Firmado el 29 de junio de 2000. Entrada en vigor del tratado para México, Salvador y Guatemala el 15 de marzo de 2001. Entrada en vigor del tratado para México y Honduras el 1 de junio de 2001.
- 18) *Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República del Uruguay.* (Capítulo XV. Propiedad Intelectual). Firmado el 15 de noviembre de 2003. Publicado el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de julio de 2004.
- 19) *Acuerdo para el fortalecimiento de la Asociación Económica entre los Estados Unidos Mexicanos y Japón.* Firmado el 17 de septiembre de 2004. En espera de la aprobación del Senado de la República.
- 20) *Decreto Promulgatorio de la Convención para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial,* en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Adaptada en París Francia el 17 de octubre de 2003. Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de Marzo de 2006.

Gran parte de las convenciones y acuerdos internacionales en materia de propiedad internacional ya fueron descritos en el capítulo segundo del presente trabajo. En relación con los tratados de libre comercio en los que México forma parte y que contienen disposiciones e implicaciones con la propiedad intelectual, voy abordar a continuación únicamente a dos ellos que tienen relación con el capítulo tercero de este trabajo.

1. Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre Canadá, Estados Unidos y México

El TLCAN es un acuerdo económico que establece la supresión gradual de aranceles en un gran número de productos. En el preámbulo del TLCAN se establecen los compromisos de los tres países miembros, Canadá, Estados Unidos y México, para que se fomente la expansión del comercio y las oportunidades de inversión; así mismo, expresa la convicción de que dicho tratado permitirá aumentar la competitividad de las empresas mexicanas, canadienses y estadounidenses y proteger el medio ambiente.

Entre los objetivos del TLCAN, establecidos en su artículo 101, encontramos los de eliminar los obstáculos al comercio y facilitar la circulación transfronteriza de bienes y servicios entre los territorios contratantes; promover condiciones de competencia legal en la zona de libre comercio y proteger y hacer valer, de manera adecuada y efectiva, los derechos de propiedad intelectual en territorio de cada una de las partes.

En relación con nuestro tema de estudio, la sexta parte del TLCAN, Capítulo XVII, es el que se refiere a la propiedad intelectual. Entre los principios generales que se establecen es que cada una de las partes deberá otorgar a los nacionales de cada parte contratante, la protección y defensa eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose a la vez de que las medidas destinadas a defender esos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo. Además se establece que cada una de las partes podrá otorgar en su legislación interna protección de los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en el TLCAN, siempre que dicha protección no sea incompatible con las disposiciones de este tratado. Por otro lado, se establece la cláusula de trato nacional, es decir, que cada una de las partes otorgará a los nacionales de las otras partes, un trato no menos favorable del que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de los derechos de propiedad intelectual. Aunado a lo anterior, en este tratado se establece la obligación de las partes para adherirse y cumplir con los lineamientos de diversos tratados

internacionales, como el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales, 1978 o la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, 1991, entre otros.⁸⁰

En lo que respecta al tema de patentes en específico, el artículo 1709 del TLCAN aborda este tema. Muchos autores consideran que las disposiciones del ADPIC en materia de patentes tienen mucha similitud con las establecidas en el TLCAN.⁸¹ Para el estudio de este apartado, haremos una breve comparación entre disposiciones del ADPIC, TLCAN, la Directiva europea y la legislación mexicana en materia de patentes.

En cuanto a los requisitos de patentabilidad, el TLCAN, el ADPIC, la Directiva y nuestra legislación coinciden en los requisitos básicos que son novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Asimismo, el TLCAN aclara que los conceptos de “actividad inventiva” y “aplicación industrial”, serán sinónimos de los términos “no evidentes” y “útiles”, que utiliza la legislación de los Estados Unidos.

Al igual que el ADPIC, el TLCAN también cuenta con una cláusula moral, con una redacción muy parecida, que establece que se puede excluir de patentamiento a una invención por motivos de moralidad y orden público, “inclusive para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente”. Del mismo modo que la Directiva europea, en el TLCAN se menciona que se podrá excluir una invención de patentabilidad por dichas causas, “siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.” Aunado a lo anterior, cabe mencionar que la Directiva europea menciona en su cláusula moral, como lo vimos en el capítulo anterior, algunos ejemplos concretos que deben considerarse contra la

⁸⁰ Ver artículos 701-703 TLCAN.

⁸¹ “Las disposiciones del capítulo XVII del TLCAN que se refieren a propiedad intelectual no son muy diferentes de los contenidos del ADPIC; antes al contrario, los negociadores del TLCAN se basaron en las discusiones que en ese momento se llevaba al efecto en el seno de la Ronda de Uruguay.”

Becerra Ramírez, Manuel, *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004, p. 116

moralidad.⁸² Este tipo de cláusula moral que aparece en muchos acuerdos y documentos de patentes, incluyendo nuestra Ley de Propiedad Industrial, no tiene un equivalente en la Ley de Patentes de Estados Unidos, sin embargo, sí en el TLCAN que también los obliga.

En cuando a las exclusiones de patentabilidad, tanto el TLCAN⁸³ como el ADPIC⁸⁴ tienen una redacción y un contenido muy parecido. Al respecto podemos resaltar, que ambos excluyen de patentabilidad a las plantas y animales, pero aclaran, que los microorganismos no serán excluidos de patentabilidad. Este señalamiento es de mucho interés para la biotecnología además de que “es precisamente entre los microorganismos en donde se tiene la riqueza más grande en materia de biodiversidad”.⁸⁵ Por otro lado, se excluyen de protección mediante las patentes a los procesos esencialmente biológicos, pero los “no biológicos” sí podrán patentarse. Por último, tanto el ADPIC como el TLCAN establecen que deberá darse protección a las variedades vegetales mediante patentes, mediante un medio *sui generis* ó ambos. Esto es importante resaltar, porque la Ley de la Propiedad Industrial excluye de patentamiento a las variedades vegetales, ya que las protege mediante un medio *sui generis*. Sin embargo, en algunos países como Canadá y Estados Unidos, “se otorga patente a algunas variedades vegetales, lo que puede traer como consecuencia un conflicto de leyes entre la legislación

⁸² Artículo 6.2 de la Directiva: los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal.

⁸³ Artículo 1709- 3: Asimismo, cada una de las 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 esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los 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.

⁸⁴ Artículo 27, apartado 3º: Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste.

⁸⁵ *Op. cit.*, nota 81, p. 118.

mexicana, el TLCAN y otros tratados internacionales de los que México forma parte, que consideran patentables a las variedades vegetales”.⁸⁶

Entre otras disposiciones establecidas en el TLCAN que podemos resaltar, están las siguientes:

- Se deberá dar protección, por medio de patentes, a los productos farmacéuticos y agroquímicos;
- Cada una de las partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoque perjuicios, sin razón, a los titulares de una patente. En este caso podemos encontrar, por ejemplo, la licencia obligatoria y la licencia por causa de utilidad pública, que contempla nuestra legislación. Además el TLCAN establece algunos lineamientos que se deben seguir en ese caso, como que dicho uso no será exclusivo, será limitado y deberá existir remuneración.
- “No habrá discriminación en el otorgamiento de patentes, ni el goce de los derechos respectivos, en función del campo de tecnología, del territorio de la Parte en que la invención fue realizada, o de si los productos son importados o producidos localmente.” Esta disposición del TLCAN es muy interesante, ya que establece que no se deberá discriminar el campo de la tecnología de la invención, como puede ser la biotecnología que implica en muchos casos la modificación genética de seres vivos y que por lo tanto, es un campo en el que intervienen muchos cuestionamientos éticos y morales que pudieran obstruir su protección.
- En el caso de un procedimiento relativo a una infracción, cuando la materia de objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto,

⁸⁶ *Op. cit.*, nota 53, p. 107.

el demandado tendrá la carga de la prueba para demostrar que su producto fue hecho por un proceso diferente al patentado.⁸⁷

- Por último, se establece un período de protección para las patentes de por lo menos veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o de diecisiete a partir de la fecha de otorgamiento de la patente. Además, se establece que cada una de las partes podrá extender el tiempo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación. Esta disposición es interesante también, debido a que tanto nuestra legislación, como la de Estados Unidos, establece un período de protección de patentes de veinte años contados a partir de que se ingresó la solicitud, sin embargo, en Estados Unidos el período promedio para otorgar una patente desde su presentación es de tres años, mientras que en México es de cinco o seis años, e incluso en algunas áreas puede tardar más, lo que pudiera tener problemas con los solicitantes de patentes estadounidenses o canadienses que deseen proteger invenciones en México, y que verían reducido considerablemente el lapso de protección de sus patentes, en caso de otorgárseles.

Considero que gran parte de las reformas a Ley de la Propiedad Industrial en México que fueron llevadas a cabo en agosto de 2004, se realizaron para cumplir gran parte de los compromisos derivados del TLCAN y del ADPIC.⁸⁸ De la misma manera, el 9 de julio de 1997, México ratificó el Convenio para la

⁸⁷ Una medida equivalente en el ADPIC, la encontramos en su artículo 34-1, que establece entre otras cosas que a efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado en determinados casos.

⁸⁸ Es importante recordar que las negociaciones de la Ronda de Uruguay concluyeron el 15 de diciembre de 1993; el Acta Final se firmó el 15 de abril de 1994, teniendo como resultado la creación de la OMC que inició operaciones el 1° de enero de 1995, y que dio nacimiento al ADPIC.

Protección de Variedades Vegetales⁸⁹, que había firmado desde 1979, pero que entró en vigor hasta agosto 1997, después de la entrada en vigor del TLCAN y de la OMC.

2. Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea

Este tratado es parte de uno de los instrumentos de política exterior más ambiciosos que México ha celebrado: el “Acuerdo de Asociación Económica, Concentración Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros”.

Este tratado sienta las bases para la eliminación total de aranceles en el sector industrial y otorga un marco jurídico para la liberalización de comercio de bienes y servicios, flujo de inversión directa, protección de derechos de propiedad intelectual, compras de gobierno y solución de controversias.

En lo que respecta a nuestro tema, cabe mencionar que no existe algún apartado especial para patentes, como sucede en el TLCAN, solo establece algunas disposiciones muy generales en materia de propiedad intelectual que analizaremos a continuación.

En relación con el comercio de bienes, establece que el Consejo Conjunto tomará las medidas y el calendario para la liberalización bilateral, progresiva y recíproca de las barreras arancelarias y no arancelarias al comercio de bienes, de conformidad con las normas pertinentes de la OMC, en las que se deberán tomar en cuenta, en muchos otros aspectos las “excepciones generales justificadas por motivos de moralidad pública, orden público o seguridad pública; protección de la vida o salud de los seres humanos, los animales o las plantas; protección de la propiedad industrial, intelectual y comercial, entre otros.”⁹⁰ Como podemos apreciar, resaltan que deberá considerarse la cláusula moral, como hemos denominado en este trabajo al considerar las cuestiones morales y éticas como

⁸⁹ Aunque México ratificó dicho Convenio hasta 1997, desde 1996 ya había considerado dichas disposiciones al crear la Ley.

⁹⁰ Título III “Comercio”, Artículo 5 k) del TLCUEM.

excepciones a determinadas prácticas, en este caso hablando de comercio de bienes. Además resalta la importancia de proteger la propiedad intelectual.

Por otro lado el Título V de este tratado, es titulado “Contratación pública, competencia, propiedad intelectual y demás disposiciones relacionadas con el comercio”. El artículo 12 referente a propiedad intelectual, industrial y comercial establece lo siguiente:

1. Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, incluidos los derechos de autor en los programas de computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados, así como la protección contra la competencia desleal tal como se define en el artículo 10 bis del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la información confidencial), las Partes se comprometen a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer tales derechos.

2. Para este efecto, el Consejo Conjunto decidirá:

a) un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual;

b) las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 1, tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre propiedad intelectual.

Como podemos apreciar en este artículo, las disposiciones relativas a propiedad intelectual son tomadas en cuenta de manera muy general, estableciendo únicamente la importancia de su protección de acuerdo con las normas internacionales más exigentes y estableciendo lineamientos generales. Sin embargo, a través de las decisiones del Consejo Conjunto es como se ha ido complementando y abundando un poco más en dicha materia.⁹¹

⁹¹ Por ejemplo, en la Decisión 2/2000 del Consejo Conjunto, en el Título V, artículo 40-1, se establece: El Consejo Conjunto establece un Comité Especial sobre Asuntos de Propiedad Intelectual. El Comité Especial estará integrado por representantes de las Partes. El Comité Especial será convocado dentro de los 30 días siguientes a la solicitud de cualquiera de las Partes, con el propósito de alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual. La presidencia del Comité Especial será detenida por cada Parte de manera alternada. El Comité Especial presentará un informe anual al Comité Conjunto.

III.- ALCANCES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MATERIA DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN MÉXICO

Como pudimos apreciar en el capítulo anterior, la Unión Europea cuenta con la Directiva que aborda específicamente el tema de patentes biotecnológicas; los Estados Unidos, por su parte, si bien no cuentan con una ley especial para el tema, en su ley de patentes establece qué debe entenderse por procesos biotecnológicos y cómo deben abordarse ciertos casos sobre la materia, además en algunos de sus manuales en materia de patentes cuentan con apartados específicos para el tema de biotecnología. Es decir, reconocen la importancia del tema, y tratan de adecuar de la mejor manera su legislación existente de patentes con el dinamismo que implica la biotecnología. En el caso de México no pasa lo mismo, ya que en la Ley de la Propiedad Industrial ni siquiera se menciona la palabra “biotecnología” en su texto.

Es importante resaltar que la anterior Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial dio apertura a invenciones que anteriormente restringía la Ley de Invenciones y Marcas, ya que en su artículo 20 establecía como patentables “c) Los procesos biotecnológicos...”; sin embargo ese artículo fue derogado y actualmente no se menciona nada sobre la materia.⁹²

No obstante lo anterior, si bien la Ley de la Propiedad Industrial no señala expresamente que se pueden patentar los productos o procesos biotecnológicos, o incluso los medicamentos, también es cierto que no los excluye de patentabilidad, por lo que si cumplen los requisitos básicos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, pueden ser patentables. En la práctica de nuestro país es posible, por ejemplo, el patentamiento de microorganismos, animales y plantas transgénicas e incluso México es el único país en Latinoamérica donde existe la posibilidad de patentar genes y secuencias de genes.

⁹² *Op. cit.*, nota 53, p. 137.

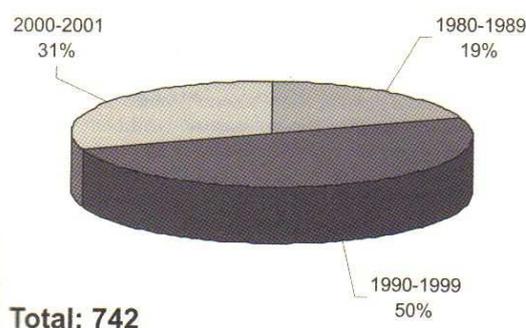
1. Protección de las patentes biotecnológicas en México en los últimos veinte años

Para tener una idea de la tendencia y situación que se ha presentado en nuestro país en materia de protección de patentes biotecnológicas de los años 80's al año 2001, expondremos y analizaremos de manera breve en este apartado un estudio elaborado por José Luis Solleiro.⁹³ Esta investigación se basó en los documentos que están a disposición del público y no incluye aquellos que se encuentran en proceso de estudio. La búsqueda arrojó un total de 742 patentes otorgadas desde 1980 y 1813 solicitudes de patentes publicadas de 1992 a 2001.

A. Patentes concedidas

Del total de número de patentes concedidas en nuestro país en el período señalado en el párrafo anterior, las otorgadas en la década de los ochenta se refieren principalmente a productos metabólicos y celulares por medios fermentativos, así como métodos y técnicas para mejorar o alterar la calidad de las bebidas y alimentos fermentados. Durante los noventa las áreas de patentamiento se diversificaron como consecuencia de los rápidos avances tecnológicos y hubo un incremento considerable en las patentes otorgadas, tendencia que sigue en la década actual.

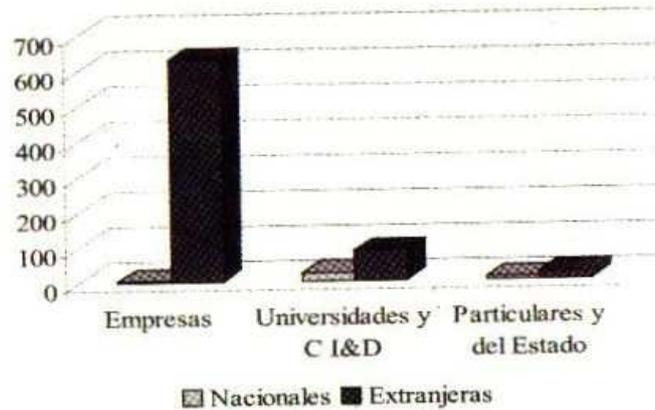
Gráfica 4. Distribución del número de patentes otorgadas por década



⁹³ Solleiro, José Luis, "Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología", en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005, p.229.

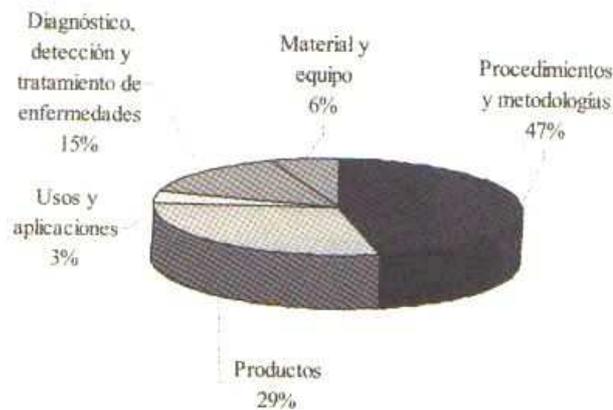
Como podemos apreciar en la gráfica 4, del año 2000 al 2001 se otorgaron más patentes de las que se concedieron en toda la década de los ochenta.

Gráfica 5. Distribución de patentes concedidas según el tipo de solicitante



En está gráfica, se puede apreciar la tendencia mundial, que también pudimos observar en las gráficas de la OCDE del capítulo segundo de este trabajo, las cuales establecen que las empresas son las que poseen el mayor número de patentes. El 96% de las patentes otorgadas en México son de solicitantes extranjeros, principalmente empresas estadounidenses, japonesas y en un menor grado europeas.

Gráfica 6. Distribución de patentes por área de patentes otorgadas en México



En la gráfica 6, se pueden observar las cinco grandes áreas de patentamiento, que son, en orden decreciente de importancia: los procesos y metodologías; productos; diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas y animales; materiales y equipo o modificaciones de éstos, y usos y aplicaciones de los procesos, metodologías y productos. De manera general, las patentes en biotecnología cubren los campos de medicina humana y animal, agricultura, alimentos, bebidas fermentadas e investigación. Un número reducido de documentos se refiere al tratamiento de residuos por técnicas microbiológicas.

Dentro del campo de procedimientos y metodologías, podemos encontrar la obtención de moléculas de importancia metabólica; síntesis y/o aislamiento de ácidos nucleicos y genes; modificación genética o transformación de seres vivos; clonación; recuperación y tratamiento de residuos; control, mejora y alteraciones a procesos fermentativos y modificación de alimentos y bebidas fermentadas, entre otros.

Los productos patentados derivan principalmente de los procesos antes mencionados, por lo que en términos generales se patentan secuencias de genes, genes, enzimas, inhibidores de crecimiento, moléculas, fragmentos de ADN, bacterias, levaduras, virus, plantas y animales genéticamente modificados, vacunas humanas y animales, antígenos, anticuerpos, modelos de órganos, agentes para control biológico de plagas.

En el área médica y veterinaria se tienen también un gran número de patentes, dentro del cual se han patentado productos y técnicas para el diagnóstico, detección temprana o predisposición genética y tratamiento de diversas enfermedades. En cuando a las alteraciones a la salud que cuentan con aportes biotecnológicos encontramos: la amibiasis, osteoporosis, cáncer y tumores, deficiencias inmunológicas y enfermedades autoinmunes, hepatitis, VIH, esquizofrenia, resistencia a antibióticos, trastornos inflamatorios, artritis, sueros antialacránicos, alteración en los niveles de colesterol en la sangre, diabetes, rabia, cólera, Alzheimer, anemia, herpes, isquemia, úlceras; también se cuentan con trombolíticos, como regeneraciones de huesos y cartílago, regeneradores del

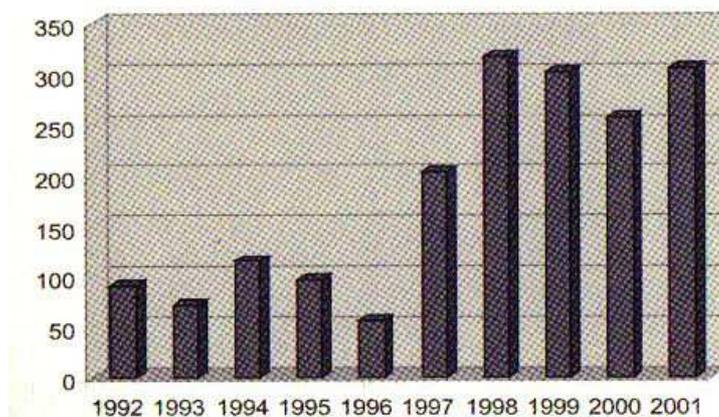
sistema nervioso, terapias genéticas contra tumores, órganos para transplantes, etcétera.

Dentro del material y equipo que han sido patentados en México están el material de ADN; matrices para purificación de ADN; medios y sustratos de cultivo celular; aparatos de fermentación; material y equipo para detección de microorganismos; aparato para transformación genética, entre otros.

B. Solicitudes de patentes publicadas

En relación con las solicitudes de patentes biotecnológicas publicadas, consideradas para dicho estudio el período comprendido de 1992 al 2001, al igual que en el caso de las patentes otorgadas, las áreas de registro fueron muy diversas, siendo las relacionadas con la ingeniería genética las más abundantes.

Gráfica 7. Distribución del número de solicitudes de patentes publicadas en la década de los noventa



Del total de solicitudes publicadas, sólo el 2% son solicitantes mexicanos mientras que la mayor parte del 98% corresponde a empresas estadounidenses y japonesas, principalmente. Al igual que con las patentes concedidas, las empresas poseen el mayor número de solicitudes de patentes, siguiendo las universidades y centros de investigación y desarrollo. A continuación presentamos un cuadro con

los datos. El número total de solicitudes de patentes no coincide con el de 1814, debido a que un registro puede pertenecer a más de un solicitante.

Cuadro 1. Distribución de patentes según solicitante

	<i>Nacionales</i>	<i>Extranjeras</i>
Empresas	6	1438
Universidades y C I&D	18	348
Particulares y agencias federales	11	72

“En México, prácticamente toda la invención en el campo de la Biotecnología se desarrolla en centros e instituciones gubernamentales o dependientes de las universidades. Muy poca investigación y desarrollo tecnológico se lleva a cabo en empresas”.⁹⁴

Dentro de las universidades y centros de investigación y desarrollo nacionales que han presentado solicitudes de patentes, están la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, el Instituto Mexicano del Petróleo, la Universidad Autónoma Metropolitana y el Instituto Mexicano del Seguro Social.

En relación con las áreas de patentamiento, siguen siendo las mismas que las señaladas anteriormente, sin embargo, es importante señalar que las relacionadas con productos son más numerosas que las que tratan de procedimientos y metodologías, lo que indica, quizá, que se están concediendo patentes a procesos y métodos con más facilidad que a los productos obtenidos de ellos.

⁹⁴ Secretaría de Educación Pública, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: Retos y oportunidades*, S.N.E., Editorial CONACYT-SEP, México, 2001, p. 48.

2. Legislación nacional que tiene relación con el área de biotecnología

Sabemos que para lograr una patente se requiere en primer término llevar a cabo una investigación que implica inversión de mucho tiempo, capital humano, infraestructura y grandes cantidades de dinero; una vez que se logra tener una invención, es recomendable que ésta sea protegida por medio de la figura jurídica de la patente para tener el derecho de evitar que otros usen, reproduzcan o comercialicen la invención. En caso de que la patente sea otorgada, es importante que se explote y/o comercialice. En este punto, gran parte de las patentes mexicanas encuentran dificultades y esto puede deberse principalmente a dos razones. En primer lugar, como sabemos, el derecho que otorga una patente a su titular es el de evitar que un tercero use, reproduzca o comercialice su producto o procedimiento sin su consentimiento, lo que no implica necesariamente que pueda comercializarlo. Esto es que si la comercialización de determinado producto está prohibido por alguna disposición legal nacional en determinado territorio, aunque esté patentado, encontrará dificultades para su comercialización, consecuentemente la invención puede servir a su inventor únicamente como parte importante de su *curriculum vitae*, para reservar mercado en caso de que posteriormente pueda explotarse y como fuente de información tecnológica para el público en general.

En segundo lugar, una de las razones más frecuentes en el caso de las patentes mexicanas, llevadas a cabo principalmente por los centros de investigación y algunas empresas mexicanas, es la falta de comercialización por la ausencia de los recursos y los medios necesarios para llevarla a cabo. Esto debido a que además de la protección jurídica de la invención, se requieren una serie de permisos y autorizaciones para poder colocar un producto en el mercado. Como nos ejemplifica el jurista Pedro Carrillo Toral: de cada diez mil moléculas investigadas, solamente una o dos llegan a ser comercializadas; en cada medicamento nuevo que sale al mercado, se invierten, en promedio, 500 millones

de dólares y desde el momento en que inicia una investigación hasta que el medicamento nuevo sale al mercado transcurren mínimo 9 años.⁹⁵

Para lograr que un producto biotecnológico y/o un medicamento ya patentado pueda comercializarse en nuestro país, es necesario superar muchos otros filtros, como el cumplimiento de requisitos de salud pública, de seguridad, de protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad y respeto de determinadas normas éticas. Por lo tanto, para tener una idea más clara de otros factores y otras materias que tienen relación con biotecnología en nuestro país, y que pueden influir en el desarrollo y explotación de invenciones biotecnológicas, principalmente nacionales, mencionaré de manera muy breve algunas disposiciones jurídicas.

A. Ley General de Salud

La Ley General de Salud⁹⁶ tiene como objetivo general establecer las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud. En el título décimo segundo titulado “Control Sanitario de productos y servicios de su importación y exportación”, en el título XII bis “Productos biotecnológicos”, se establece lo siguiente:

Artículo 282 bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

La Ley General de Salud, nos da una definición de productos biotecnológicos y establece que estos podan ser obtenidos por alguna técnica tradicional o por ingeniería genética, es decir, puede ser por medio de biotecnología moderna o tradicional.

⁹⁵ *Op. cit.*, nota 53, p. 147.

⁹⁶ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 1984.

Artículo 282 bis 1. Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de estos, que se destinen al uso o consumo humano.

Este artículo impone una obligación al particular de dar aviso a la Secretaría de Salud cuando sean destinados a consumo humano. Quizás el objetivo de este artículo es tratar de controlar y evaluar que dichos productos no tengan efectos negativos para el ser humano.

Artículo 282 bis 2. Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

Esta disposición establece lo relacionado al etiquetado de productos biotecnológicos. Este tema ha sido objeto de múltiples discusiones en diversas partes del mundo, acerca de la conveniencia o no de su etiquetado.

B. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Impacto Ambiental

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente⁹⁷ (LGEEPA) tiene como objetivo principal la preservación y restauración del equilibrio ecológico, el desarrollo sustentable y la protección del ambiente.

Dentro de las definiciones de la Ley, en su artículo 5º, encontramos los siguientes conceptos que tienen relación con nuestro tema:

IV.- Biodiversidad: La variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas;

V.- Biotecnología: Toda aplicación tecnológica que utilice recursos biológicos, organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos;

XXI.- Material genético: Todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de herencia;

⁹⁷ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988.

XXVII.- Recursos biológicos: Los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con valor o utilidad real o potencial para el ser humano;
XXVIII.- Recursos genéticos: El material genético de valor real o potencial;

Esta ley nos da el concepto de términos importantes en materia de biotecnología que la propia Ley de la Propiedad Industrial no menciona.

Otro dato importante que se señala en este ordenamiento es que en el caso de colecta de especies de flora y fauna silvestres, y de recursos biológicos con fines de investigación científica, se requerirá de autorización de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y se deberán seguir los lineamientos que establecen las normas oficiales mexicanas. Sin embargo, señala expresamente que dicha autorización no servirá cuando dichas colectas sean realizadas con el fin de ser utilizados por la biotecnología, ya que para estos fines se requerirá de una autorización especial por la Secretaría la cual solicitará, entre otros requisitos:

- El consentimiento previo, expreso e informado, del propietario o legítimo poseedor del predio en el que el recurso biológico se encuentre.
- Los propietarios o legítimos poseedores tendrán derecho a una repartición equitativa de los beneficios que se deriven o puedan derivarse de los aprovechamientos respectivos.⁹⁸

Sin duda alguna, podemos percatarnos de que estos requisitos tratan de armonizar con los lineamientos establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica en relación con la protección de los recursos biológicos y el reparto de beneficios. Sin embargo, ninguna de estas disposiciones están establecidas en la Ley de la Propiedad Industrial e incluso no están aún reguladas por normas oficiales mexicanas, ni reglamentos, por lo que prácticamente no son aplicables. Sin embargo, es importante señalar que en la práctica del IMPI, durante el examen de fondo de una solicitud de patente, en el que intervenga alguna especie de flora, fauna o recurso biológico, pueden identificar el lugar en que fue tomada la

⁹⁸ Cfr. artículos 87 y 87 bis de la LGEEPA.

muestra, ya que el solicitante debe señalar de dónde sacó el material, cuándo, en qué condiciones, etcétera, pero aún no existe nada regulado en relación con el reparto de beneficios.⁹⁹

En lo que respecta a la Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Impacto Ambiental¹⁰⁰, sólo mencionaré algunas de los supuestos en los que se requerirá autorización en materia de impacto ambiental:

- En el caso de plantaciones forestales, cuando en una reforestación de viveros o instalación de viveros cuando haya especies exóticas, híbridos o variedades transgénicas;
- En el caso de actividades acuícolas que puedan poner en peligro la preservación de una o más especies o causar daños a los ecosistemas, como en el caso de siembra de especies exóticas, híbridos y variedades transgénicas en ecosistemas acuáticos, en unidades de producción instaladas en cuerpos de agua, o en infraestructura acuícola situada en tierra.¹⁰¹

⁹⁹ De acuerdo a lo que establece el Convenio sobre Diversidad Biológica en relación con los recursos biológicos y el reparto de beneficios y su estrecha relación que tiene con la materia de propiedad intelectual, se han llevado a cabo varios intentos mundiales por tratar de regular esta materia. Es así como surgen las *Directrices de Bonn*, que es una guía para el desarrollo de cláusulas contractuales y modelos de contratos para la transferencia de tecnología y reparto de utilidades, pero es una guía voluntaria y no tiene carácter vinculante. Hay proyectos para la creación de un sistema internacional de acceso a los recursos genéticos para tratar de poner en práctica lo establecido en los artículos 15 y 8(j), principalmente, del Convenio sobre Diversidad Biológica, pero no se ha logrado aún nada. Es un tema debatido ya que países megadiversos como Brasil y algunos países de África quieren regular esa materia, sin embargo, países como Estados Unidos y Canadá se oponen. México, como en muchos otros casos, aún no tiene una posición definida al respecto, ya que los diversos grupos involucrados como el IMPI, la Secretaría del Medio Ambiente, Conabio y la Comisión de Desarrollo Indigenista aún no logran establecer una postura en nuestro país.

¹⁰⁰ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 30 de mayo del 2000.

¹⁰¹ Ver artículo 5° del Reglamento.

C. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados¹⁰² tiene por objeto:

Regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.¹⁰³

Esta Ley tiene relación con el tema de biotecnología, ya que un organismo genéticamente modificado es:

Cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la **biotecnología moderna** que se define en esta Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en esta Ley o en las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.¹⁰⁴

Entre otros datos que señala esta ley, es lo referente al etiquetado¹⁰⁵ que deberán contener los organismos genéticamente modificados o productos que los contengan. La Ley señala que aquellos organismos autorizados por la Secretaría de Salud por su inocuidad¹⁰⁶ y que sean para consumo humano directo deberán señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud. La información que contengan las etiquetas deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

¹⁰² Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de marzo del 2005.

¹⁰³ Artículo 1º Ley de Bioseguridad.

¹⁰⁴ *Ibidem*, artículo 3º fracción XXI.

¹⁰⁵ *Ibidem*, artículos 101-102. Título Sexto “Etiquetado e Identificación de OGMs”,

¹⁰⁶ Inocuidad: La evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados que sean para uso o consumo humano o para procesamiento de alimentos para consumo humano, cuya finalidad es garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población. (*Ibidem*, artículo 3º fracción XIV)

El etiquetado de estos organismos que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación con la participación de la Secretaría de Economía. Además establece la ley que quien incumpla con las disposiciones establecidas en materia de etiquetado incurrirá en una infracción administrativa.¹⁰⁷

En esta Ley también se establece que las distintas secretarías de estado involucradas, expedirán y publicarán listas¹⁰⁸ que tendrá como finalidad dar a conocer a los interesados y público en general el resultado de las resoluciones que expidan respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones de organismos genéticamente modificados. Estas listas serán referentes a aquellos organismos que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad; los que no cuenten con permiso para su liberación comercial;¹⁰⁹ los que cuenten con autorización de la Secretaría de Salud; los que son para realizar actividades de utilización confinada de organismos genéticamente modificados con fines de enseñanza y de investigación científica tecnológica.

Aunque la mayoría de las disposiciones establecidas en esta Ley van a controlar a los organismos genéticamente modificados, requiriéndoles de etiquetado comercial y una sería de requisitos para su comercialización, aún no se ha expedido el reglamento respectivo a esa Ley y aún no hay normas oficiales al respecto. No obstante lo anterior, la Ley nos permite ver la tendencia que existe en cuando al control de estos organismos.¹¹⁰

¹⁰⁷ *Ibidem*, artículo 119 fracción XIII.

¹⁰⁸ Título séptimo “De las listas de OGMs” *ibidem*.

¹⁰⁹ En estos dos casos, las listas serán publicadas en el *Diario Oficial de la Federación* y se expedirán conjuntamente por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; la Secretaría de Salud; y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

¹¹⁰ En relación con el etiquetado de los organismos genéticamente modificados, en los Estados Unidos se considera que este etiquetado puede ser entendido como si se asumiera que algún tipo de peligro está asociado con estos organismos cuando no necesariamente es así, por lo que ellos tienen la postura de no establecer el etiquetado como obligatorio y cuando éste se lleva a cabo es en relación a los productos y no con las técnicas biotecnológicas utilizadas. En el caso de Europa, existe la tendencia de que el etiquetado debe ser obligatorio y este envuelve al proceso en sí mismo y la relación de la ingeniería genética en el proceso.

Beusam, Luran, “Biotechnology and Agriculture: Differences between the United States and Europe”, *Michigan State University, Detroit College Law Journal*, HeinOnline, 2001, Int’l, núm.10, pp. 53 y 54.

Es importante señalar que en la Exposición de motivos y articulado de la iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se establece que esta “iniciativa presenta una sola materia, que es la bioseguridad, con una finalidad clara e indisoluble: la protección de la salud humana y del medio ambiente, incluyendo en este a la diversidad biológica, así como de la sanidad animal, vegetal y acuícola¹¹¹” y por lo tanto excluye expresamente en ese documento, entre otras materias, a la propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos. Incluso, en el texto de la Ley de bioseguridad, en su artículo 6° fracción XVII señala que queda excluido del ámbito de aplicación de esta ley: “La propiedad intelectual de los productos y procesos biotecnológicos, lo que es materia de la Ley de Propiedad Industrial, de la Ley Federal de Variedades Vegetales y de los Tratados Internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.”

E. Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable

La Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable¹¹² cuenta con algunas disposiciones muy interesantes sobre nuestro tema, especialmente en la Sección 4 titulada de “La Colecta y Uso de los Recursos Forestales”.

Como primer punto establece que la colecta y uso de recursos biológicos forestales¹¹³ con fines de utilización en investigación y/o biotecnología requiere de autorización por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y el otorgamiento de dicha autorización está condicionada al consentimiento escrito previo, expreso e informado, del propietario o poseedor legítimo del predio en el que se encuentre el recurso biológico forestal. Cuando la colecta se realice por entidades públicas o el dueño del recurso, bastará con que se presente el aviso a

¹¹¹ Academia Mexicana de Ciencias (Autor corporativo), *Exposición de motivos y articulado de la iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, proyecto*, México, AMC (Documento de trabajo) 29 de octubre del 2002, p. 11

¹¹² Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de febrero del 2003.

¹¹³ Los recursos biológicos forestales de acuerdo a la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable comprende las especies y variedades de plantas, animales y microorganismos de los ecosistemas forestales y su biodiversidad y en especial aquéllas de interés científico, biotecnológico o comercial.

la Secretaría. Nuevamente podemos ver, que esta disposición tiene concordancia con lo establecido en el Convenio sobre Diversidad Biológica, y esto lo podemos ver más claramente cuando en el artículo 102 de la Ley en cuestión establece:

Las colectas y usos con fines comerciales o científicos de los recursos biológicos forestales deberán reconocer los derechos de las comunidades indígenas a la propiedad, conocimiento y uso de las variedades locales. El registro y certificaciones de los recursos genéticos forestales o de formas modificadas de las mismas, así como las patentes obtenidas por personas físicas o morales, será jurídicamente nulo, sin el reconocimiento previo indicado, salvo lo acordado en los tratados y convenios internacionales relativos a la materia.

Cuando además se pretenda aprovechar los conocimientos de los pueblos y comunidades indígenas sobre los recursos biológicos forestales, deberá reconocerse la propiedad del conocimiento de los pueblos indígenas y presentar un convenio celebrado entre el solicitante de la autorización a que se refiere el artículo anterior y la comunidad titular del conocimiento, en el que se acredite que se cuenta con el consentimiento previo, expreso e informado de ésta.

Podrá revocarse el permiso correspondiente si se acredita que no se satisficieron los requisitos mencionados.

Es importante resaltar que esta disposición establece que una patente obtenida puede ser nula si no se cuenta con el reconocimiento previo, cuando se hayan usado o colectado recursos biológicos forestales, de los derechos de las comunidades indígenas a la propiedad y conocimiento y uso de las variedades locales. Aunque la Ley de la Propiedad Industrial no señala nada al respecto, este ejemplo debe ser tomado como una causa de nulidad de las patentes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° de esa Ley que señala: “no se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma...contravengan cualquier disposición legal.”

Aunque la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, trata de reconocer y proteger lo relativo a los derechos de propiedad de las comunidades indígenas, la Ley cuenta con una vaguedad al señalar que “deberán reconocer los derechos de las comunidades indígenas”, pero no señala específicamente cómo deben reconocerse.

Este tema es muy interesante, ya que pueden surgir varias posiciones al respecto. Por un lado, si el IMPI exigiera el requisito de legal procedencia, es decir la autorización por escrito y/o el convenio correspondiente de la colecta y uso de los recursos biológicos, esto podría entorpecer el otorgamiento de patentes biotecnológicas al aumentar el número de requisitos exigidos para su expedición. Por otro lado, México al ser un país mega diverso y contar con una amplia gama de riqueza en material genético, así como conocimiento tradicional y folclore, podría mejorar y regular el uso de los recursos genéticos, como Perú que cuenta con una regulación del acceso a los recursos genéticos, y de ésta manera capitalizarlos como mecanismo de negociación que favorezca el acceso de aplicaciones de la biotecnología a la solución de ciertos problemas en nuestro país, estableciendo formas de compartir los beneficios económicos con las comunidades poseedoras de dichos recursos.

F. Código Penal Federal

El Código Penal Federal¹¹⁴ cuenta con una disposición que tiene relación con la materia. En el Capítulo Tercero, “De la bioseguridad”, el artículo 420 Ter, establece que:

Se impondrá pena de uno a nueve años de prisión y de trescientos a tres mil días multa, a quien en contravención a lo establecido en la normatividad aplicable, introduzca al país, o extraiga del mismo, comercie, transporte, almacene o libere al ambiente, algún organismo genéticamente modificado que altere o pueda alterar negativamente los componentes, la estructura o el funcionamiento de los ecosistemas naturales.¹¹⁵

Además también se penalizará a quien realice una actividad con fines de tráfico, capture, posea, transporte, acopie, introduzca al país o extraiga del mismo

¹¹⁴ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de agosto de 1931.

¹¹⁵ Para efectos de este artículo, se entenderá como organismo genéticamente modificado, cualquier organismo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología, incluyendo los derivados de técnicas de ingeniería genética.

recursos genéticos de flora o fauna silvestres, terrestres o acuáticas, consideradas endémicas, en peligro de extinción, sujeta a protección especial o regulada por algún tratado internacional del que México sea parte.¹¹⁶

Como podemos apreciar en este apartado, para que un producto biotecnológico llegue al mercado mexicano, no sólo se requieren cumplir con todos los requisitos necesarios para lograr su protección por medio de la patente, cuando sea el caso; sino que se requiere cumplir adicionalmente con otros requisitos, ya que hay muchas otras autoridades y legislaciones involucradas en la materia que se deben considerar para poder comercializar y explotar una invención.

¹¹⁶ Artículo 420, fracción IV Código Penal Federal.

CONCLUSIONES

1. El conocido binomio de investigación científica y desarrollo tecnológico (I&D) es uno de los más poderosos motores del cambio social y progreso económico. El éxito de la economía actual de los países desarrollados está basado en buena medida en el impulso que dan a la ciencia y tecnología.
2. Es fundamental que el estado mexicano invierta y destine más recursos a la I&D con el objetivo de lograr autosuficiencia en la obtención de productos básicos, servicios y tecnología; así como capacidad para competir en el mercado internacional. Las condiciones actuales y el abandono en este sector nos orilla a tener una enorme dependencia de tecnologías extranjeras. Consecuentemente, desequilibra nuestra balanza de pagos por la “renta tecnológica” que cubrimos sistemáticamente.
3. La biotecnología ha existido desde hace miles de años. Es una disciplina que implica la aplicación de tecnología y la utilización de recursos biológicos, organismos vivos y sus partes para la creación de productos o procesos para determinados fines.
4. La biotecnología moderna tuvo su impulso en los años cincuenta y tiene como sustento el conocimiento generado por disciplinas como la biología molecular, ingeniería bioquímica, ingeniería genética, inmunología. La biotecnología moderna busca el uso respetuoso y sustentable de la biodiversidad mediante el uso de agentes biológicos, siendo más eficaz y limpia que otras tecnologías.
5. México es un país megadiverso. Considero que es fundamental mejorar el manejo de los recursos genéticos en nuestro país, implementado una regulación para acceder a ellos, que permita capitalizarlos como mecanismo de negociación que favorezca el acceso de aplicaciones

biotecnológicas para la solución de problemas determinados. Asimismo, México debería aprovechar sus recursos genéticos para estudiarlos y crear productos en beneficio de la población.

6. Para México, el desarrollo e implementación de la biotecnología es clave para la prevención y solución de problemas en diversas áreas como la salud humana, producción agrícola, alimentos y bebidas, industria de enzimas, forestal y papel, textiles, energía, tratamiento de desechos, entre otras.
7. La biotecnología moderna podría servirse del conocimiento tradicional, de una manera responsable, reconociendo los derechos de las comunidades indígenas y compartiendo beneficios económicos con las comunidades poseedoras de dichos conocimientos o de los recursos genéticos.
8. En México no existe una regulación específica en materia de conocimiento tradicional, folclore y acceso a recursos genéticos. Sin embargo, algunas legislaciones nacionales, como la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable y la Ley General de Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, establecen disposiciones que tratan de armonizar con los lineamientos establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica en relación al acceso de los recursos genéticos y el reparto de beneficios que se deriven.
9. La Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, en su artículo 102, establece una causa de nulidad de patentes por motivo de la ausencia del reconocimiento previo, cuando se hayan usado o colectado recursos biológicos forestales, de los derechos de las comunidades indígenas a la propiedad y conocimiento y uso de las variedades locales.
10. La obtención de productos o procesos biotecnológicos con la finalidad de ser colocados en el mercado, requieren de fuertes inversiones de

tiempo, dinero, capital humano e infraestructura; por lo que se ha buscado su protección y los medios necesarios para garantizar la recuperación de los grandes gastos en investigación y desarrollo.

11. La tendencia mundial para la protección de las invenciones biotecnológicas, es mediante el sistema de patentes. Por tal motivo, un gran número de países se han visto en la necesidad de modificar, aclarar y/o adecuar sus legislaciones existentes en materia de patentes, para adaptarlas a los rápidos y constantes cambios que implican ciertas tecnologías como la biotecnología moderna.
12. Una patente es un derecho legítimo y temporal, que otorga un estado a un inventor para impedir que un tercero utilice, explote o reproduzca su invención, sin su debida autorización.
13. La protección de invenciones mediante la figura de la patente tiene, entre otros, los objetivos de: reconocer el esfuerzo individual del inventor; reconocer al inventor; incentivar la investigación, la inversión y la actividad innovadora; promover la divulgación y diseminación del conocimiento.
14. El sistema de patentes sigue el principio de territorialidad, lo que implica que cada estado establece sus requisitos de patentabilidad. Por tal motivo, existen un gran número de acuerdos y tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, impulsados principalmente por las grandes empresas trasnacionales, quienes son las que realizan el mayor número de investigación y desarrollo a nivel mundial, que tienen el objetivo de establecer estándares mínimos de protección en el mayor número de países que sea posible.
15. En la historia de la protección de las invenciones biotecnológicas mediante la figura de las patentes, podemos advertir que desde sus inicios ha sido muy difícil y controvertida debido, principalmente, a que

se ha hecho necesario cambiar los criterios de patentamiento que han existido sobre la prohibición de patentar seres vivos. Sin embargo, debido a presiones internacionales, muchos países y bloques económicos, como la Unión Europea, han adoptado posturas más abiertas que permiten el patentamiento de organismos y seres vivos, bajo ciertas circunstancias.

16. Considero que la Directiva europea para la protección de patentes biotecnológicas, es un instrumento muy serio y completo, que aclara y resuelve muchas dudas, conceptos y cuestionamientos que habían surgido en relación con la aplicación de las legislaciones en materia de patentes en las invenciones biotecnológicas. Además, para su elaboración, se consideró la opinión de diversos sectores involucrados, como el industrial, social, ético, ambiental. Pienso que esta Directiva puede servir como guía a otras legislaciones en materia de patentamiento de invenciones biotecnológicas.

17. La legislación estadounidense en materia de patentamiento, es sin duda, muy abierta. Permite el patentamiento de invenciones y descubrimientos, siempre y cuando cumplan con los requisitos básicos de patentabilidad.

18. Nuestra legislación en materia de patentes no contiene ninguna disposición ni apartado específico en materia de biotecnología. Tampoco se cuenta con un manual en la materia.

19. La Ley de Propiedad Industrial no menciona nada acerca de la prohibición o posibilidad de patentar material genético, plantas y/o animales transgénicos. Sin embargo, en la práctica mexicana, es posible hacerlo siempre y cuando se cumplan con los requisitos básicos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial).

20. Es importante, adicionar y definir en la legislación mexicana de patentes, algunos términos y conceptos relacionados con biotecnología, con el objetivo de dar más certeza a su protección. Por otro lado, considero que es significativo establecer los alcances del concepto de moralidad y buenas costumbres, como causa para negar el otorgamiento de patentes, ya que esta disposición da mucha holgura al IMPI para poder negar u otorgar protección a determinadas invenciones, como las biotecnológicas, que implica el uso de organismos vivos.
21. México forma parte de un gran número de tratados, acuerdos y organizaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, por lo que ha modificado su legislación nacional para poder adecuarla a los estándares internacionales.
22. Mediante el TLCAN, nuestro país se obliga a dar una mayor protección a las invenciones mediante la figura de las patentes. Tanto el TLCAN como el ADPIC, tienen disposiciones muy similares en materia de patentes.
23. Ambos instrumentos internacionales, establecen la obligación de dar protección a las variedades vegetales mediante patentes, mediante un medio *sui generis* o ambos. En el caso de México, existe una protección *sui generis*, mediante el derecho de obtentor establecido en la Ley Federal de Variedades Vegetales.
24. Las estadísticas muestran, que el sistema de patentes mexicano funciona principalmente para proteger invenciones de patentes extranjeras, pero esto no se debe más que a la tendencia internacional, ya que países como Estados Unidos, algunos países de Europa y Japón hacen fuertes inversiones en investigación y desarrollo y en México está rezagada la innovación y la creatividad científica.

25. La industria biotecnológica nacional se caracteriza por una capacidad reducida en sus operaciones, debido entre otras razones, por la dependencia tecnológica y por sus rezagos en lo que respecta a la infraestructura de investigación y desarrollo.
26. No obstante, que para que haya inversión extranjera en México es necesaria la protección de tecnología, considero que el sistema de propiedad intelectual debe servir para fomentar el desarrollo nacional, así como el flujo de capital y de tecnología. Para esto no basta con tener una legislación que cumple con la mayoría de los estándares internacionales, sino que además se requiere de una política que apoye a la investigación, la invención y la comercialización.
27. Es necesario fomentar una cultura de protección intelectual en nuestro país, principalmente en universidades y centros de investigación, en donde un gran número de invenciones no se protegen o pierden la novedad por dar a conocer sus invenciones en publicaciones o conferencias y no solicitar protección en los tiempos establecidos en la ley.
28. Es necesario crear vínculos entre el gobierno, la industria y los centros de investigación y universidades, con el objetivo de apoyar la investigación, el desarrollo tecnológico; y la protección y explotación de productos y/o servicios que ayuden a resolver muchos de los problemas que tiene nuestra sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

BECERRA RAMÍREZ, Manuel, "La manipulación genética y las patentes", en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

BECERRA RAMÍREZ, Manuel. *La propiedad intelectual en transformación*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2004.

BOLÍVAR ZAPATA, Francisco, *Biotechnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: Retos y oportunidades*, SEP-CONACYT, México, 2001.

BOLÍVAR ZAPATA, Francisco, "Moléculas informacionales de la célula viva; ácidos nucleicos y proteínas", en Bolívar Zapata, Francisco (coordinador), *Fundamentos y casos exitosos de la Biotechnología Moderna*, México, Ed. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2004.

CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención*, 2ª edición, Argentina, Heliasta, 2004, t. I.

CÁRDENAS Y ESPINOSA, Arturo, *Aspectos tecnológicos de las patentes*, México, UNAM, 1997.

CÁRDENAS Y ESPINOSA, Arturo, *Invencción, Innovación y Patentes*. México, UNAM, 1999.

CARRILLO TORAL, Pedro, *El derecho intelectual en México*, México, Plaza y Valdes Editores, 2002.

ELÍAS AZAR, Edgar, *Personas y bienes en el derecho civil mexicano, jurisprudencia y artículos coordinados*, 2ª edición, México, Porrúa, 1997.

GARCÍA MAYNEZ, Eduardo, *Introducción al estudio del derecho*, 17ª ed, México, Porrúa, 1970.

IGLESIAS PRADA, Juan Luis, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, España, 1993.

JALIFE DAHER, Mauricio, *Comentarios de la Ley de la Propiedad Industrial*, México, Porrúa, 2002.

KREUZER, Helen et al, "*Biology and Biotechnology: Science*", *Applications and Issues*, EUA, ASM Press, 2005.

KUBLI GARCÍA, Fausto, "Movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados", en Quintana Adriano, Elvia Arcelia (coordinadora), *Panorama internacional de derecho mercantil Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006, t. I.

KHOR, Martin, *El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, Traducción Clio Bugel, España, Icaria editorial, 2003.

LOREDO HILL, Adolfo, "Naturaleza jurídica del derecho de autor", en Becerra Ramírez, Manuel (comp.), *Estudios de derecho intelectual en homenaje al profesor David Rangel Medina*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1998.

MELGAR FERNÁNDEZ, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, México, UNAM-Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

OMPI, "Principales tratados en materia de propiedad industrial", *Derecho*, Lima, núm. 47, diciembre de 1993.

PAYNO, Manuel, *Tratado de la propiedad. Ensayo de un estudio del derecho público y constitucional relativo a la propiedad*, México, 1869,

PÉREZ TAMAYO, Ruy, *Ciencia, paciencia y conciencia*, Siglo XXI editores, México, 1991.

RANGEL MEDINA, David, *Derecho de la propiedad Industrial e intelectual*, 2ª ed., México, UNAM- Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

RANGEL ORTIZ, Horacio, "Las invenciones derivadas del genoma humano y las patentes de invención en el derecho comparado", en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005

RANGEL ORTIZ, Horacio, *Estudio de propiedad industrial*, núm. 2, Organización Mexicana de la Propiedad Industrial, México, 1993.

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA, Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (autor corporativo), *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: Retos y oportunidades*, S.N.E., Editorial CONACYT-SEP, México, 2001.

SERRANO MIGALLÓN, Fernando. *La propiedad industrial en México*, 2ª edición, México, Porrúa, 1995.

SERRANO MIGALLÓN, Fernando, *La Propiedad industrial en México*, 3ª ed., México, Porrúa, 2000.

SOLLEIRO, José Luis, "Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la biotecnología", en Brena Sesma, Ingrid (coord), *Salud y Derecho. Memorias del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2005.

TOPASIO FERRETI, Aldo, *Derecho Romano Patrimonial*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 1992.

VALADÉS, Diego, "Ciencia, desarrollo y derecho", en Peña Mena, José Antonio de la *et al* (Coordinadores), *Investigación y desarrollo en la Reforma Fiscal*, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2002.

VIÑAMATA PASCHKES, Carlos, *La Propiedad intelectual*, México, 2003.

WESTERLUND, Li, *Biotech patent: equivalence and exclusions under European and U.S. Patent Law*, New York, USA, Kluwer Law International, 2002.

WITKER, Jorge, *Derecho de la competencia económica*, México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, 2003.

HEMEROGRAFÍA

ACADEMIA MEXICANA DE CIENCIAS (autor corporativo), *Exposición de motivos y articulado de la iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, proyecto*, México, AMC (Documento de trabajo) 29 de octubre del 2002.

BALDOCK, Claire y KINGSBURY, Oliver, "Where Did it Come from and Where Is It Going? The Biotechnology Directive and Its Relation to the EPC", *Biotechnology Law Report*, Febrero 2000, vol. 7, núm. 1.

BECERRA RAMÍREZ *et. al.*, "Tratados internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las leyes y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal (amparo en revisión 1475/98)" *Cuestiones Constitucionales. Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, México, núm. 3, julio-diciembre 2000, pp. 169-208.

BEUSAM, Luran, "Biotechnology and Agriculture: Differences between the United States and Europe", *Michigan State University, Detroit College Law Journal*, HeinOnline, 2001, Int´1, núm.10, pp. 53 y 54.

FLECK, Barbara y BALDOCK, Claire, "Intellectual property protection for plant-related inventions in Europe", *Perspectives*, Octubre 2003, vol. 4, núm. 834.

FUENTES PINZÓN, Fernando, "La moral, la ética y la bioética como limitantes sociales a la protección de las invenciones por vía de las patentes", *Fronesis. Revista de Filosofía Jurídica, Social y Política*, diciembre 2006, vol. 13, núm.3.

GERVAIS, Daniel. "TRIPS, Doha and Traditional Knowledge", *The Journal of World Intellectual Property*, Mayo 2003, Vol. 6, núm. 3.

GOLD, Richard y Gallochat, Alain, "The European Biotech Directive: Past as Prologue", *European Law Journal*, Septiembre 2001, Vol. 7, núm. 3.

KUBLI GARCÍA, Fausto, *Biotecnología y derechos humanos*, [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, [citado el 19 de octubre de 2007], formato PDF, disponible en internet:
<http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/internac/pdf/10-465s.pdf>

IMPI (autor corporativo), *Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Guía de Usuarios*. Dirección Divisional de Patentes. IMPI. Última actualización septiembre 2006.

IMPI (autor corporativo), *Patentes y modelos de utilidad, Guía de Usuarios del IMPI*, México, 2006.

KLAUS-DIETER, Borchardt. *El ABC del derecho comunitario*, de la serie "Documentación Europea", Bélgica, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2000.

LEHMAN, Bruce, "Major Biotechnology Issues for the U.S. Patent and Trademark Office", *California Western Law Review*, 1996, Vol. 33, Número 1.

LISKER, Miguel, "Qué es el Proyecto Internacional del Genoma Humana", *Ciencia. Revista de la Academia Mexicana de Ciencias*, México, vol. 53, núm. 1, enero-marzo 2002.

OECD (autor corporativo), *Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB)*. Publicado por la OECD, mayo 2006, núm. 16.

PRETNAR, Bojan. "Industrial Property and Related Trade Policy in Less-Development Countries: Economic Appraisal of Legal Concepts", *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, Munich, 1990, vol. 21, núm. 6.

OMC (autor corporativo), *Entender la OMC*, Publicaciones de la OMC, 3ª edición, Suiza, 2005.

RAMÍREZ GARCÍA, Hugo Saúl, *Biopiratería: notas en torno a su significado jurídico* [en línea], México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, [citado el 19 de octubre de 2007], formato PDF, disponible en internet: <http://www.juridicas.unam.mx/sisjur/saldyder/pdf/5-239s.pdf>

SCHMIEDER, Sandra, "Scope of biotechnology inventions in The United States and in Europe-Compulsory licensing, experimental use and arbitration: A study of patentability of DNA-related inventions with special emphasis on the establishment of an arbitration based compulsory licensing system", *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal*, Vol. 21, 163, 2004-2005.

SWEDISH NATIONAL COUNCIL ON MEDICAL ETHICS, "Opinion on Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnical inventions, and its implementation in Sweden", *Science and Engineering Ethics*, 2005, Vol.11, núm. 1.

LEYES Y REGLAMENTOS

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de febrero de 1917.

Código Penal Federal, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de agosto de 1931.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de marzo del 2005.

Ley de Ciencia y Tecnología, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 5 de junio de 2002.

Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 27 de junio de 1991.

Ley Federal de Entidades Paraestatales, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 14 de mayo de 1986.

Ley Federal de Variedades Vegetales, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de octubre de 1996.

Ley Federal del Trabajo, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 1° de abril de 1970.

Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 25 de febrero del 2003.

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1988.

Ley General de Salud, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de febrero de 1984.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 29 de diciembre de 1977.

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Impacto Ambiental, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 30 de mayo del 2000.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 23 de noviembre de 1994.

CONVENIOS Y TRATADOS INTERNACIONALES

Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Anexo 1C del Acuerdo por el que se crea la Organización Mundial del Comercio, firmada en Marrakech en 1994.

Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes del 24 de marzo de 1971 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de marzo de 1883.

Convención Europea de Patentes firmada en Munich en 1973.

Convenio que Establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

Convenio sobre Diversidad Biológica, Río de Janeiro, 5 de junio de 1992. Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 7 de mayo de 1993.

Protocolo de Cartagena sobre la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, Montreal, Canadá, 29 de enero del 2000. Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de octubre de 2003.

Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes, establecido en Budapest el 28 de abril de 1977 y enmendado el 26 de septiembre de 1980.

Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979, modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001.

Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre Canadá, Estados Unidos y México. (TLCAN) (Sexta Parte, Capítulo XVII Propiedad Intelectual). Firmado el 17 de diciembre de 1992. Decreto aprobatorio publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 8 de diciembre de 1993. Decreto promulgatorio publicado el 20 de diciembre de 1993. Vigente en México desde el 1 de enero de 1994.

Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea. (TLECUEM).
Firmado el 23 y 24 de febrero del 2000. Vigente en México desde el 1 de octubre de 2000.

Tratado sobre el Derecho de Patentes adoptado por la Conferencia Diplomática el 1 de junio de 2000.

CIBERGRAFÍA

Academia Mexicana de Ciencias

www.amc.unam.mx

Convenio de Diversidad Biológica

www.biodiv.org

Secretaría de Economía

www.economia.gob.mx

Oficina Europea de Patentes

www.epo.org

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

www.impi.gob.mx

Instituto Nacional de Estadística (España)

www.ine.es

Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México

www.juridicas.unam.mx

Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática

www.inegi.gob.mx

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

www.oecd.org

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

www.unesco.org

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

www.upov.int

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América

www.uspto.gov

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

www.wipo.int

Organización Mundial del Comercio

www.wto.org